

HYDREA® Hydroxycarbamide

INDICATIONS AMM

L'hydroxycarbamide est un antimétabolite inhibant la synthèse de l'ADN par inhibition de la ribonucléotide réductase.

Il est indiqué dans le traitement des :

- leucémies myéloïdes chroniques.
- polyglobulies de Vaquez.
- thrombocytémies essentielles.
- splénomégalies myéloïdes.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament qui peu être prescrit par un médecin hospitalier ou de ville (LISTE I) Il est disponible dans les **pharmacies de ville**.

PRESENTATIONS ET CARACTERISTIQUES

Une seule présentation est disponible sous plaquettes thermoformées:

- boîte de 20 gélules roses et vertes dosées à 500 mg.

A conserver à une température inférieure à 25 °C.

POSOLOGIE

HYDREA® doit être administré en **une ou deux prises par jour**, en fonction de la dose quotidienne totale. La dose administrée est fonction du poids du patient, de l'indication, et de la phase du traitement (attaque ou entretien).

Pour la LMC : **traitement d'attaque**: 30 à 50 mg/kg/jour ; **traitement d'entretien** : 15 à 30 mg/kg/jour.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Associations contre-indiquées :

- vaccin antiamarile (fièvre jaune) : risque de maladie vaccinale généralisée mortelle.

Associations déconseillées :

- phénytoïne: risque de survenue de convulsions par diminution de l'absorption digestive.
- vaccins vivants atténués, sauf antiamarile. Utiliser un vaccin inactivé lorsqu'il existe (poliomyélite).

Associations à prendre en compte :

- immunosuppresseurs : immunodépression excessive avec risque de syndrome lymphoprolifératif.
- l'administration concomitante d'Hydréa et d'autres thérapeutiques myélosuppresseives ou une radiothérapie peut augmenter le risque de dépression médullaire ou d'autres effets indésirables
- tenir compte de l'effet radiosensibilisant d'Hydréa en cas de radiothérapie.

EFFETS INDESIRABLES	Prévention	Conduite à tenir
Leucopénie, thrombopénie, anémie mégaloblastique	Hémogramme hebdomadaire en traitement d'attaque puis mensuel lors du traitement d'entretien.	Dose dépendante, cumulative, réversible. Voir avec l'oncologue pour une adaptation voire une interruption du traitement.
Nausées et vomissements	Boire entre les repas. Eviter les aliments frais, gras ou épicés. Manger lentement. Faire plusieurs petits repas légers.	Traitement antiémétique standard éventuel. Ne pas reprendre la prise ou doubler la suivante en cas de vomissements. Si vomissement >1 par 24h, arrêt du traitement et adaptation posologique à voir avec le spécialiste.
Diarrhée	Evitez le café, les boissons glacées, le lait, les fruits et légumes crus, les céréales, le pain complet et l'alcool. Un traitement préventif anti diarrhéique est envisageable	Boire au moins 2 litres par jour (eau, thé, tisanes, bouillons, boissons gazeuses) et privilégiez les féculents (riz, pâtes...), les carottes, bananes. Surveillance particulière chez les patients > 80 ans. Un traitement anti-diarrhéique standard (lopéramide) en complément d'une réhydratation orale peut être mis en place. En cas de fièvre associée à la diarrhée ou si ≥ 3 selles liquides par jour : arrêt immédiat du traitement et thérapeutique adaptée.
Stomatites, mucites	Eviter les aliments épicés, chauds et acides. Une bonne hygiène buccale est recommandée (bains de bouche au bicarbonate de sodium).	En cas de fièvre associée, en cas de difficultés à s'alimenter : arrêt du traitement et thérapeutique adaptée.

EFFETS INDESIRABLES	Prévention	Conduite à tenir
Eruption cutanée	Utiliser un savon doux et un agent hydratant. Eviter les expositions au soleil. (survient surtout en association avec la radiothérapie)	Une crème hydratante permet de soulager les symptômes. En cas d'ulcérations douloureuses notamment des jambes : utiliser des antalgiques. Voir avec le spécialiste en cas de desquamation palmo-plantaire.
Pneumopathie interstitielle diffuse (rare)	Apparaît dans les premières semaines de traitement (apparition brutale).	Radiographie de contrôle en cas de signes cliniques évocateurs. Arrêter le traitement et contacter le spécialiste.
Hyperuricémie	Surveiller la diurèse, l'uricémie, l'uraturie, la créatinine.	Associer une hydratation abondante pour maintenir une polyurie, avec éventuellement alcalinisation des urines. Administrer un hypo-uricémiant 2 à 3 jours avant le traitement.

Une alopecie réversible à l'arrêt du traitement peut survenir.

Une aménorrhée ou une azoospermie sont possibles.

Une hyperthermie et des frissons peuvent survenir (hypersensibilité).

RECOMMANDATIONS A DONNER AUX PATIENTS



Les gélules sont à prendre **avec un grand verre d'eau, répartir la dose en 1, 2 voire 3 prises par jour.**

Si le patient n'est pas en mesure d'avaler la gélule, **son contenu peut être dispersé dans un verre d'eau et ingéré immédiatement** : manipulation avec des gants et un masque.



Les gélules ne doivent pas être ouvertes, ni mâchées.



Pendant le traitement, il est important de boire davantage pour maintenir le bon fonctionnement du rein (notamment Vichy St Yorre).



Ce médicament peut interagir avec d'autres médicaments, plantes ou tisanes. **Le patient doit préciser à son médecin les médicaments, plantes ou tisanes (avec ou sans ordonnance) qu'il prend ou qu'il souhaite prendre.**



Ne pas jeter les emballages ni les gélules dans votre poubelle. Rapportez les emballages vides et gélules restants à la pharmacie pour renouvellement du mois suivant.



Ne pas laisser à la portée des enfants.



La grossesse et l'allaitement sont contre-indiqués pendant le traitement par HYDREA®. Utiliser une méthode de contraception efficace.



Prudence en cas d'insuffisance rénale (adaptation des doses en cas de clairance < 30 ml/min).



Ne jamais arrêter le traitement ou modifier le rythme d'administration sans avis du médecin prescripteur.



En cas d'oubli d'une prise, le patient ne doit pas prendre de dose supplémentaire ni doubler la prise suivante. Prendre la dose suivante habituellement prescrite et noter cet oubli dans le carnet de suivi.



Contactez rapidement le médecin en cas de :

- signes infectieux pour réaliser une NFS en urgence.
- dyspnée, signes cliniques d'hyperuricémie.
- apparition de selles noires, de saignements de nez et crachats comportant du sang.

REMARQUES :

Pour une information complète, se reporter au RCP.