

Dénomination du médicament

HYDREA 500 mg, gélule
Hydroxycarbamide

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. [Voir rubrique 4.](#)

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que HYDREA 500 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre HYDREA 500 mg, gélule ?
3. Comment prendre HYDREA 500 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver HYDREA 500 mg, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE HYDREA 500 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique
AUTRES ANTINÉOPLASIQUES
CYTOSTATIQUE actif sur l'ADN

(L. Antinéoplasiques et immunomodulateurs)

Ce médicament est préconisé dans le traitement de certaines maladies du sang.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE HYDREA 500 mg, gélule ?

Ne prenez jamais HYDREA 500 mg, gélule :

- en association avec le vaccin contre la fièvre jaune ([voir rubrique « Autres médicaments et HYDREA 500 mg, gélule »](#)).
- en cas d'allergie à l'hydroxycarbamide ou à l'un des autres composants du médicament, mentionnés dans la [rubrique 6](#).
- en cas de grossesse et d'allaitement (voir rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité »)

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre HYDREA 500 mg, gélule :

- Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement et pendant 6 mois après le traitement (voir rubrique 2 « Grossesse, allaitement et fertilité »). Demandez conseil à votre médecin.
- Si vous êtes un homme en âge d'avoir des enfants, vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement et pendant au moins 3 mois après le traitement. De plus, en raison d'un risque de baisse de la fertilité, votre médecin pourra vous renseigner sur la possibilité de conserver votre sperme avant traitement (voir rubrique 2 « Grossesse, allaitement et fertilité »).
- Si une anémie hémolytique (affection dans laquelle les globules rouges sont détruits plus rapidement qu'ils ne sont fabriqués) est détectée lors des analyses de sang, votre médecin arrêtera le traitement par HYDREA.

Si vous êtes diabétique et que vous utilisez un système de mesure de la glycémie en continu (MGC) pour mesurer votre taux de glucose sanguin, l'hydroxycarbamide (également connu sous le nom «hydroxyurée») peut provoquer des résultats de mesure de la glycémie faussement élevées. Cela pourrait engendrer l'administration d'une dose d'insuline plus élevée que nécessaire, entraînant une hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang). Adressez-vous au médecin prescripteur du système de mesure de la glycémie en continu (MGC) pour savoir si ce système peut être utilisé de manière sûre pendant que vous prenez HYDREA.

Mises en garde spéciales

Ce traitement ne peut être administré que sous surveillance médicale rigoureuse.

Ce médicament nécessite un contrôle régulier de la numération formule sanguine (nombre de globules rouges, globules blancs et plaquettes dans le sang).

Il est fréquent de constater une augmentation de volume des globules rouges appelée macrocytose qui n'est pas liée à un déficit en acide folique ou en vitamine B12 et qui est sans conséquence sur la santé.

Pour les patients désirant des enfants, il est important de noter que ce médicament peut entraîner une diminution voire une disparition des spermatozoïdes dans le sperme.

Ce médicament est à éviter en association avec les vaccins vivants atténués (sauf le vaccin contre la fièvre jaune, [voir rubrique « Ne prenez jamais HYDREA 500 mg, gélule »](#)) : rougeole, rubéole, oreillons, poliomyélite, tuberculose, varicelle, avec la phénytoïne et la fosphénytoïne (médicaments utilisés dans le traitement de l'épilepsie). Une hépatotoxicité et une pancréatite potentiellement fatales ainsi qu'une neuropathie périphérique sévère ont été rapportées chez des patients infectés par le virus VIH ayant reçu de l'hydroxycarbamide en association avec des antirétroviraux, en particulier la didanosine et la stavudine ([voir rubrique « Autres médicaments et HYDREA 500 mg, gélule »](#)).

En traitement de longue durée, HYDREA peut entraîner une leucémie secondaire (maladie du sang). Cependant, il n'a pas été établi si cet effet est dû au traitement ou à la maladie traitée. Un cancer de la peau a été rapporté chez des patients recevant de l'hydroxycarbamide à long terme. Vous devez protéger votre peau du soleil et inspecter régulièrement votre peau pendant le traitement et après l'arrêt du traitement par l'hydroxycarbamide. Votre médecin procédera également à une inspection de votre peau au cours des visites de suivi de routine.

HYDREA 500 mg, gélule contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi

Il est nécessaire d'absorber, surtout au début du traitement, des boissons très abondantes pour obtenir une diurèse abondante. Il est même souhaitable que cette mesure soit prise deux ou trois jours avant le début du traitement par HYDREA.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre HYDREA 500 mg, gélule.

Enfants

La sécurité d'emploi et l'efficacité n'ont pas été étudiées chez l'enfant.

Autres médicaments et HYDREA 500 mg, gélule

Ce médicament ne doit pas être utilisé en association avec le vaccin contre la fièvre jaune ([voir rubrique « Ne prenez jamais HYDREA 500 mg, gélule »](#)).

Ce médicament est A EVITER en association avec les vaccins vivants atténués (sauf le vaccin contre la fièvre jaune, [voir rubrique « Ne prenez jamais HYDREA 500 mg, gélule »](#)), rougeole, rubéole, oreillons, poliomyélite, tuberculose, varicelle. La vaccination par un vaccin vivant peut entraîner une infection sévère.

HYDREA est également A EVITER en association avec la phénytoïne et la fosphénytoïne (médicaments utilisés dans le traitement de l'épilepsie), avec la didanosine (avec ou sans la stavudine) et autres antirétroviraux (médicaments utilisés dans le traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH)) ([voir rubrique « Mises en garde spéciales »](#)).

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

HYDREA 500 mg, gélule avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Contraception

Si vous êtes un homme ou une femme en âge d'avoir des enfants, vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement et au moins 3 mois et 6 mois respectivement après

l'arrêt du traitement.

Grossesse

L'emploi de ce médicament est formellement contre-indiqué chez la femme enceinte. Avant de commencer le traitement, votre médecin vous informera des risques, s'assurera que vous n'êtes pas enceinte et que vous utilisez une contraception efficace. Si vous avez pris ce médicament alors que vous êtes enceinte, parlez-en avec vos médecins afin de mettre en place un suivi particulier de votre bébé.

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel et pourrait entraîner des effets indésirables chez votre bébé. Par conséquent, vous ne devez pas allaiter si vous prenez HYDREA 500 mg, gélule. Si vous allaitez, prévenez votre médecin avant de prendre HYDREA 500 mg, gélule.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Fertilité

Les patients désirant procréer doivent être avertis du risque important de diminution voire de disparition des spermatozoïdes dans le sperme et donc de baisse de la fertilité. De ce fait il peut être envisagé une conservation de votre sperme avant l'initiation du traitement par HYDREA.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. Cependant, HYDREA peut provoquer des étourdissements et d'autres troubles neurologiques susceptibles d'amoinrir la vigilance.

3. COMMENT PRENDRE HYDREA 500 mg, gélule ?

Posologie

Se conformer à la prescription médicale. Les doses seront déterminées par le médecin traitant duquel il est impératif de suivre scrupuleusement la prescription.

Mode d'administration

Voie orale.

En cas de difficulté pour avaler la gélule, celle-ci peut être ouverte et son contenu mélangé à un verre d'eau qui sera absorbé immédiatement.

Dans ce cas, il convient de porter des gants protecteurs, un masque et de prendre les précautions nécessaires pour éviter tout contact avec la peau ou les muqueuses et toute inhalation du produit lors de l'ouverture des gélules.

Les personnes non traitées par HYDREA ne doivent pas être exposées au produit. Afin de diminuer le risque d'exposition, il convient de porter des gants de chimiothérapie à usage unique lors de la manipulation d'HYDREA. Toute personne manipulant HYDREA doit se laver les mains au savon et à l'eau avant et après tout contact avec les gélules.

En cas de dispersion accidentelle de la poudre, il convient de l'essuyer immédiatement avec une serviette humide à usage unique qui devra être jetée dans un emballage clos tel qu'un sac en plastique ainsi que les gélules vides.

Fréquence d'administration

Lors des traitements d'attaque, HYDREA est administré quotidiennement en une prise.

Durée du traitement

Se conformer à la prescription médicale.

Ne pas arrêter et ne pas reprendre le traitement sans l'avis de votre médecin.

Si vous avez pris plus de HYDREA 500 mg, gélule que vous n'auriez dû

Prévenir votre médecin traitant.

Si vous oubliez de prendre HYDREA 500 mg, gélule

Prévenir votre médecin traitant.

Si vous arrêtez de prendre HYDREA 500 mg, gélule

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables très fréquents (qui peuvent survenir chez plus de 1 patient sur 10)

- Diminution voire disparition des spermatozoïdes dans le sperme. Ceci est, en règle générale, réversible à l'arrêt du traitement.
- Diminution du nombre de cellules dans le sang pouvant entraîner des infections, des saignements. Le médecin doit en être averti immédiatement. Maladie sévère des cellules du sang et de la moelle osseuse.
- Nausées, vomissements, diarrhées, constipation, perte d'appétit (anorexie), inflammation du pancréas, lésions dans la bouche (stomatite; aphte) ; inflammation des muqueuses (mucosite) ; gêne abdominale.
- Eruption cutanée, rougeurs, taches pigmentées, sécheresse cutanée, anomalies de la peau et des ongles. Ulcération cutanée chez les patients traités pendant plusieurs années ; ces ulcérations peuvent être douloureuses et nécessiter la prise d'antalgique. Ces ulcérations cutanées surviennent notamment chez les patients ayant reçu ou recevant de l'interféron. Chutes des cheveux (alopécie).
- Augmentation de l'acide urique, de l'urée et de la créatinine dans le sang.
- Apparition d'une fièvre parfois forte, de frissons. Malaise. Fatigue.

Effets indésirables fréquents (qui peuvent survenir chez 1 à 10 patients sur 100)

- Cancer cutané.
- Des maux de tête peuvent survenir, des sensations de vertige, une désorientation. En cas de traitement avec de fortes doses, une somnolence peut survenir. Des hallucinations peuvent également se manifester ainsi que des convulsions. Une affection nerveuse (neuropathie périphérique) peut survenir avec une sensation de fourmillement et/ou d'engourdissement dans les doigts, les orteils, autour de la bouche ou de la gorge, parfois associés à des crampes.

- Elévation des enzymes hépatiques, inflammation du foie (hépatite), toxicité au foie (hépatotoxicité), atteinte du foie se traduisant par un jaunissement de la peau et du blanc des yeux, des urines plus foncées, des selles plus pâles (cholestase).

Effets indésirables rares (qui peuvent survenir chez 1 à 10 patients sur 10 000)

- Syndrome de lyse tumorale (augmentation de la kaliémie, tremblements, paresthésies et faiblesse musculaire des membres inférieurs).
- Gangrène notamment chez les patients ayant reçu ou recevant de l'interféron.

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Coloration des ongles.
- Inflammation de la peau provoquant l'apparition de plaques rouges et squameuses pouvant s'accompagner de douleurs articulaires.
- Fièvre, toux ou difficultés respiratoires, cela peut être un signe de maladie pulmonaire grave.
- Affection du poumon (pneumopathie), inflammation des alvéoles pulmonaires (alvéolites).
- Extrême fatigue avec diminution du nombre de globules rouges, et difficulté à respirer (anémie hémolytique).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER HYDREA 500 mg, gélule ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le conditionnement secondaire.

A conserver à une température ne dépassant pas +25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient HYDREA 500 mg, gélule

- La substance active est :

Hydroxycarbamide..... 500,00 mg

Pour une gélule

- Les autres composants sont :

Hydrogénophosphate de sodium anhydre, acide citrique anhydre, lactose monohydraté, stéarate de magnésium,

Composition de l'enveloppe de la gélule : érythrosine (E127), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), indigotine (E132), laurilsulfate de sodium (adjuvant de fabrication), gélatine.

Composition de l'encre noire Opacode S-1-277002 : gomme-laque, éthanol, oxyde de fer noir (E172), propylène glycol, hydroxyde d'ammonium.

Qu'est-ce que HYDREA 500 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gélules.

Boîte de 20 gélules.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH

ZIEGELHOF 24

17489 GREIFSWALD

ALLEMAGNE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

CHEPLAPHARM FRANCE

105, RUE ANATOLE FRANCE

92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

LATINA PHARMA S.P.A.

VIA MURILLO 7

04013 SERMONETA (LT)

ITALIE

ou

HAUPT PHARMA AMAREG GmbH
DONAUSTAUFER STRASSE 378
93055 REGENSBURG
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).