

Notice: information de l'utilisateur

Hydrea 500 mg gélules Hydroxycarbamide

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 à 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 et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Hydrea
3. Comment utiliser Hydrea
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Hydrea
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Hydrea et dans quels cas est-il utilisé ?

Groupe pharmacothérapeutique

Ce médicament est un agent antimétabolite.

Indications thérapeutiques

Selon l'avis du médecin.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Hydrea ?

N'utilisez jamais Hydrea

- Si vous présentez un faible taux de globules blancs ou de plaquettes sanguines, si vous avez une anémie, si vous êtes enceinte ou envisagez de l'être, si vous allaitez.
- Si vous êtes allergique à l'hydroxycarbamide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Hydrea.

- Si le taux de certains éléments sanguins est trop faible, le traitement par Hydrea ne pourra pas être instauré (c.à.d. une baisse du nombre de globules blanc, du nombre de plaquettes sanguines ou une anémie sévère). Avant de commencer un traitement et ensuite chaque semaine lors du traitement, un examen complet du sang sera effectué.
- Si une anémie hémolytique (trouble dans lequel les globules rouges sont détruits plus rapidement qu'ils ne peuvent être fabriqués) est détectée lors des contrôles sanguins, votre médecin arrêtera le traitement par Hydrea.
- Hydrea peut causer un ralentissement, voire un blocage des fonctions de la moelle osseuse, en particulier chez des patients ayant subi préalablement une radiothérapie ou une chimiothérapie.
- Une altération des globules rouges est fréquente lors d'un traitement par Hydrea. Celle-ci peut masquer une carence en acide folique (vitamine M). Il est recommandé de le faire vérifier régulièrement le taux d'acide folique dans le sang.
- Si vous avez préalablement subi une radiothérapie et que vous avez des rougeurs suite à cette radiothérapie, l'Hydrea peut aggraver ces rougeurs.
- Veuillez signaler à votre médecin si vous avez des problèmes de reins, du foie ou si vous êtes VIH séropositif (SIDA).

- La posologie doit être revue à la baisse chez certains patients âgés.
- Un traitement à long terme par Hydrea pour la maladie de Vaquez ou une thrombocytémie, peut induire une leucémie secondaire.
- 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.
- Si de l'anémie survient, une transfusion sanguine sera effectuée sans arrêter le traitement par Hydrea.
- Il faut boire beaucoup pendant le traitement.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique " Autres médicaments et Hydrea".
- Hydrea contient 11,66 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par gélule. Cela équivaut à 0,6 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Enfants

Ce médicament ne doit pas être administré aux enfants.

Autres médicaments et Hydrea

- Lors d'un traitement par Hydrea il y a lieu d'éviter tout autre traitement cytotoxique (c.à.d. un traitement altérant les cellules) ou une radiothérapie.
- L'Hydrea peut augmenter le taux d'acide urique dans le sang. Une adaptation de la posologie de certains médicaments contre la goutte peut être nécessaire.
- Vous ne pouvez pas être vacciné à l'aide d'un vaccin vivant pendant votre traitement par Hydrea et jusqu'à 3 mois après l'arrêt du traitement.
- Il y a lieu d'éviter l'association de l'Hydrea à la didanosine et à la stavudine.

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

Hydrea avec des aliments, boissons et de l'alcool

Se conformer à l'avis de votre médecin.

Grossesse, allaitement et fertilité

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.

Grossesse

L'administration d'Hydrea (hydroxycarbamide) est contre-indiquée en cas de grossesse. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement par Hydrea et pendant au moins 6 mois après le traitement.

Allaitement

L'administration d'Hydrea (hydroxycarbamide) est contre-indiquée pendant la période d'allaitement.

Fertilité

Des études animales ont démontré que l'hydroxycarbamide diminue la fertilité. Pour les patients de sexe masculin, il est possible de conserver le sperme avant le début du traitement. Parlez-en à votre médecin.

L'hydroxycarbamide peut provoquer des altérations dans le matériel génétique (ADN). Les patients masculins doivent prendre des mesures contraceptives sûres pendant le traitement et au moins jusqu'à trois mois après le traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'action de l'hydroxycarbamide (Hydrea) sur la capacité de conduire ou de manipuler une machine n'a pas été étudiée. Toutefois il y a lieu d'être vigilant étant donné que l'Hydrea peut causer des étourdissements et d'autres troubles neurologiques.

Hydrea contient du lactose et du sodium

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, vous devez contacter le médecin avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par gélule, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Hydrea ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est:

La dose à administrer sera calculée en fonction du poids du patient. Il y a lieu de suivre scrupuleusement les indications du médecin spécialiste.

Le médecin spécialiste adaptera la posologie pour les personnes âgées ou les personnes dont les reins fonctionnent mal.

Gélules à 500 mg à avaler.

Si le patient préfère ou s'il ne peut avaler les gélules, le contenu des gélules peut être vidé dans un verre d'eau et la suspension obtenue doit être avalée immédiatement. La suspension présente des particules inertes qui ne se dissolvent pas et peuvent flotter en surface. Elles proviennent des produits utilisés pour remplir les gélules.

Les patients qui prennent le médicament en vidant le contenu des gélules dans un verre d'eau doivent savoir que l'Hydrea est un médicament puissant qui doit être manipulé avec précaution. Le produit ne peut être mis en contact avec la peau ou avec des tissus mous. Il faut éviter de respirer la poudre en ouvrant les gélules.

Si vous perdez de la poudre, il y a lieu de la ramasser immédiatement avec une serviette humide jetable et de jeter le tout dans un récipient fermé (p.ex. un sac en plastique), tout comme les gélules vides. Tenir Hydrea hors de la portée des enfants et des animaux domestiques.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Hydrea.

N'arrêter pas prématurément votre traitement.

Si vous avez utilisé plus d'Hydrea que vous n'auriez dû

Les symptômes d'un surdosage apparaissent généralement au niveau de la peau et des muqueuses : irritation, taches violettes, gonflement des mains et des pieds, peler, hyperpigmentation de la peau et une inflammation de la muqueuse de la bouche.

Le traitement immédiat est un lavage d'estomac, qui doit s'effectuer en milieu hospitalier.

Si vous avez pris trop d'Hydrea, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Hydrea

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Hydrea

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 indésirables éventuels ?

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

Prévenez votre médecin dès que possible si vous remarquez l'un des effets indésirables

- Fièvre, toux ou difficultés respiratoires, cela peut être un signe de maladie pulmonaire grave (fréquence indéterminée).

Les effets indésirables principaux de l'Hydrea 500 mg gélules sont à mettre en relation avec son action sur la moelle osseuse, à savoir, une diminution du nombre de globules blancs (leucopénie) et de plaquettes (thrombocytopenie) et l'anémie.

Des cas, parfois fatals, de pancréatite et d'hépatotoxicité, ainsi que des cas de neuropathies périphériques sévères, ont été rapportés chez des patients infectés par le VIH ayant reçu de l'hydroxycarbamide en combinaison avec des agents antirétroviraux, en particulier la didanosine associée ou non à la stavudine.

Occasionnellement des troubles de la fonction rénale peuvent apparaître, ce qui entraîne une augmentation du taux sanguin de l'acide urique, de l'urée et de la créatinine. De rares cas de problèmes pour uriner ont été rapportés.

De fortes doses peuvent avoir un effet sur le système nerveux et provoquer somnolence.

Lors d'un traitement combiné irradiation-Hydrea 500 mg gélules, les effets indésirables sont similaires à ceux signalés lors de l'utilisation de l'Hydrea seul. Ils consistent surtout en une perturbation du sang et en irritation gastrique. L'Hydrea peut potentialiser certains effets indésirables de l'irradiation, tels que troubles gastriques (mucosité).

Très fréquent (peut affecter plus de 1 sur 10 personnes):

- diminution du nombre de globules blancs et de plaquettes, anémie
- perte d'appétit (anorexie)
- inflammation du pancréas, nausées, vomissements, diarrhée, inflammation de la muqueuse de la bouche (stomatite), constipation, inflammation des muqueuses en général (mucosité), irritation gastrique
- inflammation des vaisseaux sanguins de la peau (vasculite cutanée), inflammation des muscles et de la peau (dermatomyosite), perte de cheveux, taches violettes (rash maculopapulaire ou papulaire), pelage, atrophie de la peau, ulcérations de la peau, rougeurs, hyperpigmentation, ongles abîmés
- des problèmes pour uriner, augmentation du taux sanguin de l'acide urique, de l'urée et de la créatinine
- absence de spermatozoïdes dans le sperme (azoospermie), diminution du nombre de spermatozoïdes dans le sperme (oligospermie)
- fièvre, faiblesse générale, frissons, malaise

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 sur 10 personnes):

- cancer de la peau, hallucinations, désorientation, convulsions, étourdissements, somnolence, maux de tête
- problèmes pulmonaires aigus comme la formation de tissu conjonctif dans les poumons avec comme symptômes essoufflement (fibrose pulmonaire), infiltration pulmonaire diffuse, dyspnée
- toxicité au niveau du foie, élévation des enzymes hépatiques, cholestase, inflammation du foie

Rare (peut affecter jusqu'à 1 sur 1000 personnes):

- Nécrose locale des tissus (gangrène)

- Un certain groupe de complications suivant le traitement du cancer (syndrome de lyse tumorale)

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 sur 10 000 personnes):

- Inflammation de la peau provoquant l'apparition de plaques rouges et squameuses pouvant s'accompagner de douleurs articulaires

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- absence des règles (aménorrhée)
- noircissement des ongles (mélanonychie)
- 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

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
1000 BRUXELLES Madou
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
e-mail: crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél.: (+352) 2478 5592
e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu
Lien pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

5. Comment conserver Hydrea

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Eviter la chaleur excessive. Conserver l'emballage soigneusement fermé.

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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

- La substance active est l'hydroxycarbamide.
- Les autres composants sont :

Contenu de la gélule : phosphate sodique dibasique (voir rubrique 2), acide citrique anhydre, lactose monohydrate (voir rubrique 2), stéarate de magnésium.

Gélule elle-même : oxyde de fer jaune, indigotine, oxyde de fer rouge, dioxyde de titane, gélatine.

Aspect de Hydrea et contenu de l'emballage extérieur

Les gélules d'Hydrea 500 mg sont bicolores rose et vert opaque.

Hydrea 500 mg gélules est disponible en boîtes de 20 et 100 gélules sous plaquettes Alu/PVC/PVDC.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Allemagne

Fabricant :

Corden Pharma Latina S.P.A.

Via Murillo, 7

04013 Sermoneta (LT)

Italie

ou

Haupt Pharma Amareg GmbH

Donaustauer Straße 378,

93055 Regensburg

Allemagne

Numéro d'autorisation de mise sur le marché :

BE048851

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.

Mode de délivrance : Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2023.