

## Notice: information de l'utilisateur

### Hydrea 500 mg gélules hydroxycarbamide

**Veuillez 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 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 de prendre Hydrea
3. Comment prendre 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**

Hydrea est un médicament cytostatique, c.-à-d. qu'il limite la multiplication des cellules qui se divisent rapidement, comme les cellules cancéreuses. Il entraîne la mort des cellules.

Hydrea est utilisé contre la leucémie chronique (un cancer du sang) et certaines autres maladies du sang.

Hydrea est utilisé en combinaison avec la radiothérapie pour traiter certaines formes de cancer de la tête et du cou, à l'exclusion des lèvres.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Hydrea ?**

##### **Ne prenez 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 de prendre 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, Hydrea peut aggraver ces rougeurs.
- Si vous avez reçu une radiothérapie au préalable, Hydrea peut provoquer une douleur ou une gêne en raison de l'inflammation des muqueuses au site qui a été irradié (mucosite). Si la réaction est intense, votre médecin pourra interrompre temporairement le traitement par Hydrea. Si elle est extrêmement intense, la radiothérapie pourra également être temporairement retardée.
- Hydrea peut provoquer une toxicité au niveau des capillaires de la peau si vous recevez actuellement, ou si vous avez récemment reçu, un traitement par interféron.
- 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 ou si vous voulez vous faire vacciner, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et 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 mesures de glycémie faussement élevées issues de certains capteurs. Cela pourrait engendrer un dosage d'insuline plus élevé 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.

### **Enfants**

Ce médicament ne doit pas être administré aux enfants.

### **Autres médicaments et Hydrea**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. L'effet thérapeutique de ce médicament peut être modifié s'il est pris en même temps que certains autres médicaments. En conséquence, votre médecin traitant doit connaître tous les autres médicaments que vous êtes susceptible de prendre en même temps qu'Hydrea.

- L'utilisation simultanée d'Hydrea et d'autres médicaments qui ont un effet sur la moelle osseuse (p. ex. des cytostatiques) ou de radiothérapie peut augmenter le risque d'apparition de certains effets indésirables.
- 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.
- L'utilisation simultanée d'Hydrea et de vaccins vivants n'est pas recommandée pendant le traitement par Hydrea et pendant une durée allant jusqu'à 3 mois après l'arrêt du traitement, car cela peut augmenter les effets indésirables du vaccin et entraîner un risque accru d'infection grave dans la mesure où les mécanismes habituels de défense de l'organisme peuvent être altérés par le traitement avec Hydrea.
- Chez certains patients traités par Hydrea en association avec des médicaments contre l'infection par le VIH (didanosine, stavudine), une inflammation du pancréas et des lésions hépatiques se sont

produites (dans certains cas, ces effets indésirables ont été fatals), et les nerfs des mains et des pieds ont été endommagés (neuropathie périphérique).

### **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) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient 11,7 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.

## **3. Comment prendre Hydrea ?**

Veillez à toujours prendre 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 gélules Hydrea doivent être manipulées avec soin. Les précautions suivantes permettent d'éviter toute exposition :

- Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon avant et après la manipulation du produit, ou portez des gants de protection.
- Si la poudre présente dans la gélule se déverse, elle doit être essuyée immédiatement avec une serviette humide à usage unique qui devra être jetée dans un contenant fermé avec l'enveloppe vide de la gélule.
- Lavez-vous les mains soigneusement avec de l'eau si la gélule se brise ou se dissout.
- N'inhaliez PAS le contenu des gélules.
- Les personnes qui ne prennent pas Hydrea ne doivent pas y être exposées. Conservez Hydrea loin de la portée des enfants et des animaux de compagnie.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Hydrea.  
N'arrêter pas prématurément votre traitement.

### **Si vous avez pris 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 de prendre Hydrea**

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

### **Si vous arrêtez de prendre 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 suivants :**

- Une infection sévère, une fatigue et/ou une pâleur, des hématomes (bleus) ou des saignements non explicables ; ces symptômes peuvent être le signe d'une diminution de l'activité des organes qui produisent les composants du sang, un effet indésirable très fréquent (qui peut affecter plus de 1 utilisateur sur 10).
- Des difficultés à respirer, tels qu'un essoufflement, en particulier à l'effort, une toux sèche persistante, de la fatigue ou une gêne thoracique, peuvent être le signe d'une atteinte des poumons, un effet indésirable fréquent (qui peut affecter un nombre d'utilisateurs allant jusqu'à 1 sur 10). Si des problèmes respiratoires se produisent en raison d'une inflammation du tissu pulmonaire d'origine allergique, une fièvre peut apparaître, à une fréquence indéterminée (qui ne peut être estimée sur la base des données disponibles).
- Des lésions sur la peau ; ces symptômes peuvent être le signe d'une inflammation au niveau des vaisseaux sanguins cutanés, un effet indésirable très fréquent (qui peut affecter plus de 1 utilisateur sur 10).
- Une forte fièvre associée à des symptômes au niveau du tractus gastro-intestinal, des poumons, des os et des muscles, du foie et de la vésicule biliaire, de la peau ou du système circulatoire a été signalée lors de l'utilisation de ce médicament. Ces symptômes peuvent apparaître plusieurs

semaines après avoir commencé le traitement. Contactez votre médecin si vous développez une forte fièvre (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

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 (thrombocytopénie) 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):

- perte d'appétit (anorexie)
- inflammation du pancréas, nausées, vomissements, diarrhée, inflammation de la muqueuse de la bouche (stomatite), constipation, inflammation des muqueuses en général (mucosite), irritation gastrique
- 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
- toxicité au niveau du foie, élévation des enzymes hépatiques, altération de la sécrétion biliaire, inflammation du foie
- problèmes nerveux dans les mains et les pieds

**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)

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

- noircissement des ongles (mélanonychie)
- anémie hémolytique (une maladie dans laquelle les globules rouges sont détruits plus vite qu'ils ne sont fabriqués)
- inflammation de la peau provoquant l'apparition de plaques rouges et squameuses, pouvant s'accompagner de douleurs articulaires

**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

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance :

Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### **Luxembourg :**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

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. Chaque gélule contient 500 mg d'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 :**

Latina Pharma 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 :**

BE : BE048851  
LU : 2006058591

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 révisée est 12/2025**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2025**