

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.
- polyglobulie primitive.
- thrombocytémie essentielle.
- splénomégalie myéloïde, myélofibroses.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Ce médicament peut être prescrit par un médecin hospitalier ou de ville (LISTE I). Il est disponible dans les pharmacies de ville sur ordonnance et remboursé par la SS à 100%.

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 anti-amarile (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 anti-amarile. 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 myélosuppressives 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.
- anticoagulants oraux : augmenter la fréquence des contrôles de l'INR.

PRINCIPAUX EFFETS INDESIRABLES

| Effets indésirables | Prévention | Conduite à tenir |
|---|--|--|
| Leucopénie, thrombopénie, anémie mégalo-blastique | 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 froids, gras ou épicés. Manger | Traitement antiémétique standard éventuel. Répartition des prises. |

| | | |
|--|---|---|
| | lentement. Faire plusieurs petits repas légers. | |
| Diarrhée | Eviter le café, les boissons glacées, le lait, les fruits et légumes crus, les céréales, le pain complet et l'alcool. | Boire au moins 2 litres par jour (eau, thé, tisanes, bouillons, boissons gazeuses) et privilégiez les féculents (riz, pâtes...), les carottes, bananes. Traitement symptomatique en complément d'une réhydratation orale. |
| Stomatite | Eviter les aliments épicés, chauds et acides. Une bonne hygiène buccale est recommandée. | Bains de bouche éventuels. |
| 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 l'oncologue 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 l'oncologue. |
| 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.

- Se laver soigneusement les mains avant et après chaque manipulation des gélules.
 - Ne pas laisser à portée des enfants.

- Ne pas jeter les emballages ni les gélules à la poubelle. Rappelez les à votre pharmacien.

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

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

- **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.

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

- Ne pas prendre HYDREA® en cas de grossesse et d'allaitement. Utiliser une méthode de contraception efficace. Demander conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

- Conseiller aux hommes d'uriner en position assise.

- En cas de contamination des vêtements ou des draps (vomissements...), les laver immédiatement et séparément, en machine, à température élevée (60-90°C).

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.

Pour une information complète, se reporter au RCP.