SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE PHARMACIE ONCOLOGIQUE
ONCOLIEN®

Fiche d'aide à la délivrance de chimiothérapie destinée aux professionnels de santé

HYDROXYCARBAMIDE (HYDROXYUREE) - HYDREA®

Présentation

Classification médicamenteuse	Dosage	Photographies
Cytotoxique antimétabolite : inhibition de la synthèse de la Ribonucléotide reductase	500 mg	

Indications AMM

- **Leucémies myéloïdes chroniques** résistantes (LMCr)
- **Polyglobulie primitive** (polycythémia vera, Maladie de Vaquez)
- **Thrombocytémie essentielle** avec un fort risque de complications thromboemboliques

D'autres indications hors AMM peuvent parfois être proposées.

Posologie - Mode d'administration

Une prise par jour, à heure fixe, pendant ou en dehors du repas	
En continu	

- Posologie : De 15 à 30 mg/kg/jour **en une prise par jour** (dose moyenne journalière de 500 à 1000 mg)
- LMCr : **20 à 30 mg/kg/jour**
- Polyglobulie primitive : **15 à 20 mg/kg/jour**
- Thrombocytémie essentielle: **15 mg/kg/jour**
- Adaptation posologique en fonction des paramètres:
- hématologiques (taux de globules blancs, le nombre de plaquette et l'hématocrite)
- physiologiques (insuffisance rénale)
- tolérance
- En cas d'oubli : ne pas prendre la prise oubliée, mais attendre la prise suivante
- En cas de vomissement : ne pas prendre de prise supplémentaire, mais attendre la prise suivante
- Gélule à avaler entières, **avec un verre d'eau**. Ouverture possible des gélules avec des précautions particulières : port de gants et masques. Se laver soigneusement les mains avant et après chaque manipulation des gélules. Certains excipients, non solubles, peuvent persister à la surface.
- Gélules à prendre **à heure fixe**, pendant ou en dehors du repas
- Conservation < 25°C, ne pas déconditionner les gélules dans un pilulier

Conditions de prescription et délivrance

- Disponible en **pharmacie de ville**.
- Prescription par un médecin hospitalier ou de ville.

Effets indésirables

Toxicité	Fréquence	Grade	Surveillance/Prévention

ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International .
Fondé(e) sur une œuvre à https://oncolien.sfpo.com.
Les autorisations au-delà du champ de cette licence peuvent être obtenues à https://www.sfpo.com

Gastro-intestinales			
Nausées, vomissements	TRES FREQUENT		**Surveillance de la perte de poids**. Alimentation i) fragmentée en plusieurs repas légers, ii) liquide et froide et iii) moins grasse, sans friture ou épices. Prescription possible de traitements antiémétiques.
Diarrhée	TRES FREQUENT		Alimentation pauvre en fibre avec féculents, carotte, banane et éviter fruit et légumes crus, laitage, café et alcool. Hydratation abondante. Prescription possible de traitements anti-diarrhéiques.
Constipation	TRES FREQUENT		Alimentation adaptée riche en fibres et hydratation abondante. Exercice physique régulier. Prescription possible de traitements laxatifs.
Stomatite, mucite Aphtes buccaux	TRES FREQUENT		Alimentation adaptée en évitant les aliments acides, qui collent et très salés. En prévention, utilisation d'une brosse à dent souple, d'un bain de bouche avec bicarbonate de sodium sans adjonction d'autres produits et éviter les bains de bouches avec menthol. Prescription possible de bains de bouche avec bicarbonate et antifongique, et de topiques anesthésiants
Hématologiques			
Anémie, leucopénie, thrombopénie	TRES FREQUENT		Surveillance de la NFS régulière. Arrêt du traitement si PNN ? 1G/L, ou plaquettes ? 100 G/L, ou hémoglobine ? 8 g/dL
Diminution des CD4	TRES FREQUENT		
Leucémie	FREQUENCE INDETERMINEE		Imputabilité incertaine
Infection			
Infections Fièvre	TRES FREQUENT		Surveillance des signes d'alertes, notamment fièvre et frissons : consultation médicale si t°C > 38,5°C **Vaccination recommandée** : grippe, pneumocoque. Contact avec des personnes malades à éviter.
Hépatique et pancréatique			
Hépatotoxicité,<Augmentation des enzymes hépatiques	FREQUENT		Surveillance par un bilan he?patique re?gulier. Adaptation posologique ou arre?t de traitement possible. Prudence chez les patients sous antirétroviraux
Pancréatique	FREQUENCE INDETERMINEE		Surveillance par un bilan pancréatique (amylase et lipase) régulier.
Cutanée			
Rash, Prurit, hyperpigmentation,Eruption cutanée, dermite acnéiforme	TRES FREQUENT		Utilisation d'un savon doux et d'un agent hydratant, séchage par tamponnement. Exposition au soleil à éviter et utilisation d'un écran total. Prescription possible d'antibiotiques ou de corticoïdes topiques, prescription possible de cycline, d'antihistaminique ou de corticoïde par voie orale.
Toxicité unguéale : paronychie, peryonixis, pigmentation des ongles	.		Traumatismes à éviter, coupure des ongles droits et pas trop courts Traitement possible par antiseptique et corticoïdes locaux

ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International .
Fondé(e) sur une œuvre à https://oncolien.sfpo.com.
Les autorisations au-delà du champ de cette licence peuvent être obtenues à https://www.sfpo.com

Alopécie	TRES FREQUENT		
Vascularite cutanée	FREQUENT A PEU FREQUENT		En association avec interféron. Arrêt du traitement
Cancer cutané	FREQUENT		Exposition au soleil à éviter. **Surveillance par un examen cutané régulier.**
Organes de reproduction et sein			
Oligo et azoospermie	TRES FREQUENT		En général réversible. Conservation des gamètes ou cryoconservation à prévoir si besoin.
Troubles du métabolisme et de la nutrition			
Syndrome de lyse	RARE		Patients à risque : masse tumorale élevée, comorbidités, anomalie de la fonction rénale Symptômes : N/V, diarrhée, crampes ou contractions musculaires, mictions moins fréquentes, confusion, crises épilepsies… Surveillance par un bilan biochimique (potassium, acide urique, phosphore, calcium et créatinine). Hydratation abondante. Hydratation possible par voie intraveineuse. Prescription possible d'agents hypo-uricémiants.
Anorexie	TRES FREQUENT		Repas fractionnés en plusieurs prise de petite quantité
Neurologiques et psychiatriques			
Hallucination, désorientation	FREQUENT		Prudence lors de la conduite automobile
Convulsions, vertiges, neuropathie périphérique, somnolence, céphalées	FREQUENT		Prescription possible d'antiépileptiques ou d'antidépresseurs
Pulmonaire			
Pneumopathie interstitielle	FREQUENCE INDETERMINEE		Surveillance toux et dyspnée, consultation médicale si majoration des symptômes
Rénale			
Dysurie, augmentation de la créatinémie, de l'urémie et l'uricémie	TRES FREQUENT		Surveillance régulière
Généraux			
Fièvre, frissons	TRES FREQUENT		Forte fièvre (> 39°C) non-infectieuse rapportée, isolée ou associée à des manifestations gastro-intestinales, pulmonaires, musculosquelettiques, hépatobiliaires, dermatologiques ou cardiovasculaires. Délai médian d'apparition : 6 semaines après initiation Résolutive à l'arrêt de l'hydroxycarbamide. La fièvre est réapparue dans les 24 heures suivant la reprise du traitement.
Asthénie	.		

Pour toute information complémentaire concernant les effets indésirables et leur gestion, consulter les « recommandations sur la prévention et la gestion des effets indésirables des anticancéreux par voie orale » de l'Institut National du Cancer

Populations particulières et recommandations

ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International .
Fondé(e) sur une œuvre à https://oncolien.sfpo.com.
Les autorisations au-delà du champ de cette licence peuvent être obtenues à https://www.sfpo.com

- **Patients sous antirétroviraux** : Majoration des effets indésirables chez certains patients : neuropathies sévères, hépatites et des pancréatiques parfois fatals ont été décrits.
- **Patients âgés** : Majoration des effets indésirables chez les personnes âgés. Adaptation posologique recommandée
- **Insuffisance rénale** : Elimination rénale importante, adaptation posologique en cas d'insuffisance rénale (50% de la posologie initiale normale)
- **Insuffisance hépatique** : Métabolisation hépatique modérée (60%). Aucune adaptation posologique en cas d'insuffisance hépatique. Surveillance accrue des paramètres hématologiques.
- **Pédiatrie :** aucune donnée dans le RCP
- **Radiothérapie antérieure:** risque majoré d'érythème radique



Bilan biologique

NFS, plaquettes (hebdomadaire en début de traitement), Folatémie, uricémie (régulier), Bilan rénal, biochimique, hépatique et pancréatique régulier



Grossesse et allaitement

Grossesse contre-indiquée. Contraception obligatoire chez les hommes et les femmes pendant le traitement et 6 mois après. Allaitement contre-indiqué



Surveillance clinique

Symptômes respiratoires (apparition ou aggravation d'une toux), dermatologique (examen cutané réguliers)

Interactions médicamenteuses majeures

EFFETS DES AUTRES MEDICAMENTS SUR LE TRAITEMENT ANTICANCEREUX

- Avec les vaccins : **risque de maladie vaccinale généralisée mortelle**

Vaccin contre la fièvre jaune	**Conseil(s) :** **Contre indiquée**

Vaccin vivants atténués	**Conseil(s) :** Association déconseillée, Privilégier un vaccin inactivé

- Phénytoine, fosphénytoine : **Risque de convulsion par diminution de l'absorption de la phénytoine ou d'échec thérapeutique de l'hydroxycarbamide par augmentation du métabolisme hépatique**

Phénytoine, fosphénytoine	**Conseil(s) :** Surveillance clinique en cas d'association

Interactions avec la phytothérapie

Certaines plantes et ou aliments peuvent interagir avec ce traitement. Néanmoins, les niveaux d'interactions dépendront de l'exposition. La quantité consommée, la fréquence, une supplémentation dépassant l'usage culinaire habituel, devront être pris en compte.

Pouvant majorer une hémorragie : Actée à grappe, Ail, Ananas Angélique de Chine, Arnica, Bardane, Boldo, Bourrache, Café, camomille, Cannelle, Cassis, Chia, Curcuma, Céleri, Fenugrec, Fucus, Gingembre, Ginkgo Biloba, Ginseng, Griffe de chat, Harpagophytum, Kava, Lavande, Lin, Maté, Onagre, Palmier de Floride, Pélargonium, Piment de Cayenne, Quinine Rouge, Reine des Prés, Romarin, réglisse, Safran, Sauge, Saule, Séné, Thé, Trèfle Rouge, huiles de poisson, vitamine E

Pouvant entrainer une malabsorption digestive : Aloes, Arnica, Boldo, Bourdaine, Cascara, Fucus, Ispaghul, lin, petit houx, plantain, poivre noir, psyllium, rhubarbe, séné

Pouvant majorer une diarrhée : Arnica, Chardon à glu, Petit houx, Thevétia

Pouvant majorer une néphrotoxicité : Yohimbe, Thévétia du Pérou, Séné, Séphania, Saule, Réglisse, Rhubarbe, Persil, Olivier, Nopal, Menthes, Impila, Gymnéma, Griffe du chat, Fucus, Fenugrec, Echinacées, Crésotier, Chardon-Marie, Chardon à glu, Carambolier, Canneberge, Aristoloches, Andrographis, Aloes, Acorus

Pouvant majorer une hématotoxicité : Luzerne

Pouvant majorer une hépatotoxicité : Actée à grappes, Boldo, Cannelier de Chine, Chardon à glu, Créosotier, Eupatoire perfoliée, Germandrée petit chêne, Grande consoude, Hoffe, Impila, Jin Bu Huan, Kava, Menthe pouliot, Palmier de Floride Pelargonium, Persil, Petit Houx, Polygonum multiflorum, Prêle, Scutellaire latériflore, Thé, Tusanqi, Tussilage, levure rouge de riz

ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International .
Fondé(e) sur une œuvre à https://oncolien.sfpo.com.
Les autorisations au-delà du champ de cette licence peuvent être obtenues à https://www.sfpo.com