



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)

Thrombocythémie 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	 J1  J2  J3  J4  J5  J6  J7 ...  J28		

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**

Thrombocythémie 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
Gastro-intestinales			



ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la ^{1/4} 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>

Toxicité	Fréquence	Grade	Surveillance/Prévention
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 hépatique régulier. Adaptation posologique ou arrêt 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
Alopécie	TRES FREQUENT		



Toxicité	Fréquence	Grade	Surveillance/Prévention
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

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 âgées. Adaptation posologique recommandée



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>

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

Phénytoïne, fosphénytoïne : **Risque de convulsion par diminution de l'absorption de la phénytoïne ou d'échec thérapeutique de l'hydroxycarbamide par augmentation du métabolisme hépatique**

Phénytoïne, fosphénytoïne	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, Griffes de chat, Harpagophytum, Kava, Lavande, Lin, Maté, Onagre, Palmier de Floride, Passiflore, Pélargonium, Piment de Cayenne, Quinine Rouge, Reine des Prés, Romarin, réglisse, Safran, Sauge, Saule, Séné, Thé, Trèfle Rouge, huiles de poisson, vitamine E

Pouvant entraîner 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, Griffes de 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, Pélargonium, Persil, Petit Houx, Polygonum multiflorum, Prêle, Scutellaire latéiflore, Thé, Tusanqi, Tussilage, levure rouge de riz