ANSM - Mis à jour le : 04/02/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HYDREA 500 mg, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Hydroxycarbamide 500mg

Pour une gélule.

Excipient à effet notoire : Chaque gélule contient 40,1 mg de lactose (sous forme monohydratée) et 11,7 mg de sodium

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

HYDREA est indiqué dans le traitement des patients atteints de

- leucémies myéloïdes chroniques résistantes
- polyglobulie primitive (polycythémia vera)
- thrombocytémie essentielle avec un fort risque de complications thromboemboliques

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Ce médicament est administré en une prise par jour, quelle que soit l'indication.

La dose administrée est basée sur le poids réel ou le poids idéal du patient, en prenant en considération le poids le plus faible.

Leucémie myéloïde chronique résistante :

- 20 à 30 mg/kg/24 heures en une seule prise.

Une période d'essai de 6 semaines est nécessaire pour déterminer l'efficacité du traitement par HYDREA. Lorsqu'il y a une réponse clinique satisfaisante, le traitement doit être poursuivi indéfiniment. Le traitement peut être interrompu si le taux de leucocytes tombe en dessous de

2500/mm^3 ou le nombre de plaquettes en dessous 100 000/mm^3. Dans ces cas, la numération doit être refaite après 3 jours et le traitement repris lorsque la numération est revenue à la normale. Le rebond de l'hématopoïèse est généralement rapide. S'il n'a pas lieu rapidement durant le traitement combiné par irradiation et par HYDREA, l'irradiation peut être également arrêtée.

Thrombocytémie essentielle : avec un fort risque de complications thromboemboliques :

- 15 mg/kg/24 heures en une seule prise.

La dose doit être ajustée pour maintenir un contrôle satisfaisant du nombre de plaquettes.

Le traitement par HYDREA devrait être continué à moins que la numération plaquettaire et/ou la numération des globules blancs ne puisse être contrôlée de façon adéquate ou s'il y a des preuves de résistance ou d'intolérance.

Polyglobulie primitive (polycythémia vera) :

- 15 à 20 mg/kg/24 heures en une seule prise

La dose doit être ajustée jusqu'à l'obtention d'un taux de plaquettes satisfaisant lors des contrôles.

Pour la plupart des patients, cet objectif peut être atteint avec une dose moyenne journalière de 500 à 1000mg

Le traitement par HYDREA devrait être continué à moins que la numération plaquettaire et/ou la numération des globules blancs ne puisse être contrôlée de façon adéquate ou s'il y a des preuves de résistance ou d'intolérance. Il est recommandé d'effectuer des numérations plaquettaires de contrôle toutes les 6 à 8 semaines.

Il est important d'assurer, surtout en début de traitement, une diurèse abondante (voir rubrique 4.4).

Insuffisance rénale :

HYDREA étant éliminé essentiellement par voie rénale, une diminution de la posologie devra être envisagée chez les patients présentant une insuffisance rénale. Une surveillance régulière des paramètres hématologiques est conseillée (voir rubrique 4.4).

Insuffisance hépatique :

Les données disponibles sont insuffisantes pour recommander des ajustements posologiques chez les patients présentant une insuffisance hépatique. Une surveillance régulière des paramètres hématologiques est conseillée (voir rubrique 4.4).

Population pédiatrique

Dans l'état actuel des connaissances, il n'est pas possible de recommander une posologie particulière pour l'utilisation pédiatrique de HYDREA. La sécurité et l'efficacité chez les enfants n'ont pas été établies.

Personnes âgées

Les patients âgés sont plus sensibles au traitement : leurs traitements seront initiés à la dose la plus faible (voir rubrique 4.4).

L’utilisation concomitante d’HYDREA et d’autres agents myélosuppresseurs peut nécessiter des ajustements de doses (voir rubrique 4.5).

Mode d’administration

Voie orale.

Si le patient n'est pas en mesure d'avaler la gélule, le contenu de la gélule peut être dispersé dans un verre d'eau et ingéré immédiatement (voir rubrique 6.6).

Il est normal que certains excipients non solubles persistent en surface.

Pour les précautions à prendre concernant la manipulation du médicament, voir la rubrique 6.6

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- Association avec le vaccin antiamarile (fièvre jaune) (voir rubrique 4.5)
- Grossesse et allaitement (voir rubrique 4.6).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Le traitement ne doit pas être instauré chez les patients ayant une fonction médullaire altérée.

Du fait de l'activité myélosuppressive de l’hydroxycarbamide, une granulopénie, une thrombopénie et une anémie peuvent survenir et sont rarement apparues sans une leucopénie préexistante (la granulopénie est la première et la plus fréquente de ces manifestations) ; ceci justifie une surveillance régulière des paramètres hématologiques.

La constatation d'une granulopénie inférieure à 1000/mm^3 ou d'une thrombopénie inférieure à 100 000/mm^3 indique en principe l'interruption du traitement.

La récupération médullaire est rapide après l'arrêt du traitement.

Des cas graves d’anémie hémolytique ont été rapportés chez des patients traités par l’hydroxycarbamide pour des maladies myéloprolifératives (voir rubrique 4.8). En cas d’anémie persistante, une surveillance des paramètres biologiques de l’hémolyse doit être instaurée. La réapparition d’une anémie hémolytique après réintroduction de l’hydroxycarbamide a également été décrite. Dans le cas d’un diagnostic confirmé d’anémie hémolytique, le traitement par l’hydroxycarbamide doit être arrêté.

En cas d'anémie préexistante, il convient de la corriger avant d'initier le traitement.

Le risque de dépression médullaire étant plus élevé chez les patients ayant reçu une radiothérapie ou une chimiothérapie antérieure, l'administration de l’hydroxycarbamide sera prudente chez ces patients (voir rubrique 4.5).

Une myélosuppression sévère peut entrainer la survenu de fièvre et d’infections. Les patients doivent être surveillés pour tout signe et symptôme d’infection et être traités rapidement.

Anomalies érythrocytaires : il est fréquent d'observer une macrocytose en début de traitement, d'évolution spontanément résolutive. Elle n'est pas liée à un déficit en acide folique ou en vitamine B12. La macrocytose pouvant masquer l'apparition secondaire d’une défaillance en acide folique, des déterminations régulières de la folatémie sont recommandées.

Les patients ayant reçu une radiothérapie antérieure peuvent présenter une exacerbation d'un érythème radique lors de l'administration de l’hydroxycarbamide.

Des pancréatites fatales et non fatales ont été rapportées chez des patients infectés par le VIH au cours du traitement par l'hydroxycarbamide et la didanosine avec ou sans la stavudine. Une hépatotoxicité et une insuffisance hépatique avec issue fatale ont été rapportées lors de la surveillance post-marketing des patients infectés par le VIH au cours du traitement par l'hydroxycarbamide et d'autres médicaments antirétroviraux. Des évènements hépatiques fatals ont été rapportés le plus souvent chez des patients traités par l'association hydroxycarbamide, didanosine et stavudine. Une telle association doit être évitée. Une neuropathie périphérique, grave dans certains cas, a été signalée chez des patients infectés par le VIH ayant reçu un traitement par l'hydroxycarbamide en association avec d'autres médicaments antirétroviraux, incluant la didanosine, avec ou sans stavudine.

Des lésions à type de vascularite cutanée, incluant des ulcères et une gangrène, sont survenues chez des patients présentant un syndrome myéloprolifératif lors de traitement par l'hydroxycarbamide. Ces lésions ont été le plus souvent rapportées chez des patients ayant reçu ou recevant un traitement par interféron. Du fait de leur évolution potentiellement grave chez ces patients, le traitement par l'hydroxycarbamide doit être interrompu et une alternative thérapeutique doit être envisagée si nécessaire.

Des patients recevant de l'hydroxycarbamide en traitement de longue durée pour traiter un syndrome myéloprolifératif tel que la polyglobulie primitive et la thrombocytémie, ont présenté une leucémie secondaire ; il n'est pas établi si cet effet leucémogène est dû à la prise d'hydroxycarbamide ou à la maladie sous-jacente du patient. Le cancer cutané a été rapporté chez des patients recevant de l'hydroxycarbamide à long terme. Il est recommandé aux patients de protéger la peau de l'exposition du soleil. En outre, les patients doivent procéder à une inspection de leur peau pendant le traitement et après l'arrêt du traitement par l'hydroxycarbamide et faire l'objet d'un dépistage des malignités secondaires pendant les visites de routine. D'autres formes de traitement doivent être envisagées en cas de diagnostic de cancer cutané ou de dysplasie épithéliale. Dans de tels cas, la surveillance dermatologique doit se poursuivre après l'arrêt du traitement par l'hydroxycarbamide.

Affections respiratoires :

Des cas de maladie pulmonaires interstitielle, y compris de fibrose pulmonaire, d'infiltration pulmonaire, de pneumopathie et alvéolite/alvéolite allergique ont été rapportés chez les patients traités pour un néoplasme myéloprolifératif et peuvent être associés à une issue fatale. Les patients qui développent une pyrexie, une toux, une dyspnée ou autres symptômes respiratoires doivent faire l'objet d'une surveillance étroite, d'une investigation supplémentaire et d'un traitement. L'arrêt dans les plus brefs délais de l'administration d'hydroxycarbamide et le traitement par corticoïdes semblent être associés à la résolution des événements pulmonaires (voir rubrique 4.8).

Surveillance de la diurèse : en cas de forte leucocytose, de splénomégalie notable ou d'uricémie élevée, conseiller des boissons abondantes afin d'obtenir une diurèse abondante.

Ce médicament est déconseillé avec les vaccins vivants atténués, la phénytoïne et la fosphénytoïne (voir rubrique 4.5).

Interférence avec les systèmes de mesure de la glycémie en continu :

L'hydroxycarbamide peut faussement élever les résultats des capteurs de glycémie de certains systèmes de mesure de la glycémie en continu (MGC), ce qui peut conduire à une hypoglycémie si les résultats des capteurs de glycémie sont utilisés pour déterminer le dosage de l'insuline.

Si des systèmes de MGC doivent être utilisés en même temps que le traitement par l'hydroxycarbamide, il convient de consulter le prescripteur du système de MGC sur la nécessité d'envisager d'autres méthodes de mesure de la glycémie.

Génotoxicité

En raison du potentiel génotoxique de l'hydroxycarbamide, les femmes ne doivent pas débuter de grossesse et les hommes ne doivent pas concevoir pendant le traitement par hydroxycarbamide. Chez les femmes en âge de procréer, l'absence de grossesse doit être vérifiée avant l'administration d'hydroxycarbamide. Les hommes et les femmes en âge de procréer doivent être informés du risque et utiliser une contraception efficace pendant le traitement et au moins 3 mois et 6 mois respectivement après l'arrêt du traitement par hydroxycarbamide (voir rubrique 4.6).

Fertilité

La fertilité des hommes peut être affectée pendant le traitement par hydroxycarbamide. Par conséquent, les hommes traités par HYDREA doivent être informés du risque d'atteinte des gamètes et de la possibilité de conservation du sperme avant l'initiation du traitement (voir rubrique 4.6).

Précautions d'emploi

Pendant le traitement, des contrôles réguliers de la numération plaquettaire, des fonctions rénale et hépatique sont nécessaires. Les données dont on dispose sur le traitement des patients présentant une altération de la fonction hépatique et/ou rénale sont limitées. Il convient donc de faire preuve de prudence chez ces patients, en particulier au début du traitement (voir rubrique 4.2).

L'hydroxycarbamide peut entraîner par lyse cellulaire massive, notamment en début de traitement, une hyperuricémie et une hyperuricosurie qu'il convient de prévenir (absorption de boisson abondante, alcalinisation des urines, prescription d'un hypo-uricémiant) et de contrôler en cours de traitement. Puisque l'hydroxycarbamide peut augmenter l'uricémie, un ajustement de la posologie de l'uricosurique peut être nécessaire.

L'hydroxycarbamide étant éliminé essentiellement par voie rénale, son administration sera prudente en cas d'insuffisance rénale confirmée.

De sévères perturbations gastriques telles que nausées, vomissements, anorexie provoquées par la combinaison des traitements peuvent habituellement être contrôlées par l'interruption de l'administration de l'hydroxycarbamide.

Ce médicament contient du lactose. Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient 11,7 mg de sodium par gélule, ce qui équivaut à 0,6 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Interactions communes à tous les cytotoxiques

En raison de l'augmentation du risque thrombotique lors des affections tumorales, le recours à un traitement anticoagulant est fréquent. La grande variabilité de la coagulabilité au cours de ces affections, à laquelle s'ajoute l'éventualité d'une interaction entre les anticoagulants oraux et la chimiothérapie anticancéreuse, imposent, s'il est décidé de traiter le patient par anticoagulants oraux, d'augmenter la fréquence des contrôles de l'INR.

Associations contre-indiquées

(voir rubrique 4.3)

+ Vaccin antiamarile (fièvre jaune)

Risque de maladie vaccinale généralisée mortelle.

Associations déconseillées

(voir rubrique 4.4)

+ Phénytoïne (et, par extrapolation, fosphénytoïne)

Risque de survenue de convulsions par diminution de l'absorption digestive de la seule phénytoïne par le cytotoxique, ou bien risque de majoration de la toxicité ou de perte d'efficacité du cytotoxique par augmentation de son métabolisme hépatique par la phénytoïne ou la fosphénytoïne.

+ Vaccins vivants atténués, sauf antiamarile

L'utilisation concomitante de HYDREA et de vaccins vivants peut potentialiser la réplication du virus vaccinant et/ou augmenter les effets indésirables du vaccin parce que les défenses naturelles de l'organisme peuvent être supprimées par HYDREA.

Chez les patients traités par HYDREA, la vaccination par un vaccin vivant peut entrainer une infection sévère. La réponse des anticorps du patient aux vaccins peut être diminuée.

Il y a un risque de maladie vaccinale généralisée éventuellement mortelle. Ce risque est majoré chez les sujets déjà immunodéprimés par la maladie sous-jacente.

L'utilisation concomitante de vaccins vivants n'est pas recommandée.

Utiliser un vaccin inactivé lorsqu'il existe (poliomyélite).

Association à prendre en compte

+ Immunosuppresseurs

Immunodépression excessive avec risque de syndrome lymphoprolifératif.

L'administration concomitante d'HYDREA et d'autres thérapeutiques myélosuppressives ou une radiothérapie peut augmenter le risque de dépression médullaire ou d'autres effets indésirables (voir rubriques 4.4 et 4.8).

Tenir compte de l'effet radiosensibilisant d'HYDREA en cas de radiothérapie.

+ Autres interactions

Des études ont montré qu'il y a des interférences analytiques entre l'hydroxycarbamide et les enzymes (uréase, uricase, et deshydrogénase lactique) utilisés pour le dosage de l'urée, l'acide urique et l'acide lactique, donnant des résultats faussement élevés chez les patients traités par HYDREA.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il existe des données limitées sur l'utilisation d'hydroxycarbamide chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal, sur plusieurs espèces, ont mis en évidence une toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3). L'hydroxycarbamide a un effet génotoxique et peut être nocif pour le fœtus lorsqu'il est administré à des femmes enceintes. Par conséquent, HYDREA est contre indiqué pendant la grossesse (voir rubrique 4.3).

A l'instauration du traitement :

- Les patients doivent être informés du risque pour le fœtus en cas d'exposition au cours de la grossesse,

- Il importe de vérifier par un test de grossesse, l'absence de grossesse avant administration d'hydroxycarbamide,

- Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception efficace. En raison du potentiel génotoxique, l'homme traité (ou sa partenaire) doit utiliser une contraception efficace (voir rubrique 4.4).

En cas d'exposition à l'hydroxycarbamide d'une patiente enceinte ou de la partenaire enceinte d'un patient traité au cours du traitement ou après le traitement par l'hydroxycarbamide (voir rubrique 4.4), il convient de mettre en place, une surveillance étroite comportant des examens cliniques, biologiques et échographiques dans des centres spécialisés.

Allaitement

L'hydroxycarbamide est excrété dans le lait maternel. En raison du risque d'effets indésirables graves de l'hydroxycarbamide chez le nourrisson, l'allaitement est contre-indiqué et doit donc être interrompu pendant le traitement (voir rubrique 4.3)

Fertilité

Des études montrent une fréquence accrue d'azoospermies ou d'oligozoospermies (généralement réversibles), chez les hommes traités par l'hydroxycarbamide. Par conséquent, la fertilité des hommes peut être affectée pendant le traitement. Les hommes traités par HYDREA doivent être informés du risque d'atteinte des gamètes et de la possibilité de conservation du sperme avant l'initiation du traitement.

En raison du potentiel génotoxique de l'hydroxycarbamide, les femmes ne doivent pas débuter de grossesse et les hommes ne doivent pas concevoir pendant le traitement par hydroxycarbamide. Chez les femmes en âge de procréer, l'absence de grossesse doit être vérifiée avant l'administration d'hydroxycarbamide Il est conseillé aux hommes sous traitement d'utiliser des mesures contraceptives sûres pendant le traitement et pendant au moins 3 mois après le traitement. Il doit être conseillé aux femmes en âge de procréer d'utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement et pendant au moins 6 mois après celui-ci (voir rubrique 4.4).

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

Cependant, HYDREA peut provoquer des étourdissements et d'autres troubles neurologiques susceptibles d'amoindrir la vigilance.

4.8. Effets indésirables

Classification MedDRA des effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été observés pendant le traitement par HYDREA :

- très fréquent : ≥ 1/10

- fréquent : ≥ 1/100 ; 1/10
- peu fréquent: ≥ 1l1000 ; 1/100
- rare: ≥ 1/10000 ; 1/1000
- très rare : 1/10000
- fréquence indéterminée: ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Classe de système organes	Fréquence	Dénomination MedDRA
Infections et infestations	Rare	Gangrène
Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incluant kystes et polypes)	Fréquent	Cancer cutané
Affections hématologiques et du système lymphatique	Très fréquent	Insuffisance médullaire, diminution des CD4, leucopénie, thrombocytopénie, diminution des plaquettes et anémie
	Indéterminée	Anémie hémolytique
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Très fréquent	Anorexie
	Rare	Syndrome de lyse tumorale
Affections psychiatriques	Fréquent	Hallucination, désorientation
Affections du système nerveux	Fréquent	Convulsions, vertiges, neuropathie périphérique, somnolence, céphalées
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Indéterminée	Maladie pulmonaire interstitielle, pneumopathie, alvéolite, alvéolite allergique, toux, fibrose pulmonaire, infiltration pulmonaire, dyspnée
Affections gastro-intestinales	Très fréquent	Pancréatite, nausées, vomissement, diarrhées, stomatites, constipation, mucite, inconfort gastro-intestinal, dyspepsie, aphtes buccaux
Affections hépatobiliaires	Fréquent	Hépatotoxicité, augmentation des enzymes hépatiques, cholestase, hépatite
Affections de la peau et des tissus sous cutanés	Très fréquent	Vasculites cutanées, dermatomyosites, alopécie, rash maculopapuleux, rash papulaire, exfoliation cutanée, atrophie cutanée, ulcère cutané, érythème, hyperpigmentation, atteintes des ongles

Classe de système organes	Fréquence	Dénomination MedDRA
Indéterminée	Pigmentation des ongles, lupus érythémateux cutané	
Affections musculo-squelettiques et systémiques	Indéterminée	Lupus érythémateux systémique
Affections des reins et du système urinaire	Très fréquent	Dysurie, augmentation de la créatininémie, de l'urémie, de l'uricémie
Affections des organes de reproduction et sein	Très fréquent	Oligospermie, azoospermie en règle générale réversibles
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Très fréquent	Pyrexie, asthénie, frissons, malaise
	Indéterminée	Fièvre médicamenteuse

Hypersensibilité

Fièvre médicamenteuse

Une forte fièvre (> 39°C) non-infectieuse et nécessitant dans certains cas une hospitalisation a été rapportée, isolée ou associée à des manifestations gastro-intestinales, pulmonaires, musculosquelettiques, hépatobiliaires, dermatologiques ou cardiovasculaires. La fièvre s'est manifestée généralement dans les 6 semaines après initiation d'HYDREA et a disparu rapidement après l'arrêt de l'hydroxycarbamide. La fièvre est réapparue dans les 24 heures suivant la reprise du traitement.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/..

4.9. Surdosage

En cas de surdosage, il existe un risque de toxicité hématologique. A l'arrêt du traitement, les fonctions médullaires reprennent rapidement. Dans certains cas, des transfusions sanguines sont nécessaires.

Des cas de toxicité aiguë cutanéomuqueuse ont été rapportés chez des patients recevant HYDREA à des posologies plusieurs fois supérieures aux posologies thérapeutiques. Ils comportent : douleur, érythème violacé et œdème des paumes de mains et des plantes de pieds suivis par une desquamation des mains et des pieds, sévère hyperpigmentation cutanée généralisée et stomatite.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Agents antineoplasiques. autres agents antinéoplaqiues, code ATC : L01XX05

CYTOSTATIQUE actif sur l'ADN

(L. Antinéoplasiques et immunomodulateurs)

Le mécanisme d'action de l'hydroxycarbamide n'est pas complètement connu. Elle inhibe la synthèse de l'ADN sans altérer la synthèse de l'ARN. Son action est rapide et s'exerce essentiellement sur la moelle osseuse. Elle inhibe d'abord la granulopoïèse puis la thrombocytopoïèse et, en dernier lieu, l'érythropoïèse.

Ces effets sont rapidement réversibles après l'interruption du traitement, ce qui impose dans la plupart des cas un traitement d'entretien continu à des doses déterminées par l'évolution de l'hémogramme.

HYDREA exerce aussi une action radiosensibilisante.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'hydroxycarbamide est rapidement absorbée par la muqueuse digestive (pic sérique 2 heures après l'ingestion) et diffuse bien dans les liquides biologiques et les tissus. Les taux atteints sont proportionnels à la dose administrée.

HYDREA traverse la barrière hémato-encéphalique.

L'excrétion de l'hydroxycarbamide est essentiellement urinaire ; 80 % de la dose ingérée étant éliminés dans les 12 heures, il n'y a pas d'accumulation du produit.

5.3. Données de sécurité préclinique

Chez le rat, l'hydroxycarbamide provoque une azoospermie. Chez le chien, il a été de même constaté une azoospermie réversible à l'arrêt du traitement.

L'hydroxycarbamide est génotoxique. L'effet cancérogène du produit n'a pas été étudié chez l'animal. Cependant, les données de la littérature montrent que l'hydroxycarbamide administrée aux doses de 125-250 mg/kg augmente l'incidence de tumeurs mammaires.

L'hydroxycarbamide traverse la barrière placentaire et s’est révélé avoir un puissant effet tératogène et embryotoxique dans une grande variété de modèles animaux à des doses inférieures ou égale à la dose thérapeutique humaine. La tératogénicité se caractérisait par une ossification partielle des os crâniens, une absence d’orbites, une hydrocéphalie, un « bipartite sternebrae » (spina bifida), une absence de vertèbres lombaires. L’embryotoxicité se caractérisait par une diminution de la viabilité fœtale, une réduction de la taille de la portée vivante et un retard de développement.

L'hydroxycarbamide administré à des rats mâles à une dose de 60 mg/kg de poids corporel par jour (environ le double de la dose maximale recommandée chez l’homme) a entrainé une atrophie testiculaire, une diminution de la spermatogenèse et une réduction significative de leur pouvoir de fécondation.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Hydrogénophosphate de sodium anhydre, acide citrique anhydre, lactose monohydraté, stéarate de magnésium.

Composition de l'enveloppe de la gélule : Erythrosine (E127), dioxyde de titane (E171), Oxyde de fer jaune (E172), indigotine (E132), laurilsulfate de sodium (adjuvant de fabrication), gélatine.

Composition de l'encre noire Opacode S-1-277002 : gomme-laque, éthanol, oxyde de fer noir (E172), propylène glycol, hydroxyde d'ammonium.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas + 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

2 Plaquettes thermoformées (PVC/PCTFE/PVC/Aluminium). Boîte de 20 gélules.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Les cytostatiques doivent toujours être manipulés avec précaution. Il convient de respecter les bonnes pratiques de manipulation des cytostatiques. Cela inclut l'ensemble des activités de manipulation en milieu clinique, en pharmacie, dans les entrepôts et dans les contextes de soins à domicile, notamment pendant le déballage et l'inspection, le transport au sein d'un établissement, et la préparation et la manipulation d'une dose.

Les femmes enceintes ne doivent pas manipuler ce médicament.

HYDREA doit être conservé hors de la portée des enfants et des animaux de compagnie. Les personnes ne prenant pas HYDREA ne doivent pas y être exposées. Toujours prendre des précautions pour éviter toute exposition, par exemple en portant des gants et en se lavant les mains avec de l'eau et du savon avant et après la manipulation de ce type de produit. Le contenu des gélules ne doit pas être inhalé ou ne doit pas pouvoir entrer en contact avec la peau ou les muqueuses.. Si la poudre est renversée, elle doit être immédiatement essuyée avec une serviette humide jetable qui doit être jetée comme les gélules vides dans un contenant fermé.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH
ZIEGELHOF 24
17489 GREIFSWALD
ALLEMAGNE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 305 126 8 5 : 20 gélules en plaquettes thermoformées (PVC/PCTFE/PVC/Aluminium)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I