

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

HYDREA^{MD} (hydroxyurée) capsules, USP

Le présent dépliant constitue un résumé qui ne donne pas tous les renseignements pertinents sur HYDREA^{MD}. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

DONNÉES DE BASE SUR CE MÉDICAMENT

Raisons de prendre ce médicament :

HYDREA est utilisé en association avec la radiothérapie dans le traitement du cancer de la tête et du cou (à l'exclusion des lèvres). Le médicament est également utilisé pour traiter un type de cancer du sang qui ne répond plus aux traitements antérieurs. Ce type de cancer se nomme leucémie myéloïde chronique résistante.

Effets de ce médicament :

HYDREA semble entraver la croissance des cellules cancéreuses en empêchant leur division.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Ne prenez pas HYDREA si :

- vous avez des problèmes au niveau de votre moelle osseuse (faible numération globulaire signifiant par exemple une anémie grave);
- vous êtes hypersensible ou allergique à l'hydroxyurée ou à l'un des ingrédients de ce médicament. Si vous pensez que vous avez eu une réaction allergique à l'un ou l'autre de ces ingrédients, informez-en votre médecin.

Ingrédient médicamenteux :

Hydroxyurée.

Principaux ingrédients non médicamenteux :

Acide citrique, phosphate dibasique de sodium, stéarate de magnésium et lactose.

Présentations :

HYDREA est présenté sous forme de capsules renfermant 500 mg d'hydroxyurée.

MISE EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT de prendre HYDREA si :

- vous souffrez d'une atteinte rénale. Le médecin pourrait devoir adapter la dose d'HYDREA.
- vous avez déjà suivi une radiothérapie. Vous êtes exposé à un risque plus élevé de rougeur de la peau si on vous administre HYDREA en association avec la radiothérapie.
- vous êtes séropositif ou atteint du sida et vous suivez déjà un traitement. Ceci peut augmenter le risque de présenter :
 - une pancréatite (inflammation du pancréas) et des troubles hépatiques (foie)
 - une neuropathie périphérique (fourmillements et picotements dans vos mains et vos pieds).
- vous présentez une intolérance au lactose. HYDREA contient du lactose.
- vous avez reçu récemment ou planifier de recevoir un vaccin. Les patients qui prennent HYDREA ne doivent pas recevoir de vaccins à virus vivant.
- vous recevez un traitement par l'interféron. Une inflammation des vaisseaux sanguins de la peau, qui cause parfois des ulcères ou même la mort des vaisseaux sanguins atteints, a été signalée. On observe principalement cette inflammation chez les patients ayant déjà reçu ou recevant aussi un traitement par l'interféron.
- Femmes :
 - Si vous êtes enceinte ou prévoyez de le devenir, vous devez discuter de certains risques avec votre médecin.
 - Évitez de devenir enceinte lorsque vous recevez un traitement par HYDREA. Ce médicament peut être nocif pour votre bébé à naître.
 - Si vous devenez enceinte pendant que vous prenez HYDREA, veuillez en informer immédiatement votre médecin.
 - HYDREA peut passer dans le lait maternel et être nocif pour votre bébé. Si vous prenez HYDREA, vous ne devez pas allaiter.
- Hommes qui veulent engendrer un enfant :
 - HYDREA peut nuire à votre fertilité en entraînant une absence ou une diminution de la quantité de spermatozoïdes dans votre sperme. Ces effets pourraient être réversibles ou non. Ce médicament peut aussi endommager le matériel génétique (ADN) des spermatozoïdes.
 - Si vous voulez avoir un enfant, discutez avec votre médecin de la possibilité de conserver votre sperme avant le traitement par HYDREA.
 - Évitez de concevoir un enfant pendant le traitement. Utilisez des méthodes de contraception efficaces durant le traitement par HYDREA et pendant au moins un an après avoir pris la dernière dose.
- Conduite automobile/utilisation de machines : avant d'accomplir des tâches qui exigent une attention particulière, attendez de voir comment vous répondez à HYDREA. Si vous ressentez de la somnolence, des étourdissements, de la faiblesse ou de la fatigue, évitez de conduire un véhicule ou d'utiliser des outils ou des machines.
- Syndrome de lyse tumorale : HYDREA peut entraîner cet effet secondaire. Il s'agit d'une complication de la division des cellules cancéreuses. Ce problème est grave et peut entraîner le décès. Votre médecin vous surveillera pour déceler les signes d'un syndrome de lyse tumorale.
- Certains troubles qui causent de l'inflammation et la formation de tissu cicatriciel dans les poumons sont survenus chez les patients traités par HYDREA. On les appelle « maladie pulmonaire interstitielle ». Votre médecin vous surveillera pour déceler les signes de cette maladie, qui comprennent la fièvre, la toux, l'essoufflement et d'autres symptômes respiratoires.
- L'hydroxyurée, l'ingrédient actif d'HYDREA, peut causer le

cancer et endommager le matériel génétique des cellules (ADN).

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Vous devez informer votre médecin de tous les médicaments que vous prenez, notamment les médicaments vendus sur ordonnance, les médicaments en vente libre et les suppléments à base d'herbes médicinales et/ou les produits naturels.

Les médicaments suivants peuvent interagir avec HYDREA :

- Cytarabine, un agent chimiothérapeutique utilisé pour traiter certains cancers.
- Médicaments utilisés pour traiter la goutte.
- Médicaments qui peuvent avoir des effets sur votre sang. L'utilisation concomitante d'HYDREA avec ces médicaments augmentera votre risque d'effets secondaires, y compris une diminution du nombre de cellules sanguines.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Pendant que vous prenez ce médicament, le médecin pourrait vous recommander de boire beaucoup de liquides pour que vous produisiez une plus grande quantité d'urine, ce qui favorisera la prévention de problèmes rénaux et le bon fonctionnement de vos reins.

Posologie habituelle :

La dose d'HYDREA sera différente selon les patients. La dose que vous prendrez dépendra de la maladie que ce médicament sert à traiter, de votre poids et de la prise ou non d'autres médicaments.

Selon votre état, on pourrait vous administrer la dose habituelle de 80 mg/kg ou de 20 à 30 mg/kg, par la bouche. La fréquence à laquelle vous prendrez HYDREA dépendra aussi du type de maladie dont vous êtes atteint.

Prenez HYDREA exactement comme vous l'a indiqué votre médecin.

Si vous n'êtes pas capable d'avaler les capsules d'HYDREA, votre professionnel de la santé pourra vous indiquer une autre méthode d'administration.

Votre médecin pourrait interrompre ou modifier votre dose, ou arrêter votre traitement. Cela dépendra de votre maladie, de votre état de santé et du type d'effets secondaires que vous présentez.

Surdose :

Si vous pensez avoir pris une trop grande quantité d'HYDREA, communiquez immédiatement avec votre médecin, infirmière ou pharmacien, avec le service des urgences de l'hôpital ou avec le centre antipoison de votre région, même si vous n'avez pas de symptômes

Les effets secondaires suivants ont été signalés chez les patients

qui ont pris des doses plus élevées d'HYDREA :

- infections de la peau et des muqueuses (intérieur de la bouche, organes génitaux, plis de la peau)
- douleur, rougeur, enflure et desquamation de la peau sur les paumes et la plante des pieds
- changements de la couleur de la peau
- ulcères à l'intérieur de la bouche

Dose oubliée :

Si vous avez oublié de prendre une dose de ce médicament, veuillez en informer votre médecin.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tout médicament, HYDREA peut entraîner des effets secondaires. La liste ci-dessous n'est pas une liste complète des effets secondaires possibles durant un traitement par HYDREA. Si vous présentez un effet secondaire quelconque, y compris certains qui ne figurent pas dans cette liste, veuillez communiquer avec votre médecin.

- Éruption cutanée, rougeur et ulcération au niveau du visage, de la peau ou des membres
- Tout changement de la peau ou des ongles
- Douleurs musculaires et sentiment général de malaise
- Fatigue

Veillez communiquer immédiatement avec votre médecin si vous avez une fièvre élevée (≥ 39 °C) au cours des six premières semaines de votre traitement par HYDREA. La fièvre élevée peut parfois s'accompagner de troubles de l'estomac, des poumons, des muscles, du foie, de la peau ou du cœur.

HYDREA peut entraîner des résultats anormaux dans les analyses sanguines. Votre médecin décidera quand réaliser des analyses sanguines. Il en interprétera les résultats.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquent			
Stomatite (inflammation à l'intérieur ou autour de la bouche) : ulcères buccaux, rougeur et enflure de la paroi de la bouche	X		
Nausées	X		
Vomissements	X		
Diarrhée	X		

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Constipation	X		
Cholestase (diminution du transport de la bile en provenance du foie) : urine foncée, selles décolorées ou blanches, démangeaisons, nausées, vomissements, incapacité à digérer certains aliments, douleur dans la partie supérieure droite de l'abdomen, jaunissement de la peau ou des yeux			X
Hépatite (inflammation du foie) : jaunissement de la peau et des yeux; sensation de fatigue, maux d'estomac, fièvre, nausées, diarrhée, perte d'appétit, fièvre, maux de tête			X
Peu fréquent			
Perte d'appétit	X		
Douleur articulaire		X	
Somnolence : sensation anormale de fatigue ou envie de dormir durant la journée	X		
Maux de tête : douleur et inconfort touchant la tête, le cuir chevelu ou le cou	X		
Étourdissements : sensation de faiblesse, de malaise ou d'instabilité	X		
Désorientation : perte du sens de l'orientation, possiblement ne pas savoir où l'on se trouve ou qui l'on est, ou ne pas savoir la date ou l'heure		X	
Convulsions : mouvements du corps soudains, violents et irréguliers		X	
Hallucinations : voir, ressentir ou entendre des choses irréelles		X	
Problèmes rénaux : présence de sang dans l'urine ou décoloration de l'urine, ou fréquence accrue des mictions et douleur dans les côtés (là où se trouvent les reins)		X	
Rare			

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Infiltrats pulmonaires diffus/fibrose (lorsque des substances plus épaisses que l'air, comme le pus, le sang ou les protéines, restent dans les poumons) : toux sèche et douloureuse, fièvre, respiration difficile, respiration superficielle rapide			X
Dyspnée (essoufflement) : serrement intense dans la poitrine, respiration difficile, sensation de suffocation			X
Syndrome de lyse tumorale (mort soudaine et rapide des cellules cancéreuses résultant du traitement) : absence de miction, faiblesse musculaire grave, battements cardiaques anormaux, convulsions			X
Vascularite cutanée (inflammation des vaisseaux sanguins de la peau) : rougeur et coloration violette de la peau, minuscules points colorés, ulcérations et/ou aphtes, parfois accompagnés de douleur articulaire et/ou de fièvre, décès, si vous avez déjà reçu ou recevez un traitement par l'interféron.		X	
Inconnu			
Maladie pulmonaire interstitielle (troubles qui entraînent de l'inflammation et la formation de tissu cicatriciel dans les poumons) : essoufflement au repos qui s'aggrave avec l'exercice, toux sèche			X
Lupus systémique (affection qui survient lorsque le système immunitaire s'attaque à ses propres tissus et organes) : fièvre, douleur articulaire, douleur musculaire, respiration douloureuse, douleur thoracique aiguë, ecchymoses, papules rouges et douloureuses habituellement sur les tibias, rougeur et démangeaisons de la peau lorsqu'elle est exposée au soleil		X	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Lupus cutané (forme de lupus systémique qui touche seulement la peau) : éruption squameuse en forme d'anneau (rougeur avec centre clair), plaques rouges sur la peau, sensibilité à la lumière du soleil, éruption cutanée sur le visage, habituellement sur les joues et l'arête du nez, ulcères à l'intérieur de la bouche		X	

Canada, Montréal, Canada H4S 0A4.

Dernière révision : 10 février 2020

HYDREA est une marque déposée de La Société Bristol-Myers Squibb Canada

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise d'HYDREA, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

CONSERVATION

Conservez HYDREA à une température de 15 à 30° C. Protégez de la chaleur et de l'humidité.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES

Pour déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation de produits de santé à Santé Canada :

- Consultez la page Web « Déclaration des effets indésirables » (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>) pour obtenir de l'information sur la façon de déclarer les effets indésirables en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- Composez le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez obtenir ce document ainsi que la monographie intégrale du produit destinée aux professionnels de la santé, en vous adressant au fabricant La Société Bristol-Myers Squibb Canada, au 1 866-463-6267.

Ce dépliant a été préparé par La Société Bristol-Myers Squibb