

*Espace réservé au cachet
indiquant que le texte a été
approuvé*

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Hydroxycarbamide Devatis

Qu'est-ce que Hydroxycarbamide Devatis et quand doit-il être utilisé ?

Hydroxycarbamide Devatis ne peut être utilisé que sur prescription et sous stricte surveillance médicale.

Hydroxycarbamide Devatis contient le principe actif hydroxycarbamide. Celui-ci a une action inhibitrice sur la croissance des cellules et il est utilisé pour le traitement des maladies des organes responsables de la formation du sang (par exemple leucémie myéloïde chronique, thrombocytémie essentielle, myélofibrose, polyglobulie primitive).

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement ?

Les échéances fixées pour les examens de contrôle périodiques concernant l'évolution du traitement et ses effets secondaires possibles, qui ne peuvent être directement perçus par le patient, doivent être respectées.

Quand Hydroxycarbamide Devatis ne doit-il pas être utilisé ?

Hydroxycarbamide Devatis ne doit pas être utilisé:

- en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients;
- pendant la grossesse ou l'allaitement;
- lors d'une forte diminution des globules rouges, des globules blancs et des plaquettes sanguines.

Les patients traités par Hydroxycarbamide Devatis ne peuvent être vaccinés avec des vaccins vivants.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Hydroxycarbamide Devatis ?

Dans le traitement d'une leucémie myéloïde chronique, l'utilisation d'hydroxycarbamide doit être limitée à la phase de prétraitement ou la phase palliative de cette maladie.

Le traitement par Hydroxycarbamide Devatis peut entraîner une élévation du taux sanguin d'acide urique. Votre médecin vous prescrira donc, au besoin, un médicament faisant baisser le taux d'acide urique.

Le traitement par Hydroxycarbamide Devatis peut parfois entraîner le développement d'une carence en acide folique. Votre médecin devra éventuellement contrôler régulièrement votre niveau d'acide folique dans le sérum.

Le traitement des patient(e)s présentant des troubles des fonctions rénales et hépatiques, une infection par le VIH ou atteint(e)s par le SIDA, ainsi que des patient(e)s âgé(e)s, des enfants et des adolescents doivent faire l'objet d'une attention particulière.

En cas d'anémie avant ou lors du traitement, celle-ci doit être soignée.

Si les analyses de sang révèlent une anémie hémolytique (anémie causée par une dégradation accrue ou prématurée des globules rouges), votre médecin arrêtera le traitement par Hydroxycarbamide Devatis.

Si vous avez reçu des médicaments similaires ou subi une radiothérapie avant le début du traitement ou au cours de celui-ci, vous pourrez subir des effets secondaires plus fréquents et plus intenses.

Ces effets secondaires incluent essentiellement une diminution de la fonction médullaire (réduction du nombre des globules), une inflammation de la muqueuse gastrique et une inflammation cutanée.

Vous pouvez également subir des ulcères aux jambes (plaies cutanées). Dans ce cas, votre médecin décidera de la pertinence de la poursuite du traitement par Hydroxycarbamide Devatis. Les ulcères guérissent en général lentement en l'espace de quelques semaines après l'arrêt du traitement.

Une leucémie dite secondaire a été rapportée chez quelques patients ayant été traités sur le long terme avec Hydroxycarbamide Devatis. Actuellement, nous ignorons si cela est lié à la maladie sous-jacente ou à l'administration d'Hydroxycarbamide Devatis.

En cas de radiothérapie préalable ou simultanée, il se peut que des rougeurs et irritations cutanées apparaissent, voire s'aggravent. Ne vous exposez pas de manière prolongée aux rayons du soleil au cours de votre traitement par Hydroxycarbamide Devatis et soyez attentif aux altérations cutanées.

En cas de forte fièvre (>39°C) accompagnée de symptômes au niveau du tractus gastro-intestinal, des voies respiratoires, de l'appareil locomoteur, du foie et des voies biliaires, de la peau ou du système cardiovasculaire (fièvre médicamenteuse), informez-en votre médecin.

Contactez votre médecin si vous souhaitez être vacciné avec un vaccin vivant. Votre traitement par Hydroxycarbamide Devatis peut nuire à l'efficacité du vaccin, voire la réduire à zéro. Les vaccins vivants peuvent représenter un danger pour les patients immunodéprimés. C'est pourquoi aucune vaccination par vaccin vivant ne doit être effectuée lors d'un traitement simultané par Hydroxycarbamide Devatis.

Son administration associée aux médicaments traitant une infection par le VIH (par ex. didanosine, stavudine) peut mener à une affection hépatique grave, à une inflammation du pancréas ainsi qu'à de

graves lésions du système nerveux. C'est pourquoi il faut éviter l'administration simultanée de ces médicaments et d'Hydroxycarbamide Devatis.

Des maladies du stroma pulmonaire ou des alvéoles pulmonaires (ce qu'on appelle la pneumopathie interstitielle) incluant cicatrisation et densification du tissu pulmonaire (fibrose pulmonaire, infiltration pulmonaire) et des altérations inflammatoires du tissu pulmonaire et des alvéoles pulmonaires (pneumopathie inflammatoire, alvéolite) ont été rapportées sous traitement par hydroxycarbamide. Ces maladies et altérations peuvent avoir une issue fatale. En cas d'apparition de fièvre, toux, difficulté à respirer ou d'autres problèmes des voies respiratoires, contactez immédiatement votre médecin. Votre médecin décidera si nécessaire d'arrêter votre traitement par Hydroxycarbamide Devatis et au besoin instaurera un traitement par corticostéroïdes.

Compte tenu des effets indésirables qu'il peut avoir comme la somnolence, la confusion, les convulsions, les nausées ou vomissements, ce médicament peut affecter les réflexes, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre d'Hydroxycarbamide Devatis.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gélule c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous

- souffrez d'une autre maladie
- êtes allergique
- prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!) !

Hydroxycarbamide Devatis peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement ?

L'emploi d'Hydroxycarbamide Devatis est contre-indiqué pendant la grossesse. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser des moyens contraceptifs fiables lors d'un traitement par Hydroxycarbamide Devatis et pendant encore six mois au moins après l'arrêt du traitement; les hommes en âge de procréer doivent utiliser des moyens contraceptifs fiables lors d'un traitement par Hydroxycarbamide Devatis et pendant encore un an au moins après l'arrêt du traitement.

Consultez votre médecin si vous avez le projet de tomber enceinte ou d'engendrer un enfant à la suite de votre traitement par Hydroxycarbamide Devatis. Les patients masculins ont la possibilité de recourir à la conservation de leurs gamètes avant le début du traitement.

La femme ne peut allaiter pendant un traitement à l'Hydroxycarbamide Devatis.

Comment utiliser Hydroxycarbamide Devatis ?

La dose prescrite par le médecin est administrée en une seule prise journalière.

Hydroxycarbamide Devatis peut se prendre avant, pendant et après les repas. Veillez à absorber suffisamment de liquide pendant le traitement. Avalez les gélules en entier avec de l'eau, sans mâcher ni sucer. Les gélules ne doivent pas être ouvertes. Lors de leur manipulation, utilisez si

possible des gants jetables ou lavez-vous les mains directement après avoir touché les gélules. Veillez à ne pas inspirer la poudre contenue dans les gélules (par exemple si une gélule est endommagée) et à éviter tout contact de la poudre avec la peau ou les muqueuses (yeux !). Si un contact a néanmoins eu lieu, lavez cette zone à l'eau et au savon. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau. Les gélules endommagées ne doivent pas être prises. Elles doivent être rapportées au médecin ou au pharmacien afin d'être détruites de manière appropriée. Si de la poudre s'est échappée d'une gélule, vous devrez recueillir cette poudre en l'essuyant avec un chiffon jetable humide qui devra être rapporté dans un contenant fermé au médecin ou au pharmacien afin d'être détruit de manière appropriée.

La dose est déterminée par le médecin et adaptée, si nécessaire, aux résultats des contrôles réguliers du sang et des fonctions hépatiques et rénales.

La durée du traitement est fixée par le médecin en fonction de la manière dont réagit le patient au traitement.

Si vous avez pris plus d'Hydroxycarbamide Devatis que vous n'auriez dû: En cas d'ingestion involontaire de gélules supplémentaires, adressez-vous immédiatement à un médecin/urgentiste. En cas de surdosage, il faut s'attendre à un accroissement des effets secondaires d'Hydroxycarbamide Devatis.

Si vous avez oublié de prendre Hydroxycarbamide Devatis: Ne prenez pas de double dose si vous avez oublié de prendre celle précédemment prévue. Prenez simplement la prochaine dose à l'heure habituelle.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte. L'utilisation et la sécurité d'hydroxycarbamide n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents.

Quels effets secondaires Hydroxycarbamide Devatis peut-il provoquer ?

Consultez immédiatement votre médecin en cas d'apparition de symptômes tels que les suivants:

- Fièvre, toux, difficulté à respirer ou autres problèmes des voies respiratoires; il peut s'agir de signes d'une maladie pulmonaire sérieuse (fréquence inconnue).

La prise d'Hydroxycarbamide Devatis peut provoquer les effets secondaires suivants:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Diminution du nombre de globules blancs et rouges ainsi que du nombre de plaquettes, anémie, inflammation de la muqueuse buccale, perte d'appétit, nausées, vomissements, diarrhées, constipations, maux d'estomac, inflammation des muqueuses, gêne abdominale haute, renforcement de la pigmentation cutanée, alopécie, trouble de la fonction rénale avec accroissement de la présence de certaines substances dans le sang (créatinine et acide urique), fièvres et frissons, malaises et asthénie, troubles de la fertilité (diminution du nombre de spermatozoïdes).

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Cancer de la peau, insuffisance médullaire, confusion, hallucinations, céphalées, somnolence, vertiges, convulsions, neuropathies périphériques (signes précurseurs potentiels: engourdissements persistants, fourmillements ou douleurs au niveau des pieds et/ou des mains), affections et altération inflammatoire du tissu pulmonaire, souffle court, troubles des fonctions hépatiques et biliaires avec accroissement de la présence de certaines substances dans le sang (comme les enzymes hépatiques), lésions hépatiques, inflammation hépatique, inflammation du pancréas, élévation du niveau d'urée dans le sang, éruptions cutanées, ulcères, rougeurs cutanées, affection des ongles, absence de sperme lors de l'éjaculation.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Diminution du nombre de globules blancs (responsables de la réponse immunitaire), syndrome de lyse tumorale, gangrène, lésions cutanées (éruptions, décollements, gonflements et inflammations), diminution de l'épaisseur de la peau et des ongles, desquamations, reformation de tissus de l'organisme (incluant les kystes et les polypes), troubles urinaires.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)f

Coloration des ongles, fièvre médicamenteuse.

Fréquence inconnue

Leucémie (sous traitement de longue durée), inflammation de la peau, qui provoque la formation de zones squameuses rouges et qui peut apparaître en même temps que des douleurs dans les articulations (lupus érythémateux cutané et systémique), maladies du stroma pulmonaire ou des alvéoles pulmonaires (pneumopathie interstitielle), altération inflammatoire du tissu pulmonaire (pneumopathie inflammatoire) ou des alvéoles pulmonaires (alvéolite), inflammation allergique des alvéoles pulmonaires (alvéolite allergique), toux, anémie causée par une dégradation accrue ou prématurée des globules rouges (anémie hémolytique).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver à 15-30°C.

Conserver hors de portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Hydroxycarbamide Devatis ?

Principes actifs

1 gélule contient 500 mg d'hydroxycarbamide.

Excipients

Lactose monohydraté, acide citrique, phosphate disodique, stéarate de magnésium, gélatine, dioxyde de titane (E171), érythrosine (E127), indigotine (E132), jaune de quinoléine (E104).

Numéro d'autorisation

67491(Swissmedic).

Où obtenez-vous Hydroxycarbamide Devatis ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Gélules à 500 mg: 100.

Titulaire de l'autorisation

Devatis AG, 6330 Cham.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).