

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT À L'ATTENTION DU PATIENT

LISEZ CECI POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **MYLAN-HYDROXYUREA**

Capsules d'hydroxyurée

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **MYLAN-HYDROXYUREA** et lors de chaque renouvellement de prescription. Ce feuillet est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre problème de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **MYLAN-HYDROXYUREA**.

Pour quoi MYLAN-HYDROXYUREA est-il utilisé?

MYLAN-HYDROXYUREA est utilisé en association avec la radiation pour traiter le cancer de la tête et du cou, excluant les lèvres. Il est également utilisé pour traiter un type de cancer du sang qui ne répond plus aux traitements antérieurs. Ce type de cancer est appelé leucémie myélocytaire chronique résistante.

Comment MYLAN-HYDROXYUREA agit-il?

MYLAN-HYDROXYUREA semble interférer avec la croissance des cellules cancéreuses en les empêchant de se diviser.

Quels sont les ingrédients de MYLAN-HYDROXYUREA?

Ingrédient médicinal : Hydroxyurée.

Ingrédients non médicinaux : Noir SW-9008/SW-9009, dioxyde de silice colloïdal, D&C rouge no. 28, D&C jaune no. 10, AD&C bleu no. 1, AD&C rouge no. 40, gélatine, stéarate de magnésium, dioxyde de titane.

MYLAN-HYDROXYUREA est offert sous les formes posologiques qui suivent :

Capsules de 500 mg d'hydroxyurée

Ne prenez pas MYLAN-HYDROXYUREA si :

- vous avez des problèmes avec votre moelle osseuse (faible numération globulaire, anémie grave).
- vous êtes allergique à l'hydroxyurée ou à tout autre composant de ce médicament.

Afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament, consultez votre professionnel de la santé avant de prendre MYLAN-HYDROXYUREA. Discutez de votre état de santé ou de tout problème de santé que vous pourriez avoir, y compris si vous :

- avez des problèmes aux reins. La raison en est que la dose de MYLAN-HYDROXYUREA pourrait devoir être ajustée.
- avez reçu une radiothérapie. La raison en est que votre risque de développer une rougeur de la peau est plus élevé si MYLAN-HYDROXYUREA est utilisé en association avec une radiothérapie.
- êtes infecté par le VIH/SIDA et recevez un traitement. Cela peut augmenter vos chances de développer :
 - une pancréatite (inflammation du pancréas) et des problèmes hépatiques, ou
 - une neuropathie périphérique (picotements dans vos mains et vos pieds).

- avez récemment reçu ou prévoyez recevoir un vaccin. Les patients prenant MYLAN-HYDROXYUREA ne doivent pas recevoir de vaccins vivants.
- recevez un traitement à l'interféron. Une inflammation des vaisseaux sanguins de la peau causant parfois des ulcères ou la mort des vaisseaux sanguins a été signalée. Cela est plus fréquent chez les patients qui ont reçu ou reçoivent également un traitement à l'interféron.

Autres mises en garde que vous devez connaître :

Fièvre élevée : Prévenez immédiatement votre médecin si vous faites une forte fièvre (≥ 39 °C) dans les 6 semaines suivant la prise de MYLAN-HYDROXYUREA. La fièvre élevée peut parfois être accompagnée de problèmes d'estomac, de poumons, de muscles, de foie, de peau ou de cœur.

Résultats anormaux aux analyses : MYLAN-HYDROXYUREA peut causer des résultats anormaux aux analyses sanguines. Votre médecin décidera quand effectuer des analyses de sang. Votre médecin interprétera les résultats.

Syndrome de lyse tumorale (SLT) : Cet effet secondaire peut être causé par MYLAN-HYDROXYUREA. Il s'agit d'une complication de la dégradation des cellules cancéreuses. Elle est grave et peut entraîner la mort. Votre médecin vous surveillera pour déceler tout signe de SLT.

Anémie hémolytique : Des cas liés à un faible nombre de globules rouges en raison de leur destruction plus rapide par rapport à leur remplacement ont été signalés chez des patients traités par MYLAN-HYDROXYUREA. Des analyses de sang permettront d'examiner cette situation si vous développez une anémie persistante.

Maladie pulmonaire interstitielle (MPI) : MYLAN-HYDROXYUREA peut entraîner un groupe de troubles qui provoquent une inflammation ou une cicatrisation du tissu pulmonaire. C'est ce qu'on appelle une maladie pulmonaire interstitielle (MPI). Votre médecin vous surveillera pour déceler tout signe de MPI. Ces symptômes comprennent :

- la fièvre,
- la toux,
- l'essoufflement,
- d'autres symptômes respiratoires.

Cancer : L'hydroxyurée, l'ingrédient actif de MYLAN-HYDROXYUREA, peut causer le cancer et endommager le matériel génétique des cellules (ADN). Protégez votre peau de l'exposition au soleil et examinez régulièrement votre peau pour déceler des taches ou des grains de beauté inhabituels.

Grossesse, contraception et allaitement :

Patientes (femmes) :

- Si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, il y a des risques particuliers dont vous devez discuter avec votre médecin.
- Évitez de tomber enceinte pendant que vous prenez MYLAN-HYDROXYUREA. Il pourrait nuire à votre enfant à naître.
- Utilisez des méthodes contraceptives efficaces pendant le traitement par MYLAN-HYDROXYUREA et pendant au moins 6 mois par la suite.

- Si vous tombez enceinte pendant que vous prenez MYLAN-HYDROXYUREA, informez-en immédiatement votre médecin.
- MYLAN-HYDROXYUREA peut passer dans votre lait maternel et nuire à votre bébé. N'allaitiez pas pendant que vous prenez MYLAN-HYDROXYUREA.

Patients de sexe masculin :

- MYLAN-HYDROXYUREA peut affecter votre fertilité en causant une absence ou un faible nombre de spermatozoïdes dans votre sperme. Ces effets pourraient ou non revenir à la normale. Des dommages au matériel génétique (ADN) de votre sperme sont également possibles.
- Si vous souhaitez avoir un enfant, discutez avec votre médecin de la conservation d'un peu de sperme avant votre traitement par MYLAN-HYDROXYUREA.
- Évitez d'engendrer un enfant pendant le traitement. Utiliser des méthodes de contraception efficaces pendant votre traitement par MYLAN-HYDROXYUREA et pendant au moins un an après votre dernière dose.

Conduite automobile et utilisation de machinerie lourde : Jusqu'à ce que vous sachiez comment vous réagissez à MYLAN-HYDROXYUREA, n'effectuez pas des tâches qui peuvent exiger une attention particulière. Ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ou de machines si vous vous sentez :

- somnolent,
- étourdi,
- faible,
- fatigué.

Informez votre professionnel de la santé de tous les médicaments que vous prenez, y compris les drogues, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine douce.

Les produits qui suivent peuvent interagir avec MYLAN-HYDROXYUREA :

- La cytarabine, un médicament de chimiothérapie utilisé pour traiter certains cancers.
- Les médicaments utilisés pour traiter la goutte.
- Les médicaments qui peuvent affecter votre sang. La raison en est que l'utilisation de MYLAN-HYDROXYUREA en même temps que ces médicaments augmentera votre risque d'effets secondaires, y compris une faible numération globulaire.
- Les vaccins vivants.
- La radiothérapie.

Comment prendre MYLAN-HYDROXYUREA :

- Portez **TOUJOURS** des gants jetables lorsque vous manipulez des capsules de MYLAN-HYDROXYUREA et des flacons contenant des capsules de MYLAN-HYDROXYUREA.
- Prenez MYLAN-HYDROXYUREA exactement comme indiqué par votre médecin.
- Avalez les capsules en entier.
- Votre médecin pourrait vous demander de boire plus de liquides pour vous urinez davantage. Cela aidera à prévenir les problèmes rénaux et à assurer le bon fonctionnement de vos reins.
- Si vous ne pouvez pas avaler les capsules de MYLAN-HYDROXYUREA en entier, videz le contenu

des capsules dans un verre d'eau. Buvez-le immédiatement. Une partie du contenu de la capsule pourrait ne pas se dissoudre et flotter à la surface.

- Si une partie du contenu des capsules de MYLAN-HYDROXYUREA se déverse, essuyez-la immédiatement avec une serviette humide jetable.

Dose habituelle chez l'adulte :

La dose habituelle de MYLAN-HYDROXYUREA sera différente pour chaque personne. Votre médecin décidera de la dose appropriée qui vous convient. Votre dose dépendra :

- de ce qu'MYLAN-HYDROXYUREA doit traiter,
- de votre poids,
- du fait que vous prenez d'autres médicaments ou non.

Votre médecin pourrait interrompre, modifier votre dose ou arrêter votre traitement. Cela dépendra de votre maladie, de la façon dont vous vous sentez et du type d'effets secondaires que vous éprouvez.

Surdosage :

Certains des signes d'un surdosage pourraient être les suivants :

- infections de la peau et des muqueuses (à l'intérieur de la bouche, des organes génitaux, des plis cutanés)
- douleur, rougeur, enflure et desquamation de la peau sur la paume des mains et la plante des pieds
- changements de la couleur de la peau
- plaies dans la bouche

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous prenez soin avez pris trop de MYLAN-HYDROXYUREA, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou un centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre une dose de ce médicament, consultez votre médecin.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à MYLAN-HYDROXYUREA?

Vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste lorsque vous prenez MYLAN-HYDROXYUREA. Si vous présentez des effets secondaires qui ne sont pas énumérés ici, informez-en votre professionnel de la santé.

Voici certains des effets secondaires :

- Éruption cutanée, rougeur et ulcération du visage, de la peau ou des extrémités.
- Changements au niveau de la peau ou des ongles.
- Douleurs musculaires et sensation générale de malaise.
- Fatigue

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Parlez à votre professionnel de la santé		Arrêter de prendre le médicament et obtenir immédiatement des soins médicaux
	Seulement si grave	Dans tous les cas	
COURANTS			
Stomatite : plaies dans la bouche, rougeur et enflure de la muqueuse de la bouche	✓		
Nausées : avoir envie de vomir	✓		
Vomissements	✓		
Diarrhée	✓		
Constipation	✓		
Cholestase (diminution de l'écoulement de la bile du foie) : jaunissement (coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux), urine foncée, selles de couleur pâle			✓
Hépatite (inflammation du foie) : douleur abdominale, fatigue, fièvre, démangeaisons, selles de couleur pâle, difficulté à penser clairement, jaunissement de la peau et des yeux			✓
PEU FRÉQUENTS			
Perte d'appétit	✓		
Douleur aux articulations		✓	
Somnolence : sensation anormale de somnolence ou de fatigue pendant la journée	✓		
Maux de tête : douleur et malaise à la tête, au cuir chevelu ou au cou	✓		
Étourdissements : sensation d'évanouissement, tremblements, faiblesse ou manque d'équilibre	✓		
Désorientation : inaptitude à savoir l'heure, l'endroit ou la personne justes		✓	
Convulsions : convulsions, spasmes, tremblements ou crises		✓	
Hallucinations : voir ou entendre des choses qui n'existent pas		✓	
Problèmes aux reins : nausées, vomissements, fièvre, enflure des extrémités, fatigue, soif, peau sèche, irritabilité, urine foncée, augmentation ou diminution du volume urinaire,		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Parlez à votre professionnel de la santé		Arrêter de prendre le médicament et obtenir immédiatement des soins médicaux
	Seulement si grave	Dans tous les cas	
sang dans l'urine, éruption cutanée, gain de poids (en raison de la rétention liquidienne), perte d'appétit, résultats anormaux aux analyses sanguines, modifications de l'état mental (sommolence, confusion, coma)			
RARES			
Infiltrats pulmonaires diffus/fibrose (lorsque des substances plus épaisses que l'air, comme le pus, le sang ou les protéines, demeurent dans les poumons) : toux sèche douloureuse, fièvre, difficulté à respirer, respiration rapide et superficielle			√
Dyspnée (essoufflement)			√
Syndrome de lyse tumorale (mort soudaine et rapide des cellules cancéreuses en raison du traitement) : nausées, essoufflement, battements cardiaques irréguliers, perturbations du rythme cardiaque, absence d'urine, opacification de l'urine, spasmes ou contractions musculaires, fatigue et/ou douleur articulaire, faiblesse musculaire grave et convulsions. Troubles métaboliques (insuffisance rénale, battements de cœur anormaux) et résultats anormaux aux analyses sanguines en raison d'une dégradation rapide des cellules cancéreuses.			√
Vascularite cutanée (inflammation des vaisseaux sanguins de la peau) : rougeur cutanée/coloration violette, minuscules taches colorées, plaies et/ou ulcères, parfois accompagnés de douleurs articulaires et/ou de fièvre, décès, si vous avez été ou êtes actuellement traité par interféron.		√	
Thrombocytopénie (faible nombre de plaquettes) : ecchymose ou saignement		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Parlez à votre professionnel de la santé		Arrêter de prendre le médicament et obtenir immédiatement des soins médicaux
	Seulement si grave	Dans tous les cas	
pendant une période plus longue qu'à l'habitude si vous vous blessez, fatigue et faiblesse			
Cancer de la peau (lorsque les cellules de la peau deviennent cancéreuses) : nodosités cutanées (p. ex. nodules blancs, nacrés), plaques ou plaies ouvertes qui ne guérissent pas dans les semaines qui suivent		√	
INCONNUS			
Maladie pulmonaire interstitielle (maladies qui enflamment ou cicatrisent le tissu pulmonaire) : essoufflement au repos, qui s'aggrave à l'effort, toux sèche			√
Anémie hémolytique (faible nombre de globules rouges en raison de leur destruction plus rapide par rapport à leur remplacement) : peau pâle, sensation de fatigue ou de faiblesse, étourdissement, évanouissement, soif, respiration rapide		√	
Lupus systémique (maladie auto-immune qui survient lorsque le système immunitaire de votre corps attaque vos propres tissus et organes, y compris vos articulations, votre peau, vos reins, vos cellules sanguines, votre cœur et vos poumons) : fatigue, fièvre, douleur articulaire, raideur et enflure, éruption sur le visage qui recouvre les joues et l'arête du nez ou des éruptions partout ailleurs sur le corps, lésions cutanées, essoufflement, douleur à la poitrine, yeux secs, maux de tête, confusion et perte de mémoire		√	
Lupus cutané (une forme de lupus systémique qui n'affecte que la peau) : éruption cutanée squameuse semblable à un anneau (rougeur au centre		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Parlez à votre professionnel de la santé		Arrêter de prendre le médicament et obtenir immédiatement des soins médicaux
	Seulement si grave	Dans tous les cas	
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 dans la bouche			
Fièvre : augmentation temporaire de la température corporelle accompagnée d'une transpiration, de frissons, de tremblements, de maux de tête		✓	
Frissons		✓	
Leucopénie (diminution de globules blancs) : infections, fatigue, fièvre, courbatures, douleurs et symptômes pseudogrippaux		✓	
Anémie (diminution du nombre de globules rouges) : fatigue, perte d'énergie, pâleur, essoufflement, faiblesse		✓	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire gênant qui ne figure pas dans la liste ci-dessus ou qui s'aggrave pour vous empêcher de vaquer à vos activités quotidiennes, informez- en votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez signaler tout effet secondaire soupçonné associé à l'utilisation de produits de santé à Santé Canada en :

- visitant la page Web de Déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour obtenir des renseignements sur la façon de faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Communiquez avec votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur la façon de gérer vos effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Conservation :

Conserver MYLAN-HYDROXYUREA entre 15 et 30 °C. Protéger de la chaleur et de l'humidité. Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur MYLAN-HYDROXYUREA :

- Parlez à votre professionnel de la santé
- Lisez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé et qui renferme les renseignements pour le patient sur le médicament en visitant le site Web de Santé Canada :
<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>; le site Web du fabricant : www.mylan.ca ou en téléphonant au 1-844-596-9526.

Ce dépliant a été préparé par Mylan Pharmaceuticals ULC
Etobicoke, Ontario M8Z 2S6

Date de révision : 04 avril 2023



Mylan Pharmaceuticals ULC
Etobicoke, ON M8Z 2S6
1-844 596-9526
www.mylan.ca