

Liste exhaustive des effets indésirables de l'hydroxycarbamide

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 : > 1/1000 ; < 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
Affections des organes de reproduction et sein	Très fréquent	Oligo, azoospermie en règle générale réversibles
Infections et infestations	Rare	Gangrène
Affections hématologiques et du système lymphatique	Très fréquent	Dépression médullaire, diminution des CD4, leucopénie, thrombocytopénie, diminution des plaquettes et anémie
Tumeurs bénignes, malignes, et non précisées (incluant kystes et polypes)	Fréquent	Cancer cutané
Affections de la peau et des tissus sous cutanés	Très fréquent	Vasculites cutanées, dermatomyosites, alopecie, rash maculopapuleux, rash papulaire, exfoliation cutanée, atrophie cutanée, ulcère cutané, érythème, hyperpigmentation, atteintes des ongles
	Très rare	Lupus érythémateux cutané et systémique
	Indéterminée	Pigmentation des ongles
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	Fréquent	Fibrose pulmonaire, infiltration pulmonaire, dyspnée
Affections gastro-intestinales	Très fréquent	Pancréatite, nausées, vomissement, diarrhées, stomatites, constipation, mucosite, inconfort gastro-intestinal, dyspepsie, aphtes buccaux
Affections hépatobiliaires	Fréquent	Hépatotoxicité, augmentation des enzymes hépatiques, cholestase, hépatite
Affections des reins et du système urinaire	Très fréquent	Dysurie, augmentation de la créatininémie, de l'urémie, de l'uricémie
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Très fréquent	Pyrexie, asthénie, frissons, malaise

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 : www.ansm.sante.fr.