

# CELL TOP® Etoposide

## INDICATIONS AMM

L'étoposide est un dérivé hémi-synthétique de la podophyltoxine inhibiteur de la topo-isomérase II, perturbant ainsi les phénomènes de réplication, de transcription et de réparation de l'ADN.

Il a démontré son activité en monochimiothérapie ; toutefois, il est habituellement utilisé en association, dans les protocoles de polychimiothérapie, dans les :

- carcinomes embryonnaires du testicule
- cancers bronchiques à petites cellules et non à petites cellules
- chorio-carcinomes placentaires ;
- cancers du sein antérieurement traités ;
- lymphomes malins hodgkiniens et non hodgkiniens : intensification thérapeutique ;
- leucémies aiguës : dans le traitement de l'induction de la rémission complète des formes en rechute et dans certaines modalités de traitement d'entretien de la rémission complète.

## CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament soumis à prescription hospitalière (LISTE I). Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou en hématologie ou aux médecins compétents en cancérologie. Il est disponible dans les **pharmacies de ville**.

**Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.**

## PRESENTATIONS ET CARACTERISTIQUES

Deux présentations sont disponibles, sous plaquettes thermoformées:

- Boîte de 40 capsules dosées à 25 mg (259.19 €)
- Boîte de 20 capsules dosées à 50 mg (203.61 €)

A conserver à T<25 °C, dans l'emballage d'origine.

## POSOLOGIE

L'étoposide est administré en général à des doses doubles de celles de la voie parentérale :

- De 80 à 300 mg/m<sup>2</sup>/jour en cures de 3 à 5 jours tous les 21 à 28 jours.
- En cure de 50 à 100 mg/m<sup>2</sup>/jour pendant 21 jours sur 28, voire en administration continue.

*Insuffisance rénale :*

Une clairance de la créatinine inférieure à 60 ml/min nécessite un ajustement de la posologie : diminution des doses de 25 à 50 % à voir avec l'oncologue.

## INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

**Contre-indiquées :**

- Phénytoïne : risque de perte d'efficacité de l'étoposide.
- Vaccin contre la fièvre jaune : risque de maladie vaccinale généralisée mortelle.

**Déconseillées :** Autres vaccins vivants atténués.

Pour les vaccins inactivés, il est préférable d'attendre un délai de 3 mois après la chimiothérapie (risque de diminution de l'activité du vaccin sans augmentation des effets indésirables).

**Nécessitant des précautions d'emploi :** traitement par des anticoagulants oraux : augmenter la fréquence des contrôles de l'INR.

**A prendre en compte :** Ciclosporine et Tacrolimus : immunodépression excessive et risque de lymphoprolifération.

EFFETS INDESIRABLES	Prévention	Conduite à tenir
<b>Neutropénie</b>	Une NFS devra être réalisée avant le début de chaque cycle. Surveillance des signes évocateurs d'infection.	Si neutropénie fébrile (fièvre de plus de 38,5°C en une prise ou de 38°C à 2 reprises sur moins de 24 heures dans un contexte de neutropénie (PN < 500/mm <sup>3</sup> ou, à défaut, leucocytose < 1000/mm <sup>3</sup> )), initier un traitement antibiotique suivant le protocole défini.

EFFETS INDESIRABLES	Prévention	Conduite à tenir
<b>Thrombopénie</b>	Contrôles hématologiques avant et pendant le traitement (surveillance accrue autour de J8).	Dose dépendante, réversible en 28 jours. La surveillance hématologique doit être renforcée. Prudence si thrombopénie < 100 G/L.
<b>Nausées et vomissements</b>	Boire entre les repas. Eviter les aliments frais, gras ou épicés. Manger lentement. Faire plusieurs petits repas légers.	Traitement antiémétique standard éventuel. Ne pas reprendre la prise ou doubler la suivante en cas de vomissements. Si vomissement >1 par 24h, arrêt du traitement et adaptation posologique à voir avec le spécialiste.
<b>Mucites Stomatites</b>	Eviter les aliments épicés, chauds et acides. Une bonne hygiène buccale est recommandée (bains de bouche au bicarbonate de sodium).	En cas de fièvre associée, en cas de difficultés à s'alimenter : arrêt du traitement et thérapeutique adaptée.

L'alopecie peut être limitée par le port de casque réfrigérant.

### RECOMMANDATIONS A DONNER AUX PATIENTS



Ce médicament est à conserver au réfrigérateur entre **+2°C et + 8 °C** .



Les capsules de CELLTOP doivent être absorbées entières à l'aide d'un verre d'eau. Elles ne doivent pas être ouvertes, mâchées ou écrasées. Préférer le fractionnement en faibles doses (prise 2 ou 3 fois par jour si besoin). Les capsules ne sont pas sécables: si une adaptation posologique est nécessaire, tenir compte des différents dosages disponibles ou adapter la dose sur plusieurs jours (exemple : 85 mg/j pendant 3 jours = 255 mg : administrer 100 mg à J1, 100 mg à J2 et 50 mg à J3).



Les capsules ne doivent pas être mâchées, écrasées ou coupées.



**Ne pas jeter les emballages ni les capsules dans votre poubelle.** Rapportez les blisters vides et capsules restants à la pharmacie pour renouvellement du mois suivant.



Ne pas laisser à la portée des enfants.



Ce médicament peut interagir avec d'autres médicaments, plantes ou tisanes. **Le patient doit préciser à son médecin, les médicaments, plantes ou tisanes (avec ou sans ordonnance) qu'il prend ou qu'il souhaite prendre.**



La grossesse et l'allaitement sont contre-indiqués pendant le traitement par CELL TOP®. Utiliser une méthode de contraception efficace.



Ne jamais arrêter le traitement ou modifier le rythme d'administration sans avis du médecin prescripteur.



En cas d'oubli d'une prise, le patient ne doit pas prendre de dose supplémentaire ni doubler la prise suivante. Prendre la dose suivante habituellement et noter cet oubli dans le carnet de suivi.



**Contactez rapidement le médecin en cas de :**

- fièvre/signes infectieux pour réaliser une NFS en urgence.
- signes hémorragiques.

REMARQUES :

Pour une information complète, se reporter au RCP.