

# HYCAMTIN® Topotécan

## INDICATION AMM

Le *topotécan* est un agent antinéoplasique, inhibiteur de la topoisomérase I, enzyme qui joue un rôle essentiel dans la réplication de l'ADN. L'inhibition de la topoisomérase I par le topotécan se traduit au niveau cellulaire par l'induction de lésions simple-brin de l'ADN.

Il est indiqué en monothérapie dans le traitement du **cancer du poumon à petites cellules** en rechute (lorsque la réintroduction de la première ligne de traitement n'est pas appropriée).

## 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.

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

## PRESENTATIONS ET CARACTERISTIQUES

Deux présentations sont disponibles, sous plaquettes thermoformées :

- boîte de 10 gélules blanches à 0,25 mg
- boîte de 10 gélules roses à 1 mg

## POSOLOGIE

La dose initiale de *topotécan* recommandée est de 2,3 mg/m<sup>2</sup>/jour.

L'administration se fait par voie orale, en cure de 5 jours consécutifs avec un intervalle de 3 semaines entre le début de chaque cure (J1=J21).

L'administration d'une cure sera reportée si les chiffres du bilan sanguin demeurent inférieurs aux seuils prévus.

Une adaptation des doses peut être nécessaire en cas d'insuffisance rénale.

## INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

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).

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.
<b>Thrombopénie et risque hémorragique</b>	Surveillance hebdomadaire des plaquettes. Utiliser une brosse à dent souple. Eviter les AINS : aspirine, ibuprofène ...	En cas de thrombopénie sévère, une diminution des doses voir un recours à une transfusion de plaquettes peut être nécessaire. Voir avec le spécialiste.
<b>Anémie</b>	Surveillance hebdomadaire de l'hémogramme.	Modérée à sévère, peut nécessiter une transfusion de globules rouges. Réduction des posologies à voir avec le spécialiste.
<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>Diarrhée</b>	Evitez le café, les boissons glacées, le lait, les fruits et légumes crus, les céréales, le pain complet et l'alcool.  Un traitement préventif anti diarrhéique est envisageable	Boire au moins 2 litres par jour (eau, thé, tisanes, bouillons, boissons gazeuses) et privilégiez les féculents (riz, pâtes...), les carottes, bananes. Surveillance particulière chez les patients > 80 ans. Un traitement anti-diarrhéique standard (lopéramide) en complément d'une réhydratation orale peut être mis en place. En cas de fièvre associée à la diarrhée ou si ≥ 3 selles liquides par jour : arrêt immédiat du traitement et thérapeutique adaptée.

EFFETS INDESIRABLES	Prévention	Conduite à tenir
<b>Constipation</b>	Privilégier une bonne hydratation et une activité physique régulière.	Boire au moins 2 litres d'eau par jour.
<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.
<b>Fatigue importante</b>	Repos fréquent, bonne hygiène de vie, exercices légers (marche).	Recherche d'anémie, ou d'une hypothyroïdie. Si TSH anormale : traitement substitutif.

Une **alopécie** peut survenir, pour limiter la perte des cheveux conseiller l'utilisation d'une brosse molle et éviter les décolorations, permanentes et colorations. Les cheveux repoussent à l'arrêt de la chimiothérapie.

Une anorexie, parfois sévère, peut apparaître au cours du traitement.

### RECOMMANDATIONS A DONNER AUX PATIENTS



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



Les gélules d'HYCANTIN® **doivent être avalées entières, en une prise par jour.** Elles peuvent être prises **pendant ou en dehors des repas**



Les gélules ne doivent pas être ouvertes, ni mâchées.



Il est conseillé au patient de s'aider d'un calendrier pour repérer les prises.



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.**



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



Ne pas laisser à la portée des enfants.



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



L'utilisation de vaccins vivants atténués est contre indiquée pendant le traitement.



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 habituellement prescrite le jour suivant et noter cet oubli dans le carnet de suivi.



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

- diarrhées ou vomissements sévères
- apparition de selles noires, de saignements de nez et crachats comportant du sang (hémorragie)
- signes infectieux pour réaliser une NFS en urgence

#### REMARQUES :

Pour une information complète, se reporter au RCP.