

Fiche aide professionnel de santé

ETOPOSIDE CELLTOP[®]

Pour toute information complémentaire, veuillez vous reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit.

Formes / Présentations / Prix

- Formes et présentations :

Boîte de **40 capsules** de couleur beige dosées à **25 mg** sous plaquettes thermoformées de 10 capsules.

Boîte de **20 capsules** de couleur rose dosées à **50 mg** sous plaquettes thermoformées de 10 capsules.



Celltop[®] 25 mg



Celltop[®] 50 mg

- Prix : **234,27 €** la boîte de **40 capsules** à **25 mg**, soit **5,86 €** la capsule.
182,08 € la boîte de **20 capsules** à **50 mg**, soit **9,10 €** la capsule.

Conditions de prescription et délivrance

- Liste I.
- Médicament soumis à prescription hospitalière.
- Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou en hématologie, ou aux médecins compétents en cancérologie.
- Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

Classe pharmacologique

Agent cytotoxique antinéoplasique.

Dérivé hémi-synthétique de la podophyllotoxine, inhibiteur de la topo-isomérase II, entraînant des cassures de l'ADN et perturbant les phénomènes de réplication, de transcription et de réparation de l'ADN.

Indications de l'AMM

Activité démontrée en **monochimiothérapie**, mais habituellement utilisé en **association dans les protocoles de polychimiothérapie** dans les :

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

Posologie : exprimée en mg/m² de surface corporelle (en fonction du poids et de la taille du patient)

- de 80 à 300 mg/m²/jour en cures de 3 à 5 jours tous les 21 à 28 jours.
- de 50 à 100 mg/m²/jour en cures de 21 jours sur 28, ou en administration continue.

La dose est doublée par rapport à la voie IV, car la **biodisponibilité est de 50% en moyenne avec d'importantes variations inter-individuelles**.

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.

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%.

Mode d'administration

Préférer le fractionnement en faibles doses, 2 à 3 prises par jour, avec ou sans aliment avec un grand verre d'eau, sans sucer ni mâcher les capsules.

Précautions d'emploi

- Neutropénie et thrombocytopénie (surveillance +++): NFS et plaquettes avant et après le traitement, ainsi qu'à J8.
- Présence de sorbitol donc ne pas administrer chez les patients intolérants au fructose.
- Bilan rénal à 3 semaines.

Interactions médicamenteuses

- Contre-indiquées :

Phénytoïne à visée prophylactique : risque de perte de l'activité de l'Etoposide.

- Déconseillées :

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).

- Précautions à prendre :

Augmenter la fréquence des contrôles de l'INR si traitement par anticoagulant.

Ciclosporine et Tacrolimus : immunodépression excessive et risque de lymphoprolifération.

Contre-indications

- Hypersensibilité au produit, à un excipient.
- Grossesse, allaitement.
- Vaccin contre la fièvre jaune.

Effets indésirables les plus fréquents **Prévention et conduite à tenir en cas de :**

Troubles hématologiques : très fréquents

Neutropénie, thrombopénie : dose dépendantes, réversibles en 21 à 28 jours.

Prévention = NFS et plaquettes régulières avant chaque cycle et à J8.

Que faire ? Surveillance des signes évocateurs d'infection et/ou d'hémorragie.

Nausées, vomissements, anorexie : fréquents

Prévention = Antiémétiques, repas légers et fractionnés (5 à 6 par jour).

Que faire ? Antiémétiques, boire **fréquemment** par petites gorgées, de l'eau fraîche, du cola dégazéifié, renutrition/réhydratation.

Surveiller le bilan rénal et la kaliémie régulièrement (recherche de déshydratation).

Mucite

Prévention : éviter les aliments acides, épicés et irritants.

Maintenir une bonne hygiène buccale (bains de bouche au bicarbonate de sodium).

Eviter les bains de bouche alcoolisés, les dentifrices mentholés.

Se brosser les dents avec une brosse souple après chaque repas.

Alopécie : inconstante (8 à 20%)

Que faire ? Prothèse capillaire, limiter les soins agressifs : teinture et permanente.