

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

Toxicité hématologique : très fréquente et dose limitante

Neutropénie, thrombopénie, anémie, leucopénie.

Prévention = NFS, plaquettes régulières avant chaque cycle.

Que faire ? Surveiller les signes évocateurs d'une infection (fièvre, ...)

Consulter l'oncologue (facteurs de croissance hématopoïétique, transfusions, diminution de dose).

Diarrhées parfois sévères : très fréquentes

Prévention = Surveiller l'alimentation et prévenir rapidement le médecin dès aggravation.

Que faire ? Boire suffisamment (2 litres d'eau par jour), limiter la consommation de lait, de café.

Eviter l'alcool, les matières grasses, les aliments riches en fibres (légumes verts, céréales, fruits...).

Privilégier les viandes blanches, les poissons maigres, le riz, les féculents, les pommes de terre, les carottes, les bananes...

Conseiller des anti-diarrhéiques (Lopéramide, etc).

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

Si la diarrhée persiste, contacter le médecin traitant ou l'oncologue.

Nausées, vomissements, anorexie : très fréquents

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

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

Même surveillance que lors des diarrhées.

Asthénie : très fréquente

Que faire ? Recommander une bonne hygiène de vie et du repos.

Prudence en cas de conduite de véhicule.

Alopécie : très fréquente

Prévention = éviter les traitements agressifs pour les cheveux (teinture, permanente)

Que faire ? Prothèse capillaire.

Fiche aide professionnel de santé

TOPOTECAN
HYCAMTIN®

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

Formes / Présentations / Prix

- Formes :

- **Gélule opaque blanche à 0,25 mg** portant la mention « HYCAMTIN » et le dosage.



- **Gélule opaque rose à 1 mg** portant la mention « HYCAMTIN » et le dosage.



- Présentation : Boîte de 10 gélules sous plaquettes thermoformées.

A conserver entre + 2°C et + 8°C. Ne pas congeler.

- Prix :

215 € la boîte de 10 gélules à 0,25 mg, soit **22 €** la gélule.

812 € la boîte de 10 gélules à 1 mg, soit **81 €** la gélule.

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 : **inhibiteur de la topoisomérase I**, enzyme jouant un rôle essentiel dans la réplication de l'ADN.

Cette inhibition se traduit au niveau cellulaire par l'induction de lésions simple-brin de l'ADN.

Indications de l'AMM

Traitement du **cancer du poumon à petites cellules en rechute** en monothérapie chez les patients adultes chez lesquels la réintroduction de la 1^{ère} ligne de traitement n'est pas adaptée.

Posologie

- **Posologie initiale : 2,3 mg/m²/jour** durant **5 jours consécutifs** avec un **intervalle de 3 semaines** entre le début de chaque cure (J1 = J21).

Administration uniquement si le nombre de polynucléaires neutrophiles est $\geq 1,5 \times 10^9/L$, un nombre de plaquettes $\geq 100 \times 10^9/L$ et un taux d'hémoglobine ≥ 9 g/dL.

- **Réduction possible de la posologie :**

En cas de toxicité hématologique (neutropénie, thrombopénie) ou en cas de toxicité digestive (diarrhées grade 2-3-4)

➤ **Diminution à 1,9 mg/m²/jour** voire **1,5 mg/m²/jour**.

Mode d'administration

A prendre pendant ou en dehors des repas avec un grand verre d'eau, en **une prise par jour à la même heure**.

En cas d'oubli de prise de Topotécan, celle-ci ne doit pas être doublée lors de la prise suivante. Prendre la dose suivante habituellement prescrite.

Ne pas ouvrir, écraser, mâcher ni sucer les gélules.

Précautions d'emploi

- Surveillance régulière du bilan hématologique : NFS, plaquettes (**toxicité hématologique dose-dépendante**) : neutropénie et thrombopénie avec risque hémorragique, anémie.

- Pas de données en cas d'insuffisance hépatique ou rénale sévère : utilisation non recommandée.

- Surveillance digestive : diarrhées sévères pouvant survenir au même moment que les neutropénies chimio-induites, douleurs abdominales (colites neutropéniques) → prise en charge précoce et intensive.

- Surveillance de la fonction pulmonaire : recherche de symptômes pulmonaires révélateurs d'une pathologie pulmonaire interstitielle (toux, fièvre, dyspnée et/ou hypoxie).

- Contraception obligatoire pendant toute la durée du traitement.

Interactions médicamenteuses

- Aucune interaction médicamenteuse notable.

Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
- Myélosuppression sévère antérieure au début de la 1^{ère} cure.

Grossesse/Allaitement

- En cas de survenue d'une grossesse, le traitement ne doit être poursuivi que si le bénéfice attendu pour la mère justifie le risque pris pour le fœtus.

- Le topotécan est contre-indiqué pendant l'allaitement.