

# 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) **chez l'adulte**.

## 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.

## 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.

Conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Conserver les plaquettes thermoformées dans leur emballage extérieur afin de protéger ce médicament de la lumière. Ne pas congeler.

## 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).

## PRINCIPAUX EFFETS INDESIRABLES

Effets indésirables	Prévention	Conduite à tenir
Neutropénie	Surveillance hebdomadaire de l'hémogramme. Limiter les contacts avec les personnes malades.	Fréquemment sévère avec parfois fièvre ou infection. En cas de neutropénie sévère, un recours aux facteurs de croissance hématopoïétiques ou une réduction des doses est à voir avec l'oncologue.
Thrombopénie et risque hémorragique	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 l'oncologue.
Anémie	Surveillance hebdomadaire de l'hémogramme.	Modérée à sévère, peut nécessiter une transfusion de globules rouges. Réduction des posologies à voir avec l'oncologue.

Nausées et vomissements	Association d'antiémétiques classiques à titre préventif. Boire entre les repas. Eviter les aliments fris, gras ou épicés. Manger lentement. Faire plusieurs petits repas légers.	Peuvent être sévères. L'administration intraveineuse est à envisager avec l'oncologue en cas de vomissements incontrôlés. Un traitement antiémétique classique est recommandé.
Diarrhée	Une prise en charge précoce de tous les premiers signes et symptômes est importante. Eviter le café, les boissons glacées, le lait, les fruits et légumes crus, les céréales, le pain complet et l'alcool.	Parfois sévères, notamment chez les plus de 65 ans. Boire au moins 2 litres par jour (eau, thé, tisanes, bouillons, boissons gazeuses) et privilégiez les féculents (riz, pâtes...), les carottes, bananes. Traitement symptomatique par anti-diarrhéiques en complément d'une réhydratation orale. L'administration intraveineuse est à envisager avec l'oncologue en cas de diarrhées incontrôlées.
Constipation	Privilégier une bonne hydratation et une activité physique régulière.	Boire au moins 2 litres d'eau par jour.
Mucites, stomatites	Eviter les aliments acides, épicés et irritants. Maintenir une bonne hygiène buccale. (bain de bouche)	Bains de bouche éventuels.
Fatigue importante	Repos fréquent, bonne hygiène de vie, exercices légers (marche) .	Prudence en cas de conduite de véhicules.

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.

Risque de pathologie pulmonaire interstitielle.

### RECOMMANDATIONS A DONNER AUX PATIENTS

- Les gélules d'HYCAMTIN® **doivent être avalées entières, en une prise par jour**. Elles ne doivent pas être mâchées, écrasées ou coupées. Elles peuvent être prises **pendant ou en dehors des repas**.

- Ne pas prendre HYCAMTIN® pendant la grossesse et l'allaitement. Utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement.

- Se laver soigneusement les mains avant et après chaque manipulation des gélules.

- Ne pas laisser à la portée des enfants.

- Ne pas jeter les emballages ni les gélules à la poubelle. Les rapporter au pharmacien.

- 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.

- Conseiller aux hommes d'uriner en position assise.

- En cas de contamination des vêtements ou des draps (vomissures...), les laver immédiatement et séparément, en machine, à température élevée (60-90°C).

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

- toux, fièvre, dyspnée et/ou hypoxie
- 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.

Pour une information complète, se reporter au RCP.