

## **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).

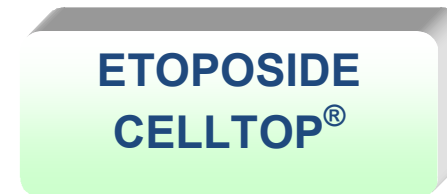
**Éviter** les bains de bouche alcoolisés, les dentifrices mentholés.

**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.

## **Fiche aide professionnel de santé**



**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 podophylotoxine, 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/m<sup>2</sup> de surface corporelle (en fonction du poids et de la taille du patient)

- de 80 à 300 mg/m<sup>2</sup>/jour en cures de 3 à 5 jours tous les 21 à 28 jours.
- de 50 à 100 mg/m<sup>2</sup>/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 thrombocytopenie (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.