

# Fiche aide professionnel de santé

## TOPOTECAN HYCAMTIN<sup>®</sup>

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<sup>ère</sup> ligne de traitement n'est pas adaptée.

## Posologie

- **Posologie initiale : 2,3 mg/m<sup>2</sup>/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  $\geq 9$  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/m<sup>2</sup>/jour voire 1,5 mg/m<sup>2</sup>/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<sup>ère</sup> 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.

## **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. Renutrition/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.