

HYCANTIN® 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).

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. Il est disponible dans les **pharmacies de ville**.
Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

PRESENTATIONS ET CARACTERISTIQUES

Deux présentations sont disponibles, sous plaquettes thermoformées :

	- boîte de 10 gélules blanches à 0,25 mg (215,36 €)
	- boîte de 10 gélules roses à 1 mg (812,23 €)

A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C (au réfrigérateur). Ne pas congeler.

POSOLOGIE

La dose initiale de *topotécan* recommandée est de 2,3 mg/m²/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

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).

Tisanes ou préparation de phytothérapie : Attention aux nouvelles plantes dont les interactions sont inconnues.

EFFETS INDESIRABLES	PREVENTION	CONDUITE A TENIR
Neutropénie	Une NFS devra être réalisée avant le début de chaque cycle. Surveillance des signes évocateurs d'infection.	Si neutropénie fébrile (fièvre de plus de 38,5°C en une prise ou de 38°C à 2 reprises sur moins de 24 heures dans un contexte de neutropénie (PN < 500/mm ³ ou, à défaut, leucocytose < 1000/mm ³), initier un traitement antibiotique suivant le protocole défini.
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 le spécialiste.
Nausées et vomissements	Boire entre les repas. Eviter les aliments frits, gras ou épicés. Manger lentement. Faire plusieurs petits repas légers.	Traitement antiémétique standard éventuel. Ne pas reprendre la prise ou doubler la suivante en cas de vomissements. Si vomissement >1 par 24h, arrêt du traitement et adaptation posologique à voir avec le spécialiste.
Diarrhée	Evitez le café, les boissons glacées, le lait, les fruits et légumes crus, les céréales, le pain complet et l'alcool. Un traitement préventif anti-diarrhéique est envisageable.	Boire au moins 2 litres par jour (eau, thé, tisanes, bouillons, boissons gazeuses) et privilégiez les féculents (riz, pâtes...), les carottes cuites et les bananes. Surveillance particulière chez les patients > 80 ans. Un traitement anti-diarrhéique standard (lopéramide) en complément d'une réhydratation orale peut être mis en place. En cas de fièvre associée à la diarrhée ou si ≥ 3 selles liquides par jour : arrêt immédiat du traitement et thérapeutique adaptée.

EFFETS INDESIRABLES	PREVENTION	CONDUITE A TENIR
Anémie	Surveillance hebdomadaire de l'hémogramme.	Modérée à sévère, peut nécessiter une transfusion de globules rouges. Réduction des posologies à voir avec le spécialiste.
Constipation	Privilégier une bonne hydratation et une activité physique régulière.	Boire au moins 2 litres d'eau par jour.
Mucites, stomatites	Eviter les aliments épicés, chauds et acides. Une bonne hygiène buccale est recommandée (bains de bouche au bicarbonate de sodium).	En cas de fièvre associée, en cas de difficultés à s'alimenter : arrêt du traitement et thérapeutique adaptée.
Fatigue importante	Repos fréquent, bonne hygiène de vie, exercices légers (marche).	Recherche d'anémie, ou d'une hypothyroïdie. Si TSH anormale : traitement substitutif.

Une alopecie peut survenir pendant le traitement.

Une anorexie, parfois sévère, peut apparaître au cours du traitement.

RECOMMANDATIONS A DONNER AUX PATIENTS



Ce médicament est à conserver au réfrigérateur entre +2°C et + 8°C.



Les gélules d'HYCANTIN® **doivent être avalées entières, en une prise par jour.** Elles peuvent être prises **pendant ou en dehors des repas**



Il est conseillé au patient de s'aider d'un calendrier pour repérer les prises.



Les gélules ne doivent pas être ouvertes, ni mâchées.



Ce médicament peut interagir avec d'autres médicaments, plantes ou tisanes. **Le patient doit préciser à son médecin, les médicaments, plantes ou tisanes (avec ou sans ordonnance) qu'il prend ou qu'il souhaite prendre.**



Ne pas jeter les emballages entamés ni les comprimés dans votre poubelle. Le patient peut rapporter les comprimés restants au **pharmacien pour aide dans les prises.**



Ne pas laisser à la portée des enfants.



La grossesse et l'allaitement sont contre-indiqués pendant le traitement par HYCANTIN®. Utiliser une méthode de contraception efficace.



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.



Contactez rapidement le médecin en cas de :

- 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

REMARQUES :

Pour une information complète, se reporter au RCP (Résumé des Caractéristiques du Produit).

Remerciements : - au Groupe VOCC B PL : Observatoire dédié au cancer BPL, réseaux OncoBretagne et ONCO Pays de la Loire, cliniciens, pharmaciens et infirmières d'établissements volontaires B PL, Conseils de l'Ordre B PL, Directions Régionales du Service Médical B PL, OMEDIT B PL, Cancéropôle Grand Ouest, Comité de patients et URPS B PL

- au CHD La Roche/Yon

- à l'OMÉDIT de Haute-Normandie et au Réseau Onco-Normand