SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE PHARMACIE ONCOLOGIQUE
ONCOLIEN®

Fiche d'aide à la délivrance de chimiothérapie destinée aux professionnels de santé

TOPOTECAN - HYCAMTIN®

Présentation

Classification médicamenteuse	Dosage	Photographies
Cytotoxique : Inhibiteur de topoisomérase I	0,25 mg 1 mg	

Indications AMM

Cancer bronchique à petites cellules (CBPC) en rechute D'autres indications hors AMM peuvent être proposées

Posologie - Mode d'administration

Une prise par jour, à heure fixe, pendant ou en dehors d'un repas	
J1 à J5, reprise à J22	

- Posologie : **2,3 mg/m^2 x 1/jour**, pendant 5 jours tous les 21 jours
- En cas d'oubli d'une prise ou de vomissements, le patient ne doit pas prendre de dose supplémentaire, mais attendre la prise suivante
- Gélules **à avaler entières** avec un verre d'eau, sans être mâchées, ouvertes ou dissoutes
- Gélules **à prendre à heure fixe**, au moment ou en dehors des repas
- Conservation **entre +2 et +8°C,** ne pas déconditionner les gélules dans un pilulier

Conditions de prescription et délivrance

- Disponible en **pharmacie de ville**
- **Prescription hospitalière** réservée aux spécialistes en oncologie, en hématologie ou aux médecins compétents en cancérologie
- Médicament nécessitant une **surveillance particulière** pendant le traitement

Effets indésirables

Toxicité	Fréquence	Grade	Surveillance/Prévention
Digestive			
Nausée, vomissements	TRES FREQUENT	1 à 4	**Prescription d'un antiémétique recommandée.** Surveillance de la perte de poids. Alimentation i) fragmentée en plusieurs repas légers, ii) liquide et froide et iii) moins grasse, sans friture ou épices
Diarrhée	TRES FREQUENT	1 à 4	Alimentation pauvre en fibre avec féculents, carotte, banane et éviter fruit et légumes crus, laitage, café et alcool. Hydratation abondante. Prescription possible de traitements anti-diarrhéiques. **Plus sévère chez les plus de 65 ans**

ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International .
Fondé(e) sur une œuvre à https://oncolien.sfpo.com.
Les autorisations au-delà du champ de cette licence peuvent être obtenues à https://www.sfpo.com

Toxicité	Fréquence	Grade	Surveillance/Prévention
Colites neutropéniques	TRES FREQUENT	1 à 4	D'évolution parfois fatale, faisant suite à une neutropénie
Hématologique			
Anémie, Leucopénie, Thrombopénie	TRES FREQUENT		Surveillance de la NFS, plaquettes avant chaque cure. Arrêt du traitement si PNN < 1G/L, ou plaquettes < 100 G/L, ou hémoglobine < 9 g/dL (après transfusion si nécessaire) Neutropénie dose dépendante, nadir J9-J16, sévère dans 20% des cas. Prescription possible de G-CSF et/ou adaptation posologique jusqu'à 1.5 mg/m^2/jour
Infections			
.	TRES FREQUENT		Surveillance des signes d'alertes, notamment fièvre et frissons : consultation médicale si T° > 38,5°C. Contact avec des personnes malades à éviter
Alopécie			
.	TRES FREQUENT		
Pulmonaire			
Pneumopathie interstitielle	RARE		Surveillance toux et dyspnée, consultation médicale si majoration des symptômes

Pour toute information complémentaire concernant les effets indésirables et leur gestion, consulter les « recommandations sur la prévention et la gestion des effets indésirables des anticancéreux par voie orale » de l'Institut National du Cancer

Populations particulières et recommandations

- **Mécanisme de résistance :**
- Résistance croisée de type MDR
- Modifications qualitatives (mutations) ou quantitatives (diminution de l'expression) de la topoisomérase I nucléaire
- **Insuffisance hépatique :** Aucune adaptation posologique en cas d'insuffisance hépatique légère à modérée. Non recommandé en cas d'insuffisance hépatique sévère.
- **Insuffisance rénale :** élimination rénale importante, augmentation des concentrations plasmatiques pouvant majorer les effets indésirables. Aucune adaptation posologique en cas d'insuffisance rénale légère (clairance créatinine > 60 mL/min), adaptation à 1,9 mg/m^2/j pendant 5 jours consécutifs en cas d'insuffisance rénale modérée (clairance entre 30 et 49 mL/min). Non recommandé en cas d'insuffisance rénale sévère (clairance < 30 mL/min)
- **Patients âgés :** prudence chez le sujet âgé (risque plus élevé de diarrhées chimio-induites)



Bilan biologique

Surveillance régulière par un bilan biologique (NFS, plaquettes, fonction rénale)



Grossesse et allaitement

Contraception obligatoire chez les femmes et les hommes pendant le traitement Allaitement contre-indiqué

Métabolismes et transporteurs

	P-gp	BCRP
Substrat		
Inducteur		
Inhibiteur		

	Voie métabolique majeure / inhibiteur-inducteur puissant
	Voie métabolique mineure / inhibiteur-inducteur modéré

Interactions médicamenteuses majeures

ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International .
Fondé(e) sur une œuvre à https://oncolien.sfpo.com.
Les autorisations au-delà du champ de cette licence peuvent être obtenues à https://www.sfpo.com

Interaction avec des inhibiteurs de P-gp et BCRP : **Augmentation des concentrations plasmatiques pouvant majorer les effets indésirables**

amiodarone, diltiazem, verapamil, propranolol, ciclosporine, tacrolimus, fluconazole, kétoconazole, itraconazole, fluoxétine, paroxétine, sertraline, atorvastatine, tamoxifène	**Conseil(s) :** Surveillance des signes de surdosage et de toxicité

Avec les dérivés du Platine :

cisplatine, carboplatine	**Conseil(s) :** Interaction dépendante du jour d'administration (J1 ou J5). Si dérivés du platine administrés à J1 du topotécan, diminuer les doses des 2 médicaments

Interactions avec la phytothérapie

Certaines plantes et ou aliments peuvent interagir avec ce traitement. Néanmoins, les niveaux d'interactions dépendront de l'exposition. La quantité consommée, la fréquence, une supplémentation dépassant l'usage culinaire habituel, devront être pris en compte.

Antioxydants : Thé vert, Sélénium, Vitamine C et E (à forte dose), Desmodium

Pouvant favoriser une immunodépression : Olivier

ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International .
Fondé(e) sur une œuvre à https://oncolien.sfpo.com.
Les autorisations au-delà du champ de cette licence peuvent être obtenues à https://www.sfpo.com