



MÉCANISME D'ACTION ET INDICATIONS AMM¹

Inhibiteur de la topoisomérase I



- Cytotoxique : **inhibiteur de la topoisomérase I**, stabilisant les complexes topoisomérase I/ADN, provoquant ainsi des coupures monobrin de l'ADN qui sont à l'origine de la mort cellulaire.
- Indication : traitement en monothérapie du **cancer du poumon à petites cellules (CPPC)** en rechute lorsque la réintroduction de la première ligne de traitement n'est pas appropriée.

PRÉSENTATION ET CARACTÉRISTIQUES ¹

PRESCRIPTION ET DISPENSATION ²

- Gélule dosée à :
 - **0,25 mg** opaque blanche portant les inscriptions « HYCAMTIN » et « 0,25 mg »
 - **1 mg** opaque rose portant les inscriptions « HYCAMTIN » et « 1 mg ».
- Boîte de 10 gélules
- Conservation au réfrigérateur (entre +2°C et +8°C), ne pas déconditionner dans un pilulier.

- Prescription **hospitalière** (liste I) réservée aux spécialistes et services d'oncologie médicale, de cancérologie ou d'hématologie.
- Surveillance particulière pendant le traitement
- Dispensation en pharmacies de ville

POSOLOGIE & MODALITÉS DE PRISE ¹

Posologie usuelle recommandée : **2,3 mg/m²/jour**, en 1 prise/jour, pendant 5 jours consécutifs, avec un intervalle de trois semaines entre le début de chaque cure.

Adaptations possibles selon tolérance (voir § 4.2 RCP) : réduction posologique par palier de 0,4 mg/m²/j en cas de diarrhée de grade ≥ 2 ou thrombopénie de grade 4 ou neutropénie de grade 4 ± fièvre ou infection



- IR **légère** : aucun ajustement posologique
- IR **modérée** : la posologie recommandée est de 1,9mg/m²/j
- IR **sévère** : non recommandé



- IH : non recommandé

Modalités de prise : 1 prise/jour pendant 5 jours
à heure fixe, pendant ou en dehors du repas
Gélule à avaler entière sans ouvrir ni écraser

- **En cas d'oubli** : ne pas prendre la dose manquée. La dose suivante sera prise à l'heure habituelle, sans la doubler. Le noter dans le carnet de suivi⁴.
- **En cas de vomissement** : ne pas prendre de nouvelle dose. Poursuivre le traitement à l'heure habituelle, sans la doubler. Le noter dans le carnet de suivi⁴.

SURVEILLANCES SPÉCIFIQUES ¹

◆ NFS	◆ Surveillance régulière avant chaque cure. Avant la 1 ^{ère} cure, les patients doivent avoir PNN > 1,5 G/L , les plaquettes >100G/L et un taux d' Hb ≥ 9 g/dL .
◆ Fonction hépatique	◆ Surveillance régulière bilirubinémie.
◆ Fonction rénale	◆ Surveillance régulière DFG.
◆ Pulmonaire	◆ Suivi en cas de symptômes pulmonaires révélateurs d'une pathologie pulmonaire interstitielle (toux, fièvre, dyspnée et/ou hypoxie).
◆ Contraception	◆ Hommes et femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement.
◆ Grossesse/Allaitement	◆ Traitement déconseillé pendant la grossesse ; l'allaitement est contre-indiqué pendant le traitement.

Niveau	Médicaments concernés	Nature de l'interaction médicamenteuse
Contre-indication	Vaccins vivants atténués	Pendant le traitement et jusqu'à 6 mois après son arrêt (risque de maladie vaccinale généralisée éventuellement mortelle)
Association déconseillée	Tédizolide	↗ C° plasmatique du Topotécan (surdosage) → Surveillance si association inévitable
	Olaparib	↗ effet myélosuppresseur du Topotécan
	Phénytoïne	↘ Absorption intestinale de la phénytoïne (risque de convulsions).
Précaution d'emploi	Antivitamines K warfarine	↗ risque thrombotique et hémorragique au cours des affections tumorales → Contrôle plus fréquent de l'INR.
	Antiacides gastriques, résines chélatrices (colestyramine, sévélamer...), topiques gastro-intestinaux	↘ Absorption intestinale du Topotécan (inefficacité) → Respecter un intervalle minimum de 2h entre les prises
A prendre en compte	Immunosuppresseurs (ciclosporine)	Immunodépression excessive avec risque de syndrome lympho-prolifératif.
	Phytothérapie, tisanes, huiles essentielles	A évaluer au cas par cas à l'aide des bases de données disponibles (ex : HEDRINE)



Interactions à évaluer en considérant la liste complète des traitements associés, y compris en automédication
 D'autres interactions peuvent exister (liste non exhaustive) - Contactez votre OMEDIT ou votre [CRPV](#) en cas de question

GESTION DES PRINCIPAUX EFFETS INDÉSIRABLES (EI) 1,4

Toxicité	Conduite à tenir
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	
Alopécie	Conseils hygiéniques (voir fiche patient). Avis spécialiste si grade ≥ 2 (perte de cheveux > 50%, visible ; nécessité d'une perruque pour masquer complètement la perte de cheveux ; associée à un impact psychosocial)
Affections gastro-intestinales	
Diarrhée	Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Réhydratation et traitement symptomatique selon sévérité (antidiarrhéique ± probiotiques) ± anti-infectieux selon étiologie (voir fiche d'aide à la prise en charge de la diarrhée ⁴). Avis spécialiste si grade ≥ 2 (augmentation de 4 à 6 selles/j par rapport à l'état habituel) + surveillance (NFS, fièvre).
Nausées, vomissements	Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Traitement antiémétique (forme lyoc ou suppositoire) ± réhydratation selon sévérité (voir fiche d'aide à la prise en charge des nausées et vomissements ⁴). Avis spécialiste si grade ≥ 2 (diminution des prises alimentaires sans perte significative de poids, déshydratation ou malnutrition).
Affections hématologiques et du système lymphatique	
Anémie, leucopénie, neutropénie, thrombocytopénie	Surveillances biologique et clinique adaptées (voir page 1). Avis spécialiste si grade ≥ 2 (Hb < 10 g/dL ; GB < 3 G/L ; PNN < 1,5G/L ; Plaquettes < 75 G/L).
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	
Dyspnée, fièvre, hypoxie, toux	Conseils hygiéniques (voir fiche patient). Surveillances clinique et radiologique adaptées. Avis spécialiste si dyspnée de grade ≥ 2 (essoufflement lors d'un effort minime ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne) ou toux de grade ≥ 2 (symptômes modérés, nécessitant un traitement médical ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne).
Infections et infestations	
Sepsis	Sensibiliser le patient sur les mesures de réduction du risque de contamination (voir fiche patient). L'informer que tout symptôme évocateur d'infection (fièvre, frissons, toux, maux de gorge, brûlures urinaires) nécessite une information sans délai auprès du médecin.
Troubles généraux	
Fatigue	Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Surveillances biologique et clinique. Avis spécialiste si grade ≥ 2 (fatigue ne cédant pas avec le repos ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne).



D'autres EI peuvent survenir : anorexie, pancytopénie, constipation, mucite, prurit (liste non exhaustive, voir RCP).
Pensez à déclarer tout effet indésirable à votre [CRPV](#) et/ou à les contacter en cas de question.

Voir la « fiche Patient » correspondante pour les conseils spécifiques à donner aux patients

Pour plus d'information, se reporter aux sources suivantes (consultées le 18/07/2022) : 1 - [RCP](#) ; 2 - [RSP ANSM](#) ; 3 - [Thésaurus IM de l'ANSM 10/2020](#) ; 4 - Fiches « Aide à la prise en charge des EI chimio-induits » et carnet de suivi disponibles sur www.omeditbretagne.fr ou www.omedit-paysdelaloire.fr