

CELLTOP® étoposide

INDICATIONS AMM

L'*étoposide* est un dérivé hémi-synthétique de la podophylotoxine inhibiteur de la topo-isomérase II, perturbant ainsi les phénomènes de réplication, de transcription et de réparation de l'ADN.

Il a démontré son activité en monochimiothérapie; toutefois, il est habituellement utilisé en association, dans les protocoles de polychimiothérapie, dans les :

- carcinomes embryonnaires du testicule
- cancers bronchiques à petites cellules et non à petites cellules
- chorio-carcinomes placentaires ;
- cancers du sein antérieurement traités ;
- lymphomes malins hodgkiniens et non hodgkiniens : intensification thérapeutique ;
- leucémies aiguës : dans le traitement de l'induction de la rémission complète des formes en rechute et dans certaines modalités de traitement d'entretien de la rémission complète.

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

Trois présentations sont disponibles, sous plaquettes thermoformées:



- Boîte de 40 capsules de couleur beige dosées à 25 mg (237.39€)



- Boîte de 20 capsules de couleur rose dosées à 50 mg (185.21€)

- Boîte de 10 capsules dosées à 100 mg (non remboursée par la sécurité sociale)

A conserver à une température inférieure à 25 °C, dans l'emballage d'origine.

POSOLOGIE

L'*étoposide* est administré en général à des doses doubles de celles de la voie parentérale :

- De 80 à 300 mg/m²/jour en cures de 3 à 5 jours tous les 21 à 28 jours.
- En cure de 50 à 100 mg/m²/jour pendant 21 jours sur 28, voire en administration continue.

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 % à voir avec l'oncologue.

INTERACTIONS

Associations contre-indiquées :

- Phénytoïne : risque de perte d'efficacité de l'*étoposide*.
- Vaccin contre la fièvre jaune : risque de maladie vaccinale généralisée mortelle.

Associations déconseillées : Autres 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).

Nécessitant des précautions d'emploi : traitement par des anticoagulants oraux : augmenter la fréquence des contrôles de l'INR.

A prendre en compte : Ciclosporine et Tacrolimus : immunodépression excessive et risque de lymphoprolifération.

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	Contrôles hématologiques avant et pendant le traitement (surveillance accrue autour de J8).	Dose dépendante, réversible en 28 jours. La surveillance hématologique doit être renforcée. Prudence si thrombopénie < 100 G/L.
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.
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.

L'alopécie peut être limitée par le port de casque réfrigérant.

RECOMMANDATIONS A DONNER AUX PATIENTS



Les capsules de CELL TOP® doivent être absorbées entières à l'aide d'un verre d'eau. Si besoin, préférer le fractionnement en faibles doses (prise 2 ou 3 fois par jour). 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 (exemple : 85 mg/j pendant 3 jours = 255 mg : administrer 100 mg à J1, 100 mg à J2 et 50 mg à J3).



Les capsules ne doivent pas être mâchées, sucées, écrasées ou coupées.



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**.



A conserver à une température inférieure à 25°C, dans l'emballage d'origine, hors de portée des enfants.



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.



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



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 suivante habituellement et noter cet oubli dans le carnet de suivi.



Contactez rapidement le médecin en cas de :
- fièvre/signes infectieux pour réaliser une NFS en urgence
- signes hémorragiques

REMARQUES :

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