

## Notice : Information de l'utilisateur

### **Hycamtin 1 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion** **Hycamtin 4 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion** topotécan

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Hycamtin et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Hycamtin
3. Comment utiliser Hycamtin
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Hycamtin
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Hycamtin et dans quels cas est-il utilisé**

Hycamtin aide à détruire les tumeurs. Un médecin ou un(e) infirmier(e) vous administrera le médicament sous la forme d'une perfusion dans une veine à l'hôpital.

##### **Hycamtin est utilisé dans le traitement :**

- **du cancer de l'ovaire ou du cancer du poumon à petites cellules** réapparus après une chimiothérapie.
- **du cancer avancé du col de l'utérus** quand un traitement par chirurgie et/ou radiothérapie n'est pas possible. Lors du traitement du cancer du col de l'utérus, Hycamtin est associé à un autre médicament appelé cisplatine.

Votre médecin décidera avec vous si le traitement par Hycamtin est plus adapté qu'un nouveau traitement par votre chimiothérapie initiale.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Hycamtin**

##### **N'utilisez jamais Hycamtin**

- si vous êtes allergique au topotécan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous allaitez.
- si votre taux de cellules sanguines est trop faible. Votre médecin vous informera si c'est le cas, sur la base des résultats de votre dernière analyse sanguine.

Si vous vous trouvez dans au moins un de ces cas, **parlez-en à votre médecin.**

### **Avertissements et précautions**

Avant de débuter votre traitement, votre médecin a besoin de savoir :

- si vous avez des problèmes au niveau des reins ou du foie. Votre dose d'Hycamtin peut nécessiter un ajustement.
- si vous êtes enceinte ou envisagez de l'être. Voir la rubrique « Grossesse et allaitement » ci-dessous.
- si vous envisagez une paternité. Voir la rubrique « Grossesse et allaitement » ci-dessous.

Si vous vous trouvez dans au moins un de ces cas, **parlez-en à votre médecin.**

### **Autres médicaments et Hycamtin**

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des produits à base de plantes ou des médicaments obtenus sans ordonnance.

N'oubliez pas d'informer votre médecin si vous commencez à prendre tout autre médicament pendant que vous prenez Hycamtin.

### **Grossesse et allaitement**

Hycamtin n'est pas recommandé chez la femme enceinte. Cela peut avoir un effet néfaste sur un bébé conçu avant, pendant ou peu de temps après le traitement. Vous devez utiliser une méthode de contraception efficace. Demandez conseil à votre médecin. N'envisagez pas de grossesse tant que votre médecin ne vous aura pas précisé s'il était possible de le faire en toute sécurité.

Les hommes traités envisageant de concevoir un enfant devront s'adresser à leur médecin afin d'être conseillés en terme de planification de la conception ou du traitement. Si votre partenaire tombe enceinte durant votre traitement, prévenez immédiatement votre médecin.

N'allaitez pas si vous êtes traitée par Hycamtin. Ne reprenez pas l'allaitement tant que votre médecin ne vous aura pas précisé s'il était possible de le faire en toute sécurité.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il est possible que vous vous sentiez fatigué pendant le traitement par Hycamtin. Si vous vous sentez fatigué ou faible, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines.

### **Hycamtin contient du sodium**

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ». Si votre médecin utilise une solution saline pour diluer Hycamtin, la dose de sodium reçue serait supérieure.

## **3. Comment utiliser Hycamtin**

La dose d'Hycamtin qui vous sera administrée est définie par votre médecin en fonction :

- de votre taille (surface corporelle mesurée en mètres carrés).
- des résultats de vos analyses de sang effectuées avant le traitement.
- de la pathologie traitée.

### **La dose habituelle est :**

- **Cancer de l'ovaire et cancer du poumon à petites cellules** : 1,5 mg par mètre carré de surface corporelle par jour. Vous recevrez le traitement une fois par jour pendant 5 jours. Ces modalités de traitement seront généralement répétées toutes les 3 semaines.
- **Cancer du col de l'utérus** : 0,75 mg par mètre carré de surface corporelle par jour. Vous recevrez le traitement une fois par jour pendant 3 jours. Ces modalités de traitement seront généralement répétées toutes les 3 semaines.

**Lors du traitement du cancer du col de l'utérus**, Hycamtin est associé à un autre médicament, appelé cisplatine. Votre médecin déterminera la dose de cisplatine appropriée.

Le traitement peut être adapté en fonction des résultats de vos analyses de sang régulières.

## Comment Hycamtin est-il administré

Un médecin ou un(e) infirmier(e) vous administrera Hycamtin par perfusion au niveau du bras sur une durée d'environ 30 minutes.

## 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

### Effets indésirables graves : parlez-en à votre médecin

Ces effets indésirables **très fréquents** peuvent concerner **plus d'1 personne sur 10** traitées par Hycamtin :

- **Signes d'infection** : Hycamtin peut réduire le nombre de vos globules blancs et diminuer votre résistance aux infections. Ceci peut même mettre votre vie en danger. Ces signes incluent :
  - une fièvre
  - une grave détérioration de votre état général
  - des symptômes locaux tels qu'un mal de gorge ou des problèmes urinaires (par exemple, une sensation de brûlure en urinant, pouvant être une infection urinaire).
- Douleurs abdominales occasionnellement sévères, fièvre et éventuellement diarrhées (rarement avec du sang) pouvant être les signes d'une inflammation de l'intestin (*colite*).

Cet effet indésirable **rare** peut concerner **jusqu'à 1 personne sur 1 000** traitées par Hycamtin :

- **Inflammation des poumons** (*maladie pulmonaire interstitielle*) : vous êtes plus à risque si vous avez une maladie pulmonaire préexistante, si vous avez reçu un traitement par irradiation des poumons ou si vous avez préalablement pris des médicaments ayant entraîné des dommages à vos poumons. Les signes incluent :
  - des difficultés à respirer
  - une toux
  - de la fièvre.

Si vous présentez l'un des symptômes lié à ces effets, **parlez-en à votre médecin immédiatement**, une hospitalisation pouvant s'avérer nécessaire.

### Effets indésirables très fréquents

Ils peuvent concerner **plus d'1 personne sur 10** traitées par Hycamtin :

- Sensation de faiblesse et de fatigue (*anémie* temporaire). Dans certains cas, vous pourrez avoir besoin d'une transfusion sanguine.
- Bleus ou saignements inhabituels, provoqués par une diminution du nombre des cellules de la coagulation dans le sang. Cela peut conduire à un saignement important suite à de petites blessures telles que des petites coupures. Rarement, cela peut conduire à un saignement plus sévère (*hémorragie*). Parlez-en à votre médecin afin qu'il vous conseille sur le moyen de diminuer le risque de saignement.
- Perte de poids et d'appétit (*anorexie*) ; fatigue ; faiblesse.
- Mal au coeur (nausées) ; vomissements ; diarrhées ; douleurs d'estomac ; constipation.
- Inflammation et ulcérations dans la bouche, sur la langue et les gencives (aphtes).
- Température corporelle élevée (fièvre).
- Perte de cheveux.

### Effets indésirables fréquents

Ils peuvent concerner **jusqu'à 1 personne sur 10** traitées par Hycamtin :

- Allergies ou réactions d'*hypersensibilité* (dont éruption cutanée).
- Jaunisse.
- Sensation de malaise.
- Sensations de démangeaisons.

### Effets indésirables rares

Ils peuvent concerner **jusqu'à 1 personne sur 1 000** traitées par Hycamtin :

- Allergies sévères ou réactions *anaphylactiques*.
- Gonflement provoqué par l'accumulation de liquide (*angio-œdème*).
- Légère douleur et inflammation au site d'administration.
- Eruption cutanée avec démangeaisons (ou *urticaire*).

### Effets indésirables de fréquence indéterminée

La fréquence de certains effets indésirables n'est pas connue (événements provenant de rapports spontanés et dont la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles) :

- Douleurs abdominales sévères, nausées, vomissement contenant du sang, selles noires ou contenant du sang (possibles symptômes d'une perforation gastrointestinale).
- Lésions buccales, difficultés à avaler, douleur abdominale, nausée, vomissement, diarrhée, selles contenant du sang (possibles signes et symptômes d'une inflammation de la muqueuse de la bouche, de l'estomac et/ou de l'intestin [inflammation des muqueuses]).

**Si vous êtes traitée pour un cancer du col de l'utérus**, vous pouvez avoir les effets indésirables de l'autre médicament (*cisplatine*) qui vous sera donné en parallèle avec Hycamtin. Ces effets sont décrits dans la notice du cisplatine.

### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre **médecin ou votre pharmacien**. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via **le système national de déclaration décrit en [Annexe V](#)**. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. Comment conserver Hycamtin

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Ce médicament est à usage unique. Après ouverture, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les conditions et la durée de stockage avant utilisation sont de la responsabilité de l'utilisateur. Si la reconstitution et la dilution sont pratiquées dans des conditions strictes d'aseptie (ex. une hôte à flux laminaire) le produit doit être utilisé dans les 24 heures (perfusion comprise) s'il a été stocké entre 2°C et 8°C après la première perforation du flacon.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation locale pour les produits cytotoxiques.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient Hycamtin

- **La substance active est** le topotécan. Chaque flacon contient 1 mg ou 4 mg de topotécan (sous forme de chlorhydrate).
- **Les autres composants sont** : acide tartrique (E 334), mannitol (E 421), acide chlorhydrique (E 507) et hydroxyde de sodium.

**Comment se présente Hycamtin et contenu de l'emballage extérieur**

Hycamtin se présente sous forme d'une poudre pour solution à diluer pour perfusion.

Il est disponible en boîtes contenant 1 ou 5 flacons en verre, chaque flacon contient 1 mg ou 4 mg de topotécan.

La poudre doit être reconstituée et diluée avant perfusion.

Une fois reconstituée comme recommandé, le flacon contient 1 mg de substance active par ml.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Irlande

**Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé:**

### **Informations pour la reconstitution, la conservation, l'utilisation et l'élimination de Hycamtin**

#### **Reconstitution**

**Hycamtin 1 mg poudre** pour solution à diluer pour perfusion doit être reconstitué avec 1,1 ml d'eau pour préparations injectables pour obtenir 1 mg de topotécan par ml.

**Hycamtin 4 mg poudre** pour solution à diluer pour perfusion doit être reconstitué avec 4 ml d'eau pour préparations injectables pour obtenir 1 mg de topotécan par ml.

**Une dilution supplémentaire est nécessaire.** Le volume adéquat de solution reconstituée doit être dilué avec, **soit** une solution pour perfusion intraveineuse de chlorure de sodium à 0,9 % m/V, **soit** une solution pour perfusion intraveineuse de glucose à 5 % m/V, afin d'obtenir une concentration finale comprise entre 25 et 50 microgrammes par ml.

#### **Conservation de la solution reconstituée**

Le produit doit être utilisé immédiatement après avoir été préparé pour la perfusion. Si la reconstitution est effectuée dans des conditions strictes d'aseptie, la perfusion d'Hycamtin peut être réalisée dans les 12 heures à température ambiante (ou 24 heures s'il est conservé entre 2-8°C).

#### **Manipulation et élimination**

Les procédures habituelles pour la manipulation correcte et l'élimination des médicaments anti-tumoraux doivent être adoptées, c'est-à-dire :

- formation du personnel pour la reconstitution de la solution.
- pas de manipulation du médicament par des employées enceintes.
- lors de la reconstitution du médicament, le personnel doit porter des vêtements protecteurs y compris un masque, des lunettes protectrices et des gants.
- tout le matériel utilisé pour l'administration et le nettoyage, y compris les gants, doit être placé dans des sacs destinés aux déchets à hauts risques et être incinérés à température élevée.
- en cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, rincer abondamment avec de l'eau.