

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

**PrHYCAMTIN^{MD}
Chlorhydrate de topotécan pour injection**

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation d'HYCAMTIN (chlorhydrate de topotécan) pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet d'HYCAMTIN. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Vous pourriez avoir besoin de relire ce feuillet plus tard. Alors, **ne le jetez pas** tant que vous n'aurez pas fini de prendre votre médicament.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

HYCAMTIN (chlorhydrate de topotécan) est utilisé pour le traitement :

- du cancer métastatique de l'ovaire après l'échec du premier ou du deuxième traitement.
- des cas sensibles de cancer du poumon à petites cellules après l'échec d'une chimiothérapie de première intention (c.-à-d. lorsqu'une rechute survient au moins 60 jours après la chimiothérapie de première intention).

Les effets de ce médicament :

HYCAMTIN aide à détruire les tumeurs. Il agit sur une enzyme (la topo-isomérase I) pour prévenir la croissance des cellules cancéreuses.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Ne prenez pas HYCAMTIN si :

- vous êtes hypersensible (allergique) au topotécan ou à tout autre ingrédient d'HYCAMTIN.
- vous êtes enceinte ou si vous allaitez.
- vous avez une maladie du rein sévère.
- les résultats de votre dernière analyse de sang montrent que vous ne pouvez pas recevoir HYCAMTIN (aplasie médullaire sévère). Votre médecin vous préviendra.

L'ingrédient médicamenteux est :

L'ingrédient médicamenteux est le chlorhydrate de topotécan.

Les ingrédients non médicamenteux importants sont :

Les ingrédients non médicamenteux sont le mannitol, l'acide tartrique, l'acide chlorhydrique et l'hydroxyde de sodium.

La présentation :

HYCAMTIN (chlorhydrate de topotécan) pour injection se présente sous forme de poudre stérile en fioles unidoses. Chaque

fiole contient 4 mg de topotécan. Avant la perfusion, la poudre doit être reconstituée et diluée.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

HYCAMTIN doit être administré sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans la chimiothérapie anticancéreuse.

Parmi les effets secondaires graves possibles, signalons :

- **une baisse du nombre de cellules produites dans votre moelle osseuse (dépression médullaire), en particulier d'un certain type de globules blancs, appelés neutrophiles (neutropénie);**
- **une inflammation des intestins pouvant provoquer une douleur intense dans l'abdomen, accompagnée de fièvre et d'une baisse des globules blancs, et qui pourrait être mortelle (colite neutropénique);**
- **une inflammation des poumons pouvant causer une toux sévère, un essoufflement et de la fièvre, et qui pourrait être mortelle (pneumopathie interstitielle).**

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser HYCAMTIN si :

- vous êtes hypersensible (allergique) au topotécan ou à tout autre ingrédient d'HYCAMTIN.
- vous êtes enceinte ou si vous allaitez.
- les résultats de votre dernière analyse de sang montrent que vous ne pouvez recevoir HYCAMTIN; votre médecin vous préviendra.
- vous avez une maladie du rein.

Emploi de ce médicament pendant la grossesse et l'allaitement

Vous ne devez pas recevoir HYCAMTIN si vous êtes enceinte ou si vous croyez être enceinte.

Allaitement

N'allaitez pas si vous recevez HYCAMTIN. Ne reprenez l'allaitement que lorsque le médecin vous aura dit qu'il n'y a plus de danger.

Emploi chez les enfants

L'innocuité et l'efficacité de ce médicament n'étant pas établies chez les enfants, l'administration d'HYCAMTIN n'est pas recommandée chez ce groupe de patients.

Effet sur la capacité de conduire un véhicule ou de faire fonctionner des machines

HYCAMTIN peut causer de la fatigue. Ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ni de machines si vous vous sentez fatigué(e) ou faible.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Il est important que votre médecin connaisse tous les médicaments que vous prenez pour vous offrir le meilleur traitement possible. Informez votre médecin de tous les médicaments que vous prenez y compris ceux que vous avez achetés sans ordonnance.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

La dose d'HYCAMTIN que vous recevrez dépendra de votre constitution (surface corporelle) ainsi que des résultats des analyses effectuées avant le traitement.

La dose recommandée d'HYCAMTIN est de 1,5 mg/m² administrée par perfusion intraveineuse sur 30 minutes une fois par jour pendant cinq jours consécutifs, à partir du premier jour d'un cycle de 21 jours. Avant l'administration, la poudre HYCAMTIN doit être dissoute dans l'eau. La solution HYCAMTIN doit ensuite être diluée soit avec une solution de chlorure de sodium soit avec une solution de dextrose. Il est recommandé d'administrer au moins quatre cycles de chimiothérapie avec HYCAMTIN.

On ne dispose pas de données suffisantes chez les enfants pour recommander une posologie.

N'oubliez pas : Ce médicament est pour vous, et seul un médecin peut vous le prescrire. N'en donnez jamais à d'autres personnes. Il peut leur être nocif, même si leurs symptômes s'apparentent aux vôtres.

Surdose :

Si vous pensez qu'on vous a administré une trop grande quantité d'HYCAMTIN, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service d'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de la région, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Une surdose accidentelle peut se traduire par une tension artérielle basse, une fréquence cardiaque élevée et la présence de sang dans les selles.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme tous les médicaments, HYCAMTIN peut avoir des effets secondaires. Voici les effets secondaires les plus fréquents d'HYCAMTIN :

- une baisse temporaire du nombre de nouvelles cellules sanguines produites par votre corps, en particulier d'un type de globules blancs dont votre corps a besoin pour prévenir et combattre les infections. Près de 1 patient sur 20 contracte une infection grave pendant le traitement qui peut être fatale. Si à un moment donné pendant le traitement, vous ne vous sentez pas bien ou si vous faites de la température, communiquez immédiatement avec votre médecin.
- vous pourriez faire pendant quelque temps de l'anémie, être fatigué(e) ou vous pourriez remarquer qu'il faut plus de temps pour qu'une blessure mineure arrête de saigner. La baisse du nombre de cellules dans votre sang (qui ne dure que quelques jours) commence vers le 8^e jour de chaque cycle de traitement et dure environ une semaine. En général, le nombre de cellules revient à la normale avant le cycle de traitement suivant.
- On a signalé des cas de perforation gastro-intestinale (dont certains cas ont menacé le pronostic vital et d'autres ont été mortels) chez des patients traités par HYCAMTIN. Votre médecin vous surveillera pour la possibilité de perforation gastro-intestinale si vous ressentez des symptômes de douleurs à l'estomac sévères, des nausées, des vomissements et / ou des selles sanglantes. Si vous avez une perforation gastro-intestinale, votre médecin pourrait arrêter votre traitement d'HYCAMTIN

Voici d'autres effets secondaires possibles :

- nausées (avoir mal au cœur ou avoir envie de vomir)
- vomissements
- diarrhée (selles liquides et fréquentes)
- fièvre
- perte des cheveux
- mal de ventre
- constipation
- enflure et douleur au niveau de la bouche, de la langue et des gencives
- fatigue
- faiblesse
- anorexie (perte de poids et perte d'appétit)
- malaise général
- mal de tête
- toux
- essoufflement
- jaunissement de la peau (jaunisse)
- éruption cutanée
- démangeaisons
- douleur légère et inflammation à l'endroit de la piqûre. Des réactions allergiques sévères ont été signalées dans de rares cas
- inflammation des poumons (pneumopathie interstitielle) observée dans de rares cas, qui se manifeste notamment par une difficulté respiratoire, une toux sévère et de la fièvre.

Plusieurs de ces effets secondaires peuvent survenir pendant votre traitement. Si vous pensez avoir l'un de ces effets ou d'autres effets non mentionnés dans ce feuillet entre vos cycles

de traitement ou au moment de votre départ de l'hôpital ou après votre traitement, prévenez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservées entre 15 et 30 °C (59 et 86 °F) à l'abri de la lumière et dans leur conditionnement d'origine, les fioles scellées d'HYCAMTIN restent stables jusqu'à la date indiquée sur la boîte.

Solutions reconstituées

La solution reconstituée avec de l'eau pour injection reste stable jusqu'à 24 heures sous réfrigération à 5 °C (41 °F) ou gardée à 30 °C (86 °F).

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Fréquence	Effet / symptôme	Consultez votre médecin immédiatement
Très fréquent	Tout signe de fièvre ou d'infection, ou tout bleu ou saignement inattendu.	X
Fréquent	Infection grave; symptômes locaux tels qu'un mal de gorge ou des troubles urinaires (par exemple, une sensation de brûlure au moment d'uriner, qui pourrait être causée par une infection urinaire)	X
Peu fréquent	Réaction allergique sévère et symptômes comme une enflure de la bouche, de la gorge, une difficulté à respirer, une éruption cutanée, de l'urticaire, une accélération de la fréquence cardiaque et l'évanouissement.	X
Rare	Saignement sévère.	X
	Douleur abdominale sévère, fièvre et diarrhée (rarement avec présence de sang), qui pourraient être des signes d'une inflammation intestinale (colite)	X
	Toux sévère, essoufflement, fièvre (pneumopathie interstitielle); votre risque est plus grand si vous avez eu une radiothérapie des poumons ou avez pris des médicaments qui endommageaient les poumons	X
Fréquence inconnue (effets secondaires déclarés de façon spontanée)	Douleur intense à l'estomac, nausées, vomissements de sang, selles noires ou sang dans les selles (symptômes possibles de perforation gastro-intestinale)	X
	Ulcères de la bouche, difficulté à avaler, maux de ventre, nausées, vomissements, diarrhée, sang dans les selles (signes et symptômes possibles d'une inflammation de la paroi interne de la bouche, de l'estomac ou de l'intestin [muqueuse])	X

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Si HYCAMTIN cause un effet inattendu, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

Toutefois, comme les fioles ne contiennent pas d'agents de conservation, il est recommandé d'utiliser le produit dès sa reconstitution. Si l'on ne s'en sert pas immédiatement, il faut garder la solution reconstituée au réfrigérateur et la jeter après 24 heures.

Solutions diluées

Les solutions HYCAMPIN reconstituées et diluées pour perfusion restent stables jusqu'à 24 heures à une température d'environ 20 à 25 °C (68 à 77 °F) et aux conditions ambiantes d'éclairage. Si l'on ne s'en sert pas immédiatement, on doit garder les solutions diluées au réfrigérateur, conformément aux bonnes pratiques pharmaceutiques.

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer tout effet indésirable présumé, associé aux produits de santé, au programme Canada Vigilance de l'une des trois façons suivantes :

- en ligne à www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html
- par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- en remplissant un Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et
 - en l'acheminant par télécopieur au numéro sans frais 1-866-678-6789 ou
 - en l'envoyant au Programme Canada Vigilance Santé Canada
Indice de l'adresse : 1908C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Des étiquettes préaffranchies, les formulaires de déclaration et les lignes directrices sur le signalement des effets indésirables de Canada Vigilance sont disponibles sur le site MedEffet^{MC} Canada au www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html.

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements concernant la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante :

<http://www.novartis.ca> ou en communiquant avec le promoteur,

Novartis Pharma Canada inc.
385, boul. Bouchard
Dorval, Québec
H9S 1A9
1-800-363-8883

Novartis Pharma Canada inc. a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 15 février 2019

HYCAMPIN est une marque déposée.