

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Hycamtin® capsules

Sandoz Pharmaceuticals AG

Qu'est-ce que Hycamtin et quand doit-il être utilisé?

La substance active contenue dans Hycamtin est le topotécan, qui inhibe la multiplication pathologique des cellules.

Hycamtin est utilisé en cas de réapparition d'un cancer du poumon (cancer bronchique à petites cellules) après une chimiothérapie ou une radiothérapie.

Hycamtin ne peut être pris que selon prescription du médecin.

Quand Hycamtin ne doit-il pas être utilisé?

Hycamtin ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au topotécan (substance active) ou à l'un des excipients, ainsi que pendant la grossesse et l'allaitement.

En outre, Hycamtin ne doit pas être pris en présence d'un nombre de plaquettes sanguines et de globules blancs trop faible. Votre médecin contrôlera ces valeurs à l'aide de tests sanguins.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Hycamtin?

Hycamtin perturbe le fonctionnement de la moelle osseuse (système responsable de la production des cellules sanguines). Cela peut entraîner l'apparition d'un nombre accru d'infections et de complications hémorragiques. Votre médecin contrôlera donc régulièrement votre formule sanguine et, si nécessaire, réduira en conséquence votre dose d'Hycamtin ou interrompra momentanément votre traitement.

Une diarrhée peut survenir sous traitement par Hycamtin, c'est pourquoi votre médecin vous prescrira un médicament contre la diarrhée en même temps qu'Hycamtin. En cas de diarrhée sévère, il remplacera éventuellement le liquide perdu par une perfusion et interrompra momentanément ou définitivement votre traitement par Hycamtin.

Si vous souffrez de problèmes rénaux ou hépatiques, il convient d'en informer votre médecin.

En raison des effets indésirables d'Hycamtin tels que nausées, vomissements et fatigue, la prudence est de mise lors de la conduite de véhicules et de l'utilisation de machines.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique ou vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Hycamtin peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Ce médicament ne doit pas être pris dans les deux cas. Hycamtin peut nuire à l'enfant que vous attendez. Les patientes qui pourraient être enceintes doivent s'assurer qu'elles ne le sont pas avant le début du traitement et employer une méthode de contraception efficace pendant le traitement par Hycamtin et 6 mois après la fin de celui-ci. Votre médecin pourra vous renseigner sur les méthodes de contraception efficaces. Si vous devenez enceinte pendant la prise d'Hycamtin, informez-en immédiatement votre médecin. Les hommes traités par Hycamtin doivent utiliser des préservatifs pendant leur traitement et trois mois après la fin du traitement avec Hycamtin.

Comment utiliser Hycamtin?



Votre médecin vous prescrira la dose adaptée à votre cas en prenant en compte votre maladie, votre surface corporelle et votre formule sanguine. Il vous indiquera le nombre de capsules que vous devez prendre une fois par jour, avec ou sans aliments.

Avalez les capsules sans les mâcher, avec un peu d'eau. La prise des capsules a lieu pendant cinq jours consécutifs, puis est suivie d'une pause de 16 jours pendant laquelle vous ne prenez pas Hycamtin. Un nouveau cycle de trois semaines commence ensuite. Hycamtin peut être pris indépendamment des repas.

La dose d'Hycamtin devra être éventuellement ajustée en fonction de votre formule sanguine, qui sera régulièrement contrôlée par votre médecin (voir sous «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Hycamtin?»).

La durée du traitement est fixée par le médecin.

Si vous avez oublié de prendre une dose, ne prenez pas de dose double. Prenez simplement la dose suivante à l'heure habituelle.

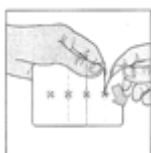
Les capsules doivent être avalées entières. Elles ne doivent pas être fractionnées ni écrasées. Lavez-vous immédiatement les mains après avoir touché les capsules. Veillez en outre à ne pas inhaler leur contenu (si une capsule est endommagée, par exemple) et à ce que celui-ci n'entre pas en contact avec la peau ou les muqueuses (yeux!). Si un contact cutané a tout de même lieu, lavez la zone concernée avec de l'eau et du savon. En cas de contact avec les yeux, rincez soigneusement avec de l'eau.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Comment extraire une capsule

Ces capsules sont présentées dans un emballage spécial afin d'éviter que des enfants ne puissent les extraire de l'emballage.

1. *Séparer une capsule*: déchirer le long de la perforation afin de séparer une «cupule» de la plaquette.



2. *Retirer la pellicule externe*: en commençant par le coin coloré, soulever puis détachez la pellicule de la cupule.



3. *Extraire la capsule*: pousser délicatement la capsule sur une de ses extrémités, de manière à perforer la pellicule.



Quels effets secondaires Hycamtin peut-il provoquer?

L'effet secondaire le plus fréquent d'Hycamtin est l'inhibition de la production de nouvelles cellules sanguines dans la moelle osseuse, ce qui peut entraîner des saignements ou des bleus, ou rendre le patient plus sujet aux infections. Il convient de contacter immédiatement votre médecin traitant si vous constatez l'apparition de saignements et/ou de bleus sur votre corps ou si vous avez de la fièvre ou présentez tout autre signe d'une infection (tels qu'un mal de gorge ou une sensation de brûlure en urinant, par exemple).



Les effets secondaires gastro-intestinaux, tels que nausées, vomissements, diarrhée, constipation, perte de l'appétit, douleurs abdominales, ainsi qu'une inflammation de la muqueuse buccale, des aphtes dans la bouche, une perte de cheveux, une sensation de malaise et une fatigue provoquée par une anémie temporaire sont également très fréquents. Vous devez immédiatement vous adresser à votre médecin en présence d'une diarrhée survenant plus de 3 fois par jour.

Lors de la prise d'Hycamtin, on peut par ailleurs fréquemment observer les effets secondaires suivants: hypersensibilité, y compris éruption cutanée, démangeaisons et modification des valeurs hépatiques.

Rarement des patients ont été atteints d'un type spécial d'inflammation pulmonaire (pneumopathie interstitielle) qui peut se traduire par des difficultés respiratoires ou une toux ou ont manifesté des réactions allergiques graves.

Fréquence inconnue (événements issus d'annonces spontanées):

- Maux d'estomac sévères, nausées, vomissements de sang, selles noires ou sanglantes (signes possibles d'une perforation gastro-intestinale).
- Plaies dans la bouche, troubles de la déglutition, douleurs abdominales, nausées, vomissements, diarrhée, selles sanglantes (signes possibles d'une inflammation des muqueuses de la bouche, de l'estomac et/ou de l'intestin).

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Les capsules doivent être conservées au réfrigérateur (2–8 °C) et dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière et hors de portée des enfants. Ne pas congeler. Veuillez rapporter les capsules non utilisées ou endommagées à votre médecin ou à votre pharmacien afin qu'elles soient éliminées de manière appropriée.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Hycamtin?

Une capsule contient 0.25 mg ou 1 mg de topotécan ainsi que des excipients utilisés pour la fabrication des capsules.

Principes actifs

Topotécan.

Excipients

Huile végétale hydrogénée, monostéarate de glycéryle, dioxyde de titane, oxyde de fer rouge (uniquement dans la capsule à 1 mg), gélatine, oxyde de fer noir, gomme-laque, propylène glycol, hydroxyde de potassium.

Numéro d'autorisation

58589 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Hycamtin? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

10 capsules à 0.25 mg.

10 capsules à 1 mg.

Titulaire de l'autorisation

Sandoz Pharmaceuticals SA, Risch; domicile: Rotkreuz



Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

