

Notice : informations du patient

CELLTOP 25 mg, capsules molles CELLTOP 50 mg, capsules molles

Étoposide

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

Dans cette notice, CELLTOP 25mg/50mg capsules molles, sera appelé CELLTOP.

Que contient cette notice ?

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

1. Qu'est-ce que CELLTOP et dans quel cas est-il utilisé ?

Ce médicament s'appelle CELLTOP. Chaque capsule contient 25 mg ou 50 mg d'étoposide comme principe actif.

L'étoposide appartient à une classe de médicaments appelés des cytostatiques, utilisés dans le traitement du cancer.

CELLTOP est utilisé dans le traitement de certains types de cancer, chez l'adulte :

- cancer testiculaire
- cancer du poumon à petites cellules
- cancer du sang (leucémie aiguë myéloïde)
- tumeur dans le système lymphatique (lymphome de Hodgkin, lymphome non-hodgkinien)
- cancer de l'ovaire

Votre médecin vous expliquera pour quelle raison il vous a prescrit CELLTOP en capsules.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CELLTOP ?

Ne prenez jamais CELLTOP :

- Si vous êtes allergique à l'étoposide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

- Si vous avez récemment été vacciné avec un vaccin vivant, notamment contre la fièvre jaune.
- Si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter.

Si vous développez ou si vous suspectez l'un des effets ci-dessus, parlez-en à votre médecin qui vous conseillera.

Avvertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre CELLTOP

- Si vous avez une quelconque **infection**.
- Si vous avez récemment reçu une **radiothérapie ou une chimiothérapie**.
- Si vous avez un taux faible d'une protéine dans le sang, appelée **albumine**.
- Si vous avez des problèmes de reins ou de foie.

Un traitement anticancéreux efficace peut détruire les cellules cancéreuses rapidement et en grand nombre. Cependant dans de très rares cas, il se peut également que des substances nocives soient libérées de ces cellules cancéreuses et passent dans le sang. Si cela arrive, cela peut causer des problèmes au foie, aux reins, au cœur ou au sang, pouvant entraîner la mort en l'absence de traitement.

Pour éviter cela, votre médecin devra régulièrement vous prescrire des analyses de sang pour contrôler le taux de ces substances au cours du traitement par ce médicament.

Ce médicament peut provoquer une diminution du nombre de certaines cellules du sang, ce qui pourrait vous rendre plus sensible aux infections ou altérer la capacité de votre sang à coaguler, si vous vous coupez. Des examens sanguins seront réalisés au début du traitement et avant chaque dose afin d'assurer que cela n'arrive pas.

Si vous souffrez d'insuffisance hépatique ou rénale, votre médecin pourra également prescrire des examens sanguins régulièrement pour contrôler ces organes.

Enfants et adolescents

La sécurité d'emploi et l'efficacité de ce médicament n'ont pas été établies dans la population pédiatrique.

Autres médicaments et CELLTOP

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

C'est particulièrement important

- Si vous prenez un médicament appelé cyclosporine (utilisé pour réduire l'activité du système immunitaire).
- Si vous êtes traité par cisplatine (utilisé pour soigner le cancer).
- Si vous prenez de la phénytoïne ou tout autre médicament antiépileptique.
- Si vous prenez de la warfarine (utilisé pour empêcher la formation de caillots sanguins).
- Si vous avez récemment reçu un vaccin vivant.
- Si vous prenez de la phénylbutazone, du salicylate de sodium ou de l'aspirine.
- Si vous prenez des anthracyclines (classe de médicaments utilisés pour traiter le cancer).
- Si vous prenez des médicaments ayant un mécanisme d'action similaire à CELLTOP.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

CELLTOP ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf si votre médecin vous l'a expressément indiqué.

Vous ne devez pas allaiter pendant que vous prenez CELLTOP.

Les patients, hommes et femmes, en âge de procréer doivent utiliser un moyen de contraception efficace (par ex. méthode barrière ou préservatif) pendant le traitement et pendant au moins 6 mois après l'arrêt du traitement par CELLTOP.

Il est recommandé aux hommes traités par CELLTOP de ne pas concevoir d'enfant pendant le traitement et jusqu'à 6 mois après le traitement. En outre, il est conseillé aux hommes de se faire conseiller sur la conservation du sperme avant de débiter le traitement.

Les patients, hommes et femmes, qui envisagent d'avoir un enfant après leur traitement par CELLTOP doivent en discuter avec leur médecin ou leur infirmier.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune étude sur les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été réalisée. Toutefois, si vous vous sentez fatigué, nauséux, avez des étourdissements ou la tête qui tourne, vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines sans en avoir discuté avec votre médecin.

CELLTOP contient du sorbitol

Ce médicament contient 8,8 mg de sorbitol par capsule molle de 25 mg et 12,2 mg de sorbitol par capsule molle de 50 mg. Si votre médecin vous avez dit que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

CELLTOP contient du parahydroxybenzoate d'éthyle et du parahydroxybenzoate de propyle. Ces substances peuvent provoquer des réactions allergiques (parfois à retardement).

3. Comment prendre CELLTOP ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose que vous recevrez sera calculée par votre médecin et sera unique pour votre situation. La dose habituelle est de 100 à 200 mg/m² de surface corporelle, tous les jours pendant 5 jours consécutifs ou de 200 mg/m² de surface corporelle aux jours 1, 3 et 5. La dose quotidienne peut parfois être divisée en deux prises, le matin et le soir. Ce schéma de traitement peut être répété, en fonction des résultats d'examens sanguins, mais pas avant qu'un intervalle d'au moins 21 jours se soit écoulé après le premier cycle de traitement.

Une autre posologie possible est de prendre 50 mg/m² de surface corporelle tous les jours pendant 2 à 3 semaines. Ce schéma de traitement peut être répété, en fonction des résultats d'examens sanguins, mais pas avant qu'un intervalle d'au moins 7 jours se soit écoulé après le premier cycle de traitement.

Le médecin peut parfois prescrire une dose différente, en particulier si vous avez des problèmes de rein.

Les capsules doivent être prises avec un verre d'eau à jeun.

Si vous avez pris plus de CELLTOP que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de CELLTOP, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poisons (070/245. 245). Prenez avec vous le contenant vide et toute capsule restante.

Si vous oubliez de prendre CELLTOP

Si vous manquez ou oubliez de prendre une dose de ce médicament, NE VOUS INQUIÉTEZ PAS ; vous prendrez la dose suivante à l'heure normale. NE prenez PAS de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

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.

Arrêtez de prendre le médicament et informer votre médecin immédiatement si vous présentez l'un des symptômes suivants : gonflement de la langue ou de la gorge, difficultés à respirer, accélération du rythme cardiaque, rougeur ou éruption cutanée. Ce peut être les signes d'une réaction allergique sévère.

Des lésions graves du **foie, des reins ou du cœur** ont été observées lorsque CELLTOP est pris avec d'autres médicaments contre le cancer. Ces lésions sont dues à une maladie appelée syndrome de lyse tumorale causée par le passage dans la circulation sanguine de substances nocives issues des cellules cancéreuses.

Les autres effets secondaires observés avec CELLTOP sont :

Effets secondaires très fréquents (pouvant toucher plus d'une personne sur 10)

- affections du sang (c'est pourquoi vous effectuerez des analyses de sang entre les cycles de traitement)
- chute de cheveux temporaire
- nausées et vomissements
- douleurs abdominales
- perte d'appétit
- changement de couleur de la peau (pigmentation)
- constipation
- sensation de faiblesse (asthénie)
- mauvais état général (malaise)
- lésion du foie (hépatotoxicité)

Effets secondaires fréquents (pouvant toucher une personne sur 10 à une personne sur 100) :

- leucémie aiguë
- rythme cardiaque irrégulier (arythmies) ou crise cardiaque (infarctus du myocarde)
- étourdissements
- diarrhée
- tension artérielle élevée
- irritation des lèvres, ulcérations de la bouche ou la gorge
- problèmes de peau, tels que démangeaisons ou éruption

Effets secondaires peu fréquents (pouvant toucher une personne sur 100 à une personne sur 1000)

- fourmillements ou engourdissement des mains et des pieds

Effets secondaires rares (pouvant toucher une personne sur 1000 à une personne sur 10.000)

- reflux acide
- rougeurs
- difficultés à déglutir
- altération du goût
- réactions allergiques sévères
- convulsions (crise)
- fièvre
- somnolence ou fatigue
- problèmes respiratoires
- cécité transitoire
- réactions graves de la peau et/ou des muqueuses, dont cloques douloureuses et fièvre, avec détachement de la peau (syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique)
- une éruption cutanée, semblable à un coup de soleil, peut apparaître sur la peau qui a été préalablement exposée à une radiothérapie, et peut être grave (réactivation d'une radiodermite)

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles)

- syndrome de lyse tumorale (complications liées au passage dans le sang de substances libérées par les cellules cancéreuses traitées)
- infection (y compris des infections que l'on observe chez des patients dont le système immunitaire est affaibli, par exemple une infection pulmonaire appelée pneumonie à *Pneumocystis jirovecii*)
- gonflement du visage et de la langue
- infertilité
- saignement
- difficultés à respirer
- élévations des enzymes hépatiques
- élévation de la bilirubine

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 :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver CELLTOP ?

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 l'emballage et sur la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas ouvrir la plaquette s'il y a des signes de fuite d'une capsule.

Comme avec tous les autres médicaments anticancéreux, il convient d'être prudent lors de la manipulation des capsules de CELLTOP. Vous devez porter des gants pour éviter de toucher les capsules et vous laver les mains à l'eau et au savon après chaque manipulation du médicament.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient CELLTOP

- La substance active est l'étoposide.

- Les autres composants sont : acide citrique anhydre (E330), glycérol (98 %) (E422), macrogol 400 (E1521) et hydroxypropylcellulose (E432).

L'enveloppe de la capsule contient de la gélatine (E441), du glycérol (98 %) (E422), oxyde de fer (E172), parahydroxybenzoate d'éthyle (E214), parahydroxybenzoate de propyle (E216), dioxyde de titane (E171), acide chlorhydrique (E507), solution de sorbitol 70 % (E420) et eau purifiée.

Pour E420, E214 et E416 : voir aussi la rubrique 2.

Aspect de CELLTOP et contenu de l'emballage extérieur

CELLTOP 25 mg, capsules sont des capsules de gélatine molle de couleur orange pâle.

CELLTOP 50 mg, capsules sont des capsules de gélatine molle de couleur rouge-orangeâtre.

Boîte de 40 capsules molles à 25 mg sous plaquette thermoformée (PVC-Aluminium).

Boîte de 20 capsules molles à 50 mg sous plaquette thermoformée (PVC-Aluminium).

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricants

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Baxter S.A., Bd René Branquart 80, B-7860 Lessines, Belgique

Fabricant:

Baxter Oncology GmbH, D-33790 Halle/Künsebeck, Allemagne

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

CELLTOP 25 mg, capsules molles : BE172855

CELLTOP 50 mg, capsules molles : BE172864

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2024.

Date d'approbation : 03/2024