



# XELODA® Capécitabine

## INDICATION AMM

La capécitabine est un agent cytostatique, qui se transforme en 5Fluoro-Uracile après activation enzymatique.

Elle est indiquée dans le traitement du :

- **cancer du côlon de stade III** en traitement adjuvant
- **cancer du colorectal métastatique**
- **cancer du sein localement avancé ou métastatique** en association avec le docétaxel après échec d'une chimiothérapie cytotoxique. La chimiothérapie antérieure doit avoir comporté une anthracycline
- **cancer du sein localement avancé ou métastatique** en monothérapie après échec aux taxanes et à une chimiothérapie contenant une anthracycline ou lorsqu'une chimiothérapie par anthracycline est n'est pas indiquée
- **cancer gastrique avancé en association** à une chimiothérapie à base de sel de platine.

## CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DÉLIVRANCE

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 CARACTÉRISTIQUES

Deux présentations sont disponibles sous plaquettes thermoformées :

- boîte de 120 comprimés pelliculés marron dosés à 500 mg (280.69 €)
- boîte de 60 comprimés pelliculés beiges dosés à 150 mg (45.41 €)

Conserver ce médicament à une température inférieure à 25°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité et hors de portée des enfants.

## POSOLOGIE

La capécitabine se prend **matin** et **soir**, en continu pendant 14 jours, suivi d'une période de 7 jours sans traitement ou en continu pendant 21 jours. La durée de prescription varie en fonction de l'indication et du schéma proposé.

## INTERACTIONS

Interaction avec les anticoagulants coumariniques liée à l'inhibition de l'isoenzyme 2C9 du cytochrome P450 par la capécitabine : surveillance de l'INR.

Interaction avec la phénytoïne : surveillance des taux plasmatiques de phénytoïne.

Interaction avec l'allopurinol avec une diminution possible de l'activité de la capécitabine : association à éviter.

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).

Tisanes ou préparation de phytothérapie : attention aux plantes dont les interactions sont inconnues.

## EFFETS INDESIRABLES

<b>Diarrhées</b>	⇒	Évitez le café, les boissons glacées, le lait, les fruits et légumes crus, les céréales, le pain complet et l'alcool. Un traitement préventif anti-diarrhéique est envisageable.	⇒	Surveillance particulière chez les patients de plus de 80 ans. Un traitement anti-diarrhéique standard en complément d'une réhydratation orale peut être mis en place. En cas de fièvre associée à la diarrhée ou si au moins 3 selles liquides par jour : arrêt immédiat du traitement et thérapeutique adaptée.
<b>Toxicité hépatique</b>	⇒	Surveillance hépatique après chaque cycle.	⇒	Surveillance particulière chez les malades avec des métastases. Interruption en cas d'élévation de la bilirubine (3N) et des transaminases (2.5N).
<b>Syndrome mains pied</b>	⇒	Limitez le soleil et toute exposition à la chaleur. Éviter les vêtements et les chaussures trop serrées. Utiliser un savon doux sans parfum. Éviter les travaux irritants	⇒	Le patient peut tremper les mains et les pieds dans l'eau fraîche, puis sécher sans frotter. Prescrire une crème émolliente (type Dexeryl®). Analgésiques standards si

		pour les mains. Eviter les pansements adhésifs.		nécessaire (paracétamol). Voir avec le spécialiste pour une adaptation posologique, voire un arrêt du traitement.
<b>Nausées et vomissements</b>	⇒	Boire entre les repas. Eviter les aliments frais, 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 plus d'un vomissement par 24h, arrêt du traitement et adaptation posologique à voir avec le spécialiste.
<b>Toxicité cardiaque</b>	⇒	Surveillance des oedèmes des membres inférieurs et surveillance clinique (dyspnée, essoufflement, douleur thoracique).	⇒	Prudence en cas d'antécédents coronariens ou autres affections cardiaques. Si les symptômes sont pertinents, arrêt du traitement et bilan cardiovasculaire.
<b>Infections Neutropénie</b>	⇒	Une NFS devra être réalisée au début de chaque cycle de traitement. Réduction posologique à voir le spécialiste.	⇒	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 (PNN < 500/mm <sup>3</sup> ou, à défaut, leucocytose < 1000/mm <sup>3</sup> )), initier un traitement antibiotique suivant le protocole défini.

*Surveillances hématologique, hépatique et rénale avant et après chaque cycle. En cas d'insuffisance rénale, une adaptation posologique est nécessaire : à voir avec le spécialiste. Des sensations vertigineuses, de fatigue et d'anorexie sont fréquentes. Prudence en cas de conduite de véhicule et d'utilisation de machine. Très rarement, une alopecie peut survenir pendant le traitement.*

## RECOMMANDATIONS À DONNER AUX PATIENTS



**Contactez rapidement le médecin** en cas de :

- fièvre, signes infectieux pour réaliser une NFS en urgence
- syndrome mains-pieds (gonflement, rougeur et douleur de la paume des mains et de la plante des pieds)
- douleur thoracique, en particulier si elle survient pendant un exercice.

La capécitabine se prend avec un grand verre d'eau, **dans les 30 minutes suivant le petit déjeuner et le dîner**. La prise peut être décalée de 1 à 2h. Vous pouvez vous aider d'un calendrier pour repérer les prises.

Les comprimés ne doivent jamais être coupés, mâchés, croqués ou écrasés.

**Ne pas jeter les emballages entamés ni les comprimés dans la poubelle.**

Le patient peut rapporter les comprimés restants au **pharmacien** pour **qu'il l'aide dans les prises**.

Ce médicament peut interagir avec d'autres médicaments, plantes ou tisanes. **Le patient doit préciser à son médecin ou à son pharmacien, les médicaments, plantes ou tisanes (avec ou sans ordonnance)** qu'il prend ou qu'il souhaite prendre.

Ne jamais arrêter le traitement ou modifier le rythme d'administration sans avis de l'oncologue.

**En cas d'oubli d'une prise**, le patient ne doit pas prendre de dose supplémentaire ni doubler la prise suivante. Prendre la dose habituellement prescrite le jour suivant et noter cet oubli dans le carnet de suivi.

**En cas de vomissements**, ne pas reprendre de dose supplémentaire ni doubler la dose suivante. Si vous pensez avoir pris accidentellement plus que la dose prescrite : contactez immédiatement votre médecin.

Evitez l'**exposition prolongée au soleil** et **protégez-vous** si vous devez le faire.