

UFT® Tégafur, uracile

INDICATION AMM

L'UFT® est un agent antinéoplasique, analogue des bases pyrimidiques, inhibant la synthèse de l'ADN par inhibition de la thymidilate synthétase.
 Il est utilisé dans le traitement : du **cancer colorectal métastatique**, en première intention et en association avec l'acide folinique.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament soumis à **prescription hospitalière** (LISTE I). Prescription **réservée** aux spécialistes en oncologie ou en hématologie, ou aux médecins compétents en cancérologie.
Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

PRESENTATIONS ET CARACTERISTIQUES

Quatre présentations sont disponibles, chaque boîte contient 7 plaquettes thermoformées (1 semaine de traitement), chaque plaquette représentant 1 jour de traitement selon la posologie :

- boîte de 21 gélules blanches (3 gélules/jour ; Surface corporelle < 1,17m² ; 1 matin+1midi+1soir) (154.46 €)
- boîte de 28 gélules blanches (4 gél/jour ; Surface corporelle de 1,17 à 1,49m²; 2matin+1midi+1soir) (202.73 €)
- boîte de 35 gélules blanches (5 gél/jour ; Surface corporelle de 1,50 à 1,83m² ; 2matin+2midi+1soir) (249.04 €)
- boîte de 42 gélules blanches (6 gélules/jour ; Surface corporelle > 1,83m² ; 2matin+2midi+2soir) (295.36 €)

Les gélules sont dosées à 100 mg en tégafur et 224 mg en uracile.

A conserver à température ambiante ne dépassant pas 25°C. Conserver hors de la portée des enfants.

POSOLOGIE

La dose d'UFT® recommandée est strictement personnelle, en fonction de la surface corporelle. L'administration se fait par voie orale, en **3 prises par jour toutes les 8h**. L'administration se fait 28 jours consécutivement, suivi d'un arrêt de 7 jours : chaque cycle dure donc 35 jours.

(L'acide folinique doit être pris en même temps par voie orale à la dose de 90mg/jour.)

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Associations contre-indiquées : vaccin contre la fièvre jaune.

Associations déconseillées : autres vaccins vivants atténués, AVK (risque hémorragique accru, sinon surveillance accrue de l'INR).

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).

Associations à utiliser avec précaution : phénytoïne (taux plasmatiques accrus).

Associations à prendre en compte : nitro-imidazolés (toxicité accrue), interféron alpha (toxicité gastro-intestinale accrue), ciclosporine et tacrolimus.

EFFETS INDESIRABLES	Prévention	Conduite à tenir
Nausées et vomissements	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 vomissement >1 par 24h, arrêt du traitement et adaptation posologique à voir avec le spécialiste.
Diarrhées	Evitez 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.	Boire au moins 2 litres par jour (eau, thé, tisanes, bouillons, boissons gazeuses) et privilégiez les féculents (riz, pâtes...), les carottes, bananes. Surveillance particulière chez les patients > 80 ans. Un traitement anti-diarrhéique standard (lopéramide) en complément d'une réhydratation orale peut être mis en place. En cas de fièvre associée à la diarrhée ou si ≥ 3 selles liquides par jour : arrêt immédiat du traitement et thérapeutique adaptée.
Mucites, Stomatites	Eviter les aliments épicés, chauds et acides. Une bonne hygiène buccale est recommandée (bains de bouche au bicarbonate de sodium).	En cas de fièvre associée, en cas de difficultés à s'alimenter : arrêt du traitement et thérapeutique adaptée.

EFFETS INDESIRABLES	Prévention	Conduite à tenir
Neutropénie, Thrombocytopénie	Surveillance régulière de la NFS ; tous les 2 à 3 jours puis tous les 7 à 15 jours...	Réversibles. Report de cycle suivant et/ou diminution des doses à voir avec le spécialiste.
Rash cutané, urticaire	Utiliser un savon doux et un agent hydratant. Eviter les expositions au soleil. Porter des vêtements amples et lâches.	Une crème hydratante permet de soulager les symptômes.
Toxicité cardiaque	Surveillance des œdèmes 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.
Toxicité hépatique (rares cas d'hépatite fulminante)	Bilan hépatique régulier : notamment la bilirubine et les transaminases.	Arrêter le traitement et voir avec le spécialiste pour la suite du traitement.

Une surveillance particulière est nécessaire pour les malades de plus de 65 ans, les insuffisants rénaux et hépatiques ainsi que ceux ayant des antécédents cardiaques.

Une toxicité neurologique (réversible à l'arrêt), à titre de somnolence, vertiges, insomnie, dépression, paresthésie, confusion peut survenir. Prudence en cas de conduite de véhicule et utilisation de machine.

Une **alopécie** peut survenir, elle est réversible à l'arrêt du traitement.

RECOMMANDATIONS A DONNER AUX PATIENTS



Les gélules d'UFT® doivent être avalées entières à l'aide d'un grand verre d'eau (au moins 100ml d'eau pour que l'efficacité soit maximale. Elles doivent être prises **de préférence toutes les 8h, au moins une heure avant ou une heure après les repas.**



Il est conseillé au patient de s'aider d'un calendrier pour repérer les prises.



Ne pas jeter les emballages ni les gélules à la poubelle. Rapportez les emballages vides et comprimés restants à la pharmacie pour renouvellement du mois suivant.



Les gélules ne doivent pas être ouvertes, ni mâchées.



Ne pas laisser à la portée des enfants.



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



L'UFT® nécessite chez les femmes en âge de procréer d'avoir recours à une méthode efficace de contraception.



Eviter les antiacides : IPP et antiH2, qui diminuent la solubilité et l'absorption d'UFT®



Ne jamais arrêter le traitement ou modifier le rythme d'administration sans avis du médecin prescripteur.



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.



Contactez rapidement le médecin en cas de :

- signes infectieux pour réaliser une NFS en urgence.
- apparition de selles noires, de saignements de nez et crachats comportant du sang
- diarrhée importante.
- douleur angineuse.

REMARQUES :

Pour une information complète, se reporter au RCP.