

# XELODA® Capécitabine

## INDICATIONS AMM

La *capécitabine* est un agent cytostatique, qui se transforme en 5FU cytotoxique après activation enzymatique.  
 Il est indiqué dans le traitement :

- **cancer du côlon de stade II** 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
- **cancer du sein localement avancé ou métastatique** en monothérapie après échec d'une chimiothérapie contenant une anthracycline ou lorsqu'une chimiothérapie par anthracycline est contre indiquée
- **cancer gastrique avancé** en association (cisplatine, épirubicine ...) en première ligne.

## 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

Deux présentations sont disponibles sous plaquettes thermoformées :

- boîte de 120 comprimés pelliculés marron dosés à 500 mg
- boîte de 60 comprimés pelliculés beiges dosés à 150 mg

Conserver ce médicament à température ambiante, à l'abri de la chaleur, 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 MEDICAMENTEUSES

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).

EFFETS INDESIRABLES	Prévention	Conduite à tenir
<b>Diarrhées</b>	<p>Evitez le café, les boissons glacées, le lait, les fruits et légumes crus, les céréales, le pain complet et l'alcool.</p> <p>Un traitement préventif anti diarrhéique est envisageable.</p>	<p>Boire au moins 2 litres par jour (eau, thé, tisanes, bouillons, boissons gazeuses) et privilégiez les féculents (riz, pâtes...), les carottes, bananes.</p> <p>Surveillance particulière chez les patients &gt; 80 ans.</p> <p>Un traitement anti-diarrhéique standard (lopéramide) en complément d'une réhydratation orale peut être mis en place.</p> <p>En cas de fièvre associée à la diarrhée ou si <math>\geq 3</math> selles liquides par jour : arrêt immédiat du traitement et thérapeutique adaptée.</p>
<b>Nausées et vomissements</b>	<p>Boire entre les repas. Eviter les aliments frais, gras ou épicés. Manger lentement. Faire plusieurs petits repas légers.</p>	<p>Traitement antiémétique standard éventuel.</p> <p>Ne pas reprendre la prise ou doubler la suivante en cas de vomissements. Si vomissement &gt;1 par 24h, arrêt du traitement et adaptation posologique à voir avec le spécialiste en oncologie.</p>
<b>Mucites Stomatites</b>	<p>Eviter les aliments épicés, chauds et acides. Une bonne hygiène buccale est recommandée (bains de bouche au bicarbonate de sodium).</p>	<p>En cas de fièvre associée, en cas de difficultés à s'alimenter : arrêt du traitement et thérapeutique adaptée.</p>

EFFETS INDESIRABLES	Prévention	Conduite à tenir
<b>Syndrome mains-pied</b>	Eviter le soleil et toute exposition à la chaleur. Eviter les vêtements et les chaussures trop serrées. Utiliser un savon doux sans parfum. Eviter les travaux irritants pour les mains. Eviter les pansements adhésifs.	Tremper les mains et les pieds dans l'eau fraîche, puis sécher sans frotter. Appliquer une crème émolliente (type Dexéryl®). Analgésiques standards si nécessaire (paracétamol). Voir avec le spécialiste pour une adaptation posologique, voire un arrêt du traitement.
<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>Toxicité cardiaque</b>	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.
<b>Infections Neutropénie</b>	Surveillance des signes évocateurs d'infection. Une NFS devra être réalisée au début et à la fin de chaque cycle de traitement	Fréquentes : infections par le virus de l'herpès, rhinopharyngite, infection des voies respiratoires basses. Arrêt du traitement. (peut évoluer vers un sepsis).

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 et de fatigue sont fréquentes. Prudence en cas de conduite de véhicule et d'utilisation de machine.

Une alopecie peut survenir pendant le traitement.

#### RECOMMANDATIONS A DONNER AUX PATIENTS



Le XELODA® 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.



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



La première dose de XELODA® est administrée le soir du 1<sup>er</sup> jour et la dernière dose le matin du 15<sup>e</sup> jour  
Vous pouvez vous aider d'un calendrier pour repérer les prises :

Le 1<sup>er</sup> jour : une prise le soir

Puis du 2<sup>e</sup> au 14<sup>e</sup> jour une prise matin et soir

Puis le 15<sup>e</sup> jour : une prise le matin

Puis du 16<sup>e</sup> au 22<sup>e</sup> jour : pas de prise de médicament



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



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.**



Ne pas laisser les comprimés à la portée des enfants.



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



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.



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 :

- 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.

REMARQUES :

Pour une information complète, se reporter au RCP.