

# Capécitabine

XELODA®

FICHE  
CONSEIL  
Professionnel

## Présentation et caractéristiques

XELODA® est un agent cytostatique, qui se transforme en 5FU cytotoxique après activation enzymatique.

**Présentation :** comprimé de 150 et 500 mg. Présenté par boîte de 120 (150mg) ou 60 (500mg) comprimés sous plaquettes thermoformées de 10.

### Caractéristiques :

- Ne pas laisser à la portée des enfants. A conserver à une température ne dépassant pas 30°C
- Médicament soumis à prescription hospitalière, disponible en ville. Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou en hématologie, ou aux médecins compétents en cancérologie.

## Indications

Il est indiqué dans le traitement :

- **cancer du côlon de stade III** (stade C de Dukes) après résection en traitement adjuvant.
- **cancer 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 n'est pas indiquée.
- **cancer gastrique avancé**, en première ligne, en association à une chimiothérapie à base de sel de platine.

## Grossesse, allaitement

Ne pas prendre XELODA® en cas de grossesse et d'allaitement. Pour les femmes en âge de procréer et pour les hommes traités par XELODA®, une méthode de contraception efficace doit être utilisée pendant le traitement et pendant 6 mois après la dernière dose de capécitabine.

D'après les données de toxicité génétique, les patients hommes ayant des partenaires féminines en âge de procréer doivent utiliser un moyen de contraception efficace pendant le traitement et pendant les 3 mois suivant la dernière dose de capécitabine

## Posologie et mode d'administration

En monothérapie, la posologie initiale de la Capécitabine est de :

**1250 mg/m<sup>2</sup> (deux fois par jour matin et soir ; soit une dose quotidienne totale de 2500 mg/m<sup>2</sup>) ou 1000 mg/m<sup>2</sup> (deux fois par jour matin et soir) en continu pendant 14 jours, suivi d'une période de 7 jours sans traitement**

La durée de prescription varie en fonction de l'indication et du schéma proposé. En traitement adjuvant du cancer du côlon de stade III, il est recommandé de traiter pour une durée totale de 6 mois.

En cas d'association de traitement, la posologie varie.

*En cas d'insuffisance rénale modérée : une adaptation posologique est nécessaire (75% de la dose) pour une dose initiale de 1250 mg/m<sup>2</sup> Aucune réduction de posologie n'est recommandée pour une dose initiale de 1000 mg/m<sup>2</sup>.*

*En cas d'insuffisance rénale légère : pas de modification de posologie*

*En cas d'insuffisance rénale sévère : ce traitement est contre-indiqué*

*Insuffisance hépatique : pas de recommandations d'ajustements posologie*

## Principaux effets indésirables et suivi de traitement

Effets secondaires	Prévention et conduite à tenir
Nausées/vomissements	Boire entre les repas. Eviter les aliments fris, 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 l'oncologue. Surveiller l'hydratation du patient.
Stomatite	Eviter les aliments épicés, chauds et acides, irritants. Brossage des dents avec une brosse très souple, en évitant les dentifrices mentholés. Bains de bouche éventuels. Surveillance particulière après 80 ans. Contacter l'oncologue (un arrêt peut s'imposer).
Diarrhée	Eviter le café, les boissons glacées, le lait, les fruits et légumes crus, les céréales, le pain complet et l'alcool. Boire au moins 2 litres par jour et privilégier les féculents, les carottes, bananes. Surveillance particulière chez les patients > 80 ans. Traitement anti-diarrhéique standard (lopéramide) en complément d'une réhydratation orale ou parentérale. Diminution de la posologie à voir avec l'oncologue. Si 4 selles ou + par jour : arrêt immédiat du traitement.
Syndrome mains-pieds	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 tâches ménagères et 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. Analgésiques standards si nécessaire (paracétamol). Voir avec l'oncologue pour une adaptation posologique voire un arrêt du traitement.
Toxicité hépatique	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).
Toxicité cardiaque	Surveillance des œdèmes des membres inférieurs. Prudence en cas d'antécédents coronariens ou autres affections cardiaques.
Infections, neutropénie	Surveillance des signes évocateurs d'infection. Une NFS devra être réalisée au début et à la fin de chaque cycle de traitement. Infections fréquentes : infections par le virus de l'herpès, rhinopharyngite, infection des voies respiratoires basses. Arrêt du traitement. (peut évoluer vers un sepsis).
réactions cutanées sévères	Réaction de type syndrome de Stevens Johnson et nécrose épidermique toxique. Souvent précédés d'une photophobie, de symptômes d'infection des voies aériennes supérieures et de fièvre, arrêt définitif du traitement en cas de survenue.
autres	Des sensations vertigineuses et de fatigue sont fréquentes ainsi que des anorexies. Prudence en cas de conduite de véhicule et d'utilisation de machine. Larmoiement, conjonctivite, irritation oculaire. Thrombophlébite Dyspnée, toux

Surveillances hématologique, hépatique et rénale avant et après chaque cycle.


## Interactions médicamenteuses


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).


Interactions :


- anticoagulants coumariniques (surveillance régulière des paramètres de la coagulation, des saignements ont été rapportés)
- phénytoïne (augmentation des concentrations)
- allopurinol (risque de diminution de son efficacité).
- Antiacides (risque de diminution de son efficacité).


## Conseils à donner aux patients


 Le XELODA® se prend avec un grand verre d'eau, dans les 30 minutes suivant le petit déjeuner et le dîner. Les comprimés ne doivent jamais être coupés, mâchés, croqués ou écrasés.


 Se laver soigneusement les mains avant et après la manipulation des comprimés.


 Ne pas jeter les emballages ni les comprimés à la poubelle. Les rapporter au pharmacien.

 Conseiller aux hommes d'uriner en position assise.

 En cas de contamination des vêtements ou des draps (vomissements...), les laver immédiatement et séparément, en machine, à température élevée (60-90°C).

 Si une prise a été oubliée, **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.

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

 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.

 **Contactez rapidement le médecin prescripteur 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.
- Apparition de tâche rouge douloureuse sur tout le corps et/ou de vésicules.

