



12 AVRIL 2024

Webinaire N°4 Apprendre pour prévenir

ANTICANCÉREUX ORAUX

Sommaire

01.

CONTEXTE

02.

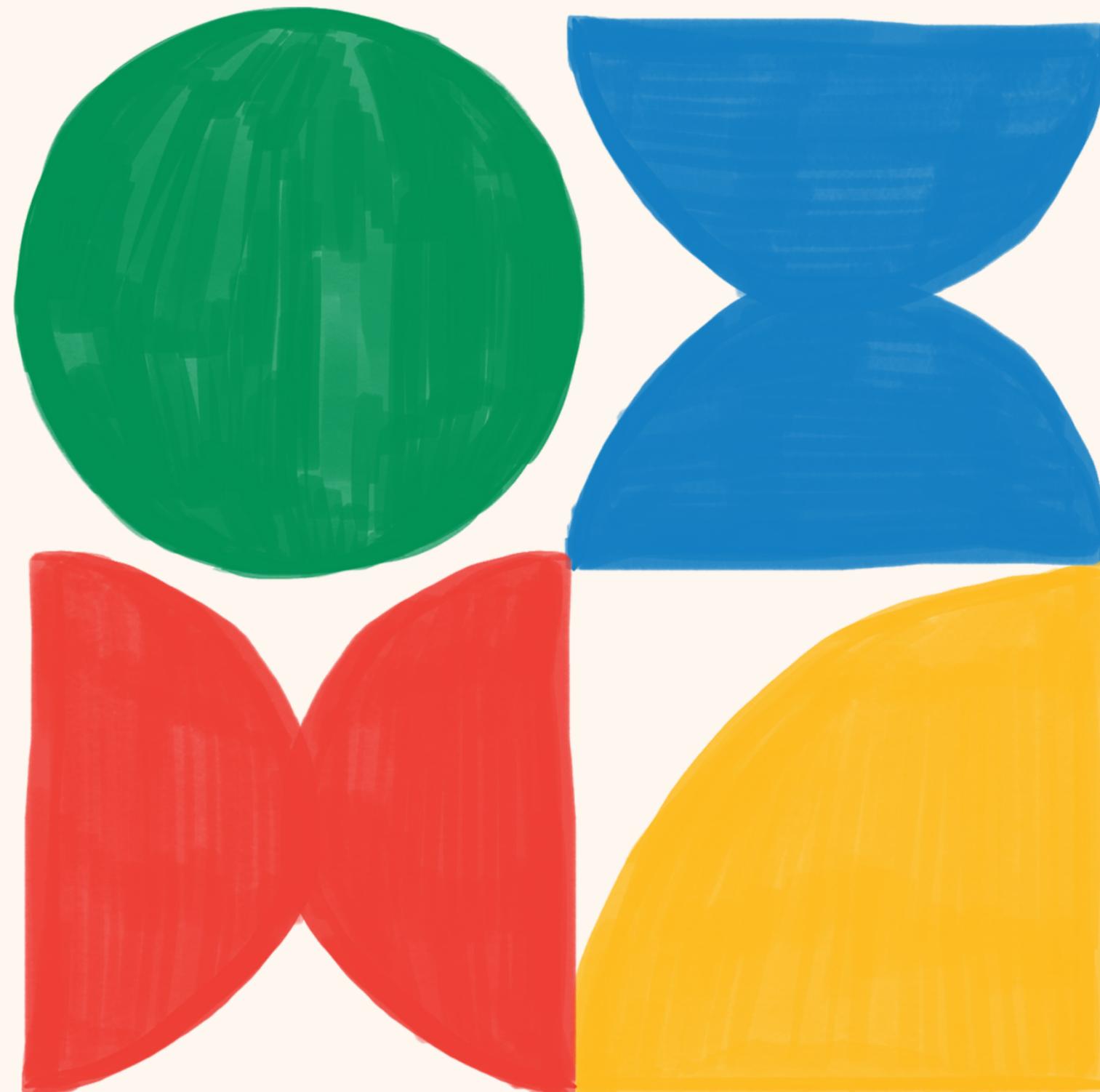
EXEMPLES D'ERREURS

03.

PARCOURS COMPLEXES

04.

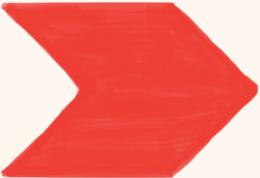
OUTILS DISPONIBLES



Contexte

ETUDE IATROSTAT 2022 (RÉSEAU FRANÇAIS DES CRPV):

- Incidence des hospitalisations liées aux effets indésirables médicamenteux : 8,5%
- Estimation à environ 212500 le nombre annuel d'Hospitalisation /EIM en France
- Taux de mortalité 1,3%
- Les médicaments anticancéreux sont le plus impliqués (15,1%) dans la iatrogénie médicamenteuse qui mène à une hospitalisation (thérapies ciblées/ immunothérapies)
- Profil d'effet indésirable : Affections gastro-intestinales, hématologiques, rénales
- Incidence plus élevée chez le sujet âgé : 10,6%
- 6,9% d'erreur médicamenteuse parmi les situations de non-conformité



**ACTION DE PRÉVENTION SUR LES CLASSES MÉDICAMENTEUSES LES PLUS À RISQUE
PROMOTION DU BON USAGE DU MÉDICAMENT**

Contexte

RAPPORT HAS 2020

- Analyse des erreurs associées aux produits de santé déclarées dans la base de retour d'expérience nationale des évènements indésirables graves associés aux soins (EIGS)
- Erreurs médicamenteuses : erreur de posologie, erreur de médicament, erreur de patient
- Concernent toutes les catégories de médicaments « dits à risque », pour plus de 75 % dont les anticancéreux (5%)
- 55% des erreurs concernaient les + de 60 ans
- Seulement 3% des erreurs déclarées concernent la ville et le domicile : dispositif très peu utilisé en ville



GESTION DES RISQUES EN VILLE À NE PAS NÉGLIGER
VIGILANCES SUR LES ÉTAPES DE TRANSITION DU PARCOURS DE SOIN DU PATIENT
IMPORTANCE DU LIEN VILLE /HÔPITAL
VIGILANCE ACCRUE NOTAMMENT CHEZ LE SUJET ÂGÉ : NEVER-EVENT



Exemples d'erreurs médicamenteuses



ERREUR DE PRESCRIPTION
DE TEMOZOLOMIDE



ABSENCE DE DOSAGE DE
L'URACILÉMIE



Erreur de prescription témozolomide

- Signalement via le portail d'un EIGS relatant la situation d'un patient de 78 ans traité par chimiothérapie orale associant Capecitabine et Temozolomide dans le cadre d'une tumeur du pancréas
- A J18 de la prescription, apparition de pétéchies, d'une thrombopénie sévère et d'une aplasie profonde
- Hospitalisation puis décès du patient
- Principales causes de l'évènement : erreur de prescription sur la durée de la prise du Temozolomide prescrit de J1 à J14 au lieu de J10 à J14 en lien avec l'absence de logiciel d'aide à la prescription
- Barrières qui n'ont pas fonctionné : alerte de la pharmacie au prescripteur mais défaut de compréhension entre professionnels, le prescripteur confirme l'augmentation de la dose sans penser qu'il s'agissait d'une demande de confirmation sur le rythme d'administration
- Evènement classé comme évitable
- Actions mises en œuvre :
 - Informatisation des prescriptions de chimiothérapies orales
 - Groupe de travail Omédit sur la sécurisation des prescriptions de chimio orales



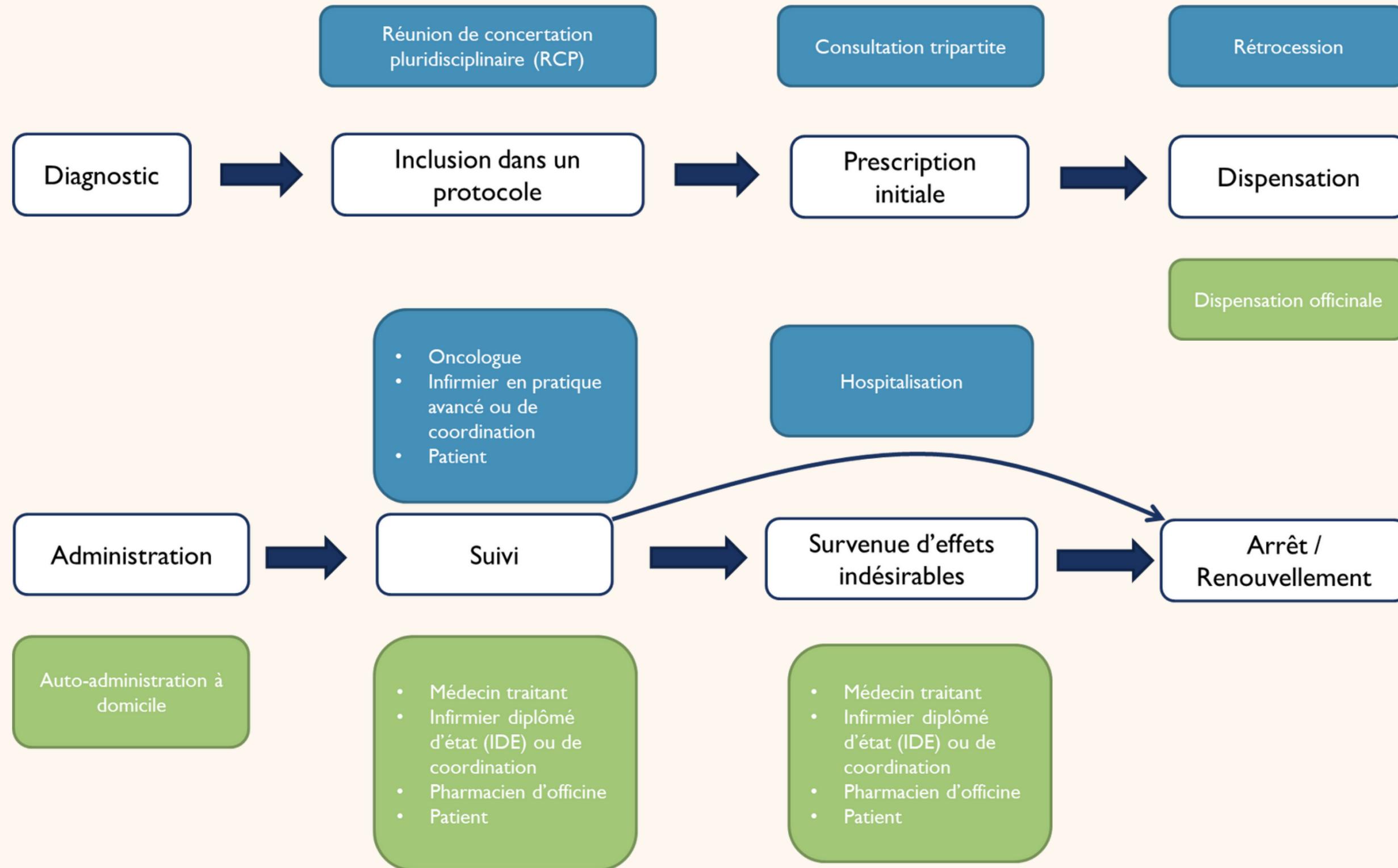
Absence de dosage de l'uracilémie

- Instauration de Capécitabine XELODA avec dispensation en officine
- Prise de sang pour dosage d'uracilémie réalisée après l'initiation du traitement
- Hospitalisation pour pancytopenie avec détection d'un déficit partiel en dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD)
- Depuis avril 2019, l'obtention du résultat du dépistage d'un déficit en DPD par la mesure de l'uracilémie est réglementairement obligatoire chez les nouveaux patients avant l'instauration d'une première chimiothérapie contenant une fluoropyrimidine
- Facteurs contributifs : absence de prise en compte du résultat de l'uracilémie avant la prescription, absence d'information du patient, mauvaise communication
- Actions et barrières : sensibilisation des prescripteurs et des pharmaciens, information des patients, faire apparaître la mention "résultat uracilémie" pris en compte sur la prescription, commentaire bloquant sur le logiciel d'aide à la dispensation



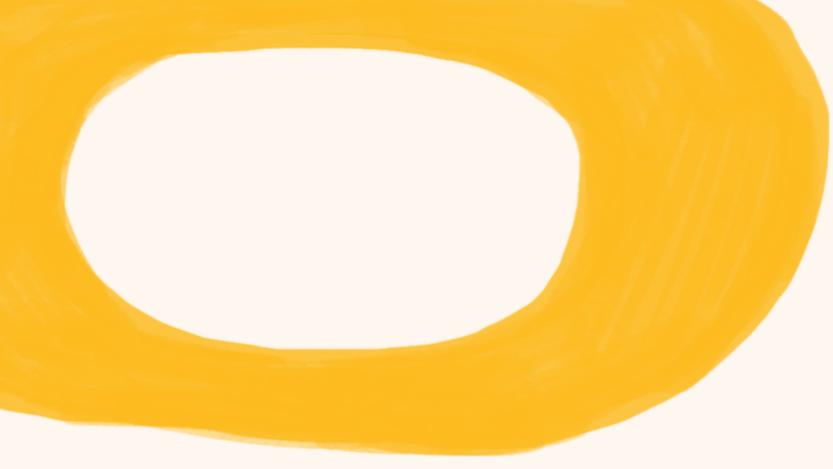
Vérifier les critères de recevabilité de l'ordonnance (qualité du prescripteur, prise en compte du dosage de l'uracilémie, ...) avant la dispensation

Parcours complexes avec des risques



Parcours complexes avec des risques

	Ville	Hôpital
Evènement indésirable constaté	<p><u>Sous déclaration</u></p> <p>Etape de survenue : Administration Suivi</p>	<p><u>Sous déclaration</u></p> <p>Etape de survenue : Prescription Dispensation Administration</p>
Etape du parcours de soins où les difficultés sont rencontrées	<p>Initiation de traitement / Renouvellement Administration Suivi</p>	<p>Entrée du patient en hospitalisation Administration Transmission des données de santé</p>
Sources d'erreurs	<p>Absence de transmission de l'hôpital vers la ville</p> <p>Manque de formation des professionnels de santé en ville aux anticancéreux oraux</p> <p>Manque de compréhension du traitement par le patient (Entretien pharmaceutique, éducation thérapeutique du patient)</p>	<p>Défaut de transmission des données de santé entre les établissements de santé</p> <p>Difficultés d'approvisionnement</p> <p>Non utilisation des messageries sécurisées en ville</p> <p>Manque de connaissances des anticancéreux oraux</p> <p>Prescription des anticancéreux oraux par un médecin non spécialisé</p>



Exemples d'outils disponibles



1.

CARTOGRAPHIE DES
RISQUES

2.

DÉPLOIEMENT DE
PARTAGE D'EXPÉRIENCES
VILLE/HÔPITAL

3.

FICHES VOC

4.

E-LEARNING



Cartographie des risques du circuit des anticancéreux oraux

- 2 volets :
 - Circuit hôpital
 - Circuit ville (dont interface entre les équipes hospitalières et de ville)
- Issue d'un groupe de travail régional
- Testée par plusieurs établissements

Objectifs :

- Identification des risques potentiels (d'ordre organisationnel, technique ou humain) en lien avec les différentes étapes de ce circuit complexe
- Evaluation de leurs impacts (fréquence de survenue /gravité des conséquences→ criticité)
- Estimation du niveau de maîtrise de ces risques (barrières de sécurité existantes ou à mettre en œuvre ?)



Elaboration d'un plan d'actions

Cartographie des risques du circuit des anticancéreux oraux

GESTION DES RISQUES A PRIORI SUR LE CIRCUIT DES MEDICAMENTS

Déroulement du Processus	Thème	Situations dangereuses	Risques à priori	Actions de prévention existantes	Gestion documentaire afférente	Fréquence	Gravité	criticité	Maîtrise	Niveau de risque	Option de traitement
28	Dispensation à l'hôpital	Délivrance	Erreur de délivrance sans double contrôle (dosage inadapté, mauvais traitement, traitement périmé/retrait de lot, erreur de patient, ...)	Erreur d'administration				0		#DIV/0!	
29	Dispensation à l'hôpital	Délivrance	Modalités de délivrance dans les unités de soins non définies (situations urgentes ou en dehors des horaires d'ouverture de la PUI)	Retard de prise en charge				0		#DIV/0!	
30	Dispensation à l'hôpital	Délivrance	Connaissance en cancérologie insuffisante par le pharmacien/préparateur/étudiant	Erreur de dispensation				0		#DIV/0!	
31	Dispensation à l'hôpital	Mise à disposition d'informations	Informations erronées ou absence d'informations nécessaires au bon usage du médicament et des conseils pharmaceutiques (pour les patients en rétrocession et pour les services de soins)	Absence d'adhésion/d'observance				0		#DIV/0!	
32	Hospitalisation	Admission du patient à l'hôpital	Absence ou mauvaise orientation du patient (pas de contacts en cas d'urgence, professionnels indisponibles, ...)	Errance du patient Retard de prise en charge				0		#DIV/0!	
33	Hospitalisation	Admission du patient à l'hôpital	Absence de conciliation des traitements médicamenteux à l'admission ou de bilan de médication	Discontinuité de la prise en charge Risque d'interactions médicamenteuses avec sur ou sous dosage de l'anticancéreux				0		#DIV/0!	
34	Hospitalisation	Admission du patient à l'hôpital	Traitement personnel laissé à la disposition du patient	Incompréhension du patient Administration du traitement en double				0		#DIV/0!	
35	Hospitalisation	Admission du patient à l'hôpital	Absence d'évaluation de l'autonomie du patient pour prendre son traitement	Absence d'adhésion/d'observance				0		#DIV/0!	
36	Hospitalisation	Stockage dans l'unité de soins	Non respect des conditions de conservations (date de péremption, chaîne du froid, abri de la lumière, ...)	Altération de l'anticancéreux avec risque d'inefficacité/toxicité				0		#DIV/0!	
37	Hospitalisation	Stockage dans l'unité de soins	Stockage des anticancéreux non sécurisé ou non adapté (traitements apportés par le patient, traitements nominatifs, ...)	Risque d'intoxication Erreur d'administration				0		#DIV/0!	
38	Hospitalisation	Stockage dans l'unité de soins	Identification des médicaments non réglementaire (ex : découpe des blisters, comprimés non identifiables)	Confusion avec erreurs d'administration				0		#DIV/0!	
39	Hospitalisation	Transport	Conditions de transport non adaptées (transport non sécurisé, pas de respect de la confidentialité, ...)	Risque d'altération de l'anticancéreux ou d'intoxication				0		#DIV/0!	
40	Hospitalisation	Transport	Anticancéreux envoyé dans la mauvaise unité de soins (mauvaise identification de l'unité de soins, erreur de transport, ...)	Retard de prise en charge				0		#DIV/0!	
41	Hospitalisation	Transport	Absence de contrôle à la réception dans l'unité de soins (produits thermosensibles, traçabilité, ...)	Altération de l'anticancéreux Perte de l'anticancéreux avec retard de prise en charge				0		#DIV/0!	
42	Hospitalisation	Administration	Préparation extemporanée du traitement non conforme (anticancéreux déconditionnés dans les piluliers, écrasement des comprimés/gélules, non respect des règles d'hygiène, absence de vérification de la concordance entre le produit, le patient et la	Risque d'intoxication Erreur d'administration				0		#DIV/0!	
43	Hospitalisation	Administration	Erreur de patient	Erreur d'administration				0		#DIV/0!	
44	Hospitalisation	Administration	Administration par du personnel non habilité	Erreur d'administration				0		#DIV/0!	
45	Hospitalisation	Administration	Erreur de médicament (dosage, voie, rythme d'administration, ...)	Toxicité/inefficacité				0		#DIV/0!	
46	Hospitalisation	Administration	Défaut de traçabilité de l'administration ou motif de non administration	Absence de réévaluation des traitements Administration du traitement en double				0		#DIV/0!	
47	Hospitalisation	Administration	Surveillance inadaptée ou incomplète (effets indésirables, paramètres biologiques, observance, ...)	Prise en charge inadaptée				0		#DIV/0!	
48	Hospitalisation	Sortie du patient	Absence de conciliation des traitements médicamenteux à la sortie	Défaut de compréhension de la stratégie thérapeutique par les professionnels				0		#DIV/0!	
49	Hospitalisation	Sortie du patient	Absence de lettre de liaison de sortie avec bilan thérapeutique	Défaut de compréhension de la stratégie thérapeutique par les professionnels Organisation non optimale du partage et de l'échange des informations entre les professionnels de santé				0		#DIV/0!	
50	Suivi	Clinique et biologique	Modalités de suivi inappropriées (programmation des consultations, suivi à domicile inadapté, surveillance et gestion des effets indésirables, ...)	Organisation non optimale de la continuité des soins au domicile avec risque de rupture de prise en charge				0		#DIV/0!	
51	Suivi	Clinique et biologique	Difficultés de suivi (absence de retour d'informations par les professionnels libéraux, pas de professionnels libéraux identifiés, ...)	Discontinuité de la prise en charge				0		#DIV/0!	
52	Suivi	Information au patient	Absence de remise de document d'informations, de suivi	Défaut de compréhension Suivi inapproprié ou inadapté				0		#DIV/0!	
53	Suivi	Observance du traitement	Absence de vérification de la compréhension du traitement et de l'autonomie du patient pour la prise du traitement à domicile	Défaut d'observance				0		#DIV/0!	
54	Suivi	Education thérapeutique du patient (ETP)	Absence d'orientation vers un programme d'ETP	Prise en charge inadaptée/incomplète				0		#DIV/0!	
55	Suivi	Gestion des risques	Défaut de signalement d'un événement indésirable	Pas d'analyse des causes avec risque d'événement indésirable grave				0		#DIV/0!	

- Outil “prêt à l'emploi” mis à disposition
- Constitution d'un groupe de travail pluriprofessionnel
 - Estimation de la fréquence de survenue, de la gravité et du niveau de maîtrise actuel
 - Définition du plan d'actions et des pilotes



Déploiement de partage d'expérience ville/hôpital

Objectifs :

- Développer une culture de gestion des risques associés aux soins partagée entre les acteurs hospitaliers et libéraux
- S'interroger en équipe sur les pratiques professionnelles afin d'optimiser les parcours des patients traités par anticancéreux oraux
- Renforcer la coordination ville/hôpital

Mise en œuvre :

- Organisation de la démarche
- Identification, analyse et hiérarchisation des événements/risques
- Elaboration d'un plan d'actions à suivre et à évaluer
- Capitalisation et partages d'expérience auprès des professionnels et des patients

Fiches VOC

Capécitabine XELODA® et génériques

Fiche Patient
V5, février 2024



QU'EST-CE QUE XELODA® CAPÉCITABINE ?

- Un anticancéreux utilisé dans le traitement de certaines tumeurs du colon, gastriques, colorectales ou du sein.
- Prescrit et renouvelé par votre médecin hospitalier spécialiste en cancérologie, oncologie ou hématologie.
- Disponible en pharmacies de ville sur présentation de votre ordonnance.
- Un dosage du taux d'uracile dans le sang doit être réalisé avant de débiter le traitement.



Deux dosages sont disponibles :

- Comprimé pêche clair dosé à **150 mg** portant l'inscription « XELODA » et « 150 »
- Comprimé pêche dosé à **500 mg** portant l'inscription « XELODA » et « 500 »

Des génériques de forme et de couleur différentes existent.



- Conservez à température ne dépassant pas 30°C, hors de la vue et de la portée des enfants.
- Ne sortez pas les comprimés de leur boîte pour les mettre dans un pilulier.
- Lavez vous soigneusement les mains avant et après chaque manipulation des comprimés.
- Ne jetez pas les conditionnements entamés, merci de les rapporter à votre pharmacien.

COMMENT PRENDRE CE MÉDICAMENT ?

Quand ?h..... eth.....	<p>= 2 prises par jour à heure fixe dans les 30 minutes qui suivent le repas (petit-déjeuner et dîner)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Soit par période de 14 jours consécutifs suivis de 7 jours sans prise <ul style="list-style-type: none"> • du 1^{er} au 14^{ème} jour : prenez de la capécitabine • du 15^{ème} au 21^{ème} jour : ne prenez pas de capécitabine • Puis recommencez au 1^{er} jour • Soit 5 jours sur 7 pendant toute la période de la radiothérapie • Soit 7 jours sur 7 pendant toute la période de la radiothérapie
Comment ?	Avalez les comprimés entiers, avec de l'eau, chaque jour au même moment de la journée. Ne pas mâcher, ni couper, ni écraser, ni dissoudre.	

Vous pouvez vous aider du **cahier de suivi*** et d'un **calendrier** pour repérer les prises :
N'arrêtez jamais ou ne modifiez jamais le rythme de prise de votre traitement sans l'avis de votre médecin
Cette fiche n'est pas une ordonnance, référez vous à votre ordonnance la plus récente.

QUE FAIRE EN CAS D'OUBLI OU DE VOMISSEMENT ?

- **En cas d'oubli**, ne prenez pas la dose manquée. La dose suivante sera prise à l'heure habituelle, sans la doubler. Pensez à le noter dans votre cahier de suivi*.
- **En cas de vomissement**, ne prenez pas de nouvelle dose. La dose suivante sera prise à l'heure habituelle, sans la doubler. Pensez à le noter dans votre cahier de suivi*.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS ET/OU VOTRE ALIMENTATION

Vérifiez avec **votre médecin et votre pharmacien** que les médicaments (prescrits ou non) et/ou autres substances (aliments, épices et plantes, dont **pamplemousse** et **millepertuis**, probiotiques, huiles essentielles, compléments alimentaires...) et produits dérivés que vous utilisez sont **compatibles avec votre traitement**. Les molécules qu'ils contiennent, leur dose et leur fréquence de consommation peuvent interagir avec votre traitement et conditionner efficacité et survenue d'effets secondaires.

- Vous et votre partenaire devez utiliser des méthodes de contraception efficaces pendant toute la durée du traitement et **jusqu'à 3 mois après la dernière prise pour les hommes ou jusqu'à 6 mois après la dernière prise pour les femmes** .
- Interrompez l'allaitement durant le traitement et **jusqu'à 2 semaines après la dernière prise** .

*Cahier de suivi disponible sur les sites www.omeditbretagne.fr ou www.omedit-paysdelaloire.fr

QUELS EFFETS INDÉSIRABLES PEUVENT SURVENIR AVEC XELODA® CAPÉCITABINE ?

Comme tous les médicaments, la capécitabine peut entraîner des effets indésirables mais il est possible que vous n'en éprouviez aucun

Effets indésirables	Prévention
Effets digestifs : constipation, diarrhée, nausées, vomissements, perte d'appétit	Surveillez votre poids et pensez à bien vous hydrater (1,5 à 2L d'eau/jour). En cas de constipation , privilégiez une alimentation riche en fibres (son, céréales, pain complet, légumes verts, fruits et fruits secs) et pratiquez une activité physique régulière. En cas de diarrhée , privilégiez une alimentation pauvre en fibres (féculents, carotte, banane...). Evitez certains aliments qui peuvent stimuler le transit intestinal (laitages, fruits-légumes crus, céréales, aliments gras, épices). En cas de nausées/vomissements , fractionnez votre alimentation en plusieurs repas légers et mangez lentement. Evitez les aliments gras, frits et épicés, et ceux dont l'odeur peut déclencher les nausées. Evitez de rester l'estomac vide, cela accentue les nausées. Buvez plutôt entre les repas. Utilisez les médicaments antiémétiques qui vous ont été prescrits le cas échéant.
Inflammation de la bouche	Utilisez une brosse à dents souple et un dentifrice non mentolé sans additif. Hydratez vos lèvres (demandez conseil à votre pharmacien, en particulier si vous êtes traité par oxygénothérapie). Stimulez votre production salivaire (glaçons, sorbets). Privilégiez les liquides et aliments mixés. Evitez alcool, tabac, café et aliments acides, salés, irritants, épicés ou croquants. Utilisez les médicaments antalgiques. Réalisez les bains de bouche qui vous ont été prescrits (et non ceux contenant de l'alcool).
Gonflement, sensation de brûlures des mains/pieds	Utilisez un gel ou pain dermatologique sans savon. Evitez l'eau chaude. Séchez par tamponnement. Appliquez un agent hydratant (crème ou lait). Pratiquez des bains d'eau fraîche (15 min) ou appliquez une poche de froid / un sac de glace (pas de contact direct avec la glace). Portez des semelles gel pour maintenir le pied au contact d'une source froide.
Baisse des globules rouges, des globules blancs et des plaquettes	Baisse des globules rouges : contactez votre médecin en cas de pâleur, d'essoufflement à l'effort voire au repos, de fatigue persistante, de palpitations, de vertiges et de maux de tête. Baisse des globules blancs : contactez votre médecin en cas de température > 38°C, frissons, sueurs, toux, essoufflement/respiration douloureuse, brûlures urinaires, diarrhée accompagnée de fièvre, ou tout signe évoquant une infection. Baisse des plaquettes : contactez votre médecin en cas de survenue de petits points rouges sur la peau, d'ecchymoses, de saignements de nez, de petites hémorragies oculaires ou gingivales, de présence de sang dans les urines ou les selles.
Maux de tête	Pensez à bien vous hydrater. Mangez à heure régulière, ne sautez pas de repas. Evitez tabac et alcool (déclencheurs de maux de tête). Evitez les couchers tardifs, les grasses matinées ; dormez suffisamment la nuit.
Risque d'infection	Limitez les contacts avec les personnes ayant une infection. Lavez-vous régulièrement les mains. Désinfectez soigneusement toute plaie. Contactez votre médecin en cas de température > 38°C, toux, essoufflement/respiration douloureuse, douleur lors des mictions/urines odorantes, changement de la nature/fréquence des selles (diarrhée, constipation), ou en cas de rougeur, douleur ou suintement autour du cathéter central, de la sonde d'alimentation parentérale ou de la sonde urinaire

Seuls certains des effets indésirables les plus fréquents sont listés ci-dessus. Pour en savoir plus, reportez-vous à la notice de votre médicament ou demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

Vous pouvez également poser une question auprès de votre [centre régional de pharmacovigilance](http://centre-regional-de-pharmacovigilance) ou déclarer tout effet indésirable sur le site : signalement-sante.gouv.fr

Dans tous les cas, pensez à faire pratiquer les examens biologiques prescrits par votre médecin.

QUE FAIRE EN CAS DE SURVENUE D'EFFET(S) INDÉSIRABLE(S) ?

- Prenez les médicaments prescrits contre les effets indésirables en respectant les doses.
- Respectez les mesures de prévention.

Contacts utiles :

Contactez rapidement votre médecin en cas de :

- Signes d'infection (fièvre, toux, frissons, brûlures urinaires...)
- Troubles digestifs (diarrhées, vomissements, inflammation de la bouche)
- Douleur, œdème, rougeur ou picotements au niveau des mains et/ou des pieds
- Tout effet indésirable persistant ou s'aggravant



Remarques :

www.omedit-fiches-cancer



Fiches VOC

Capécitabine XELODA® et génériques

Fiche Professionnels de santé
V5, février 2024



MÉCANISME D'ACTION ET INDICATIONS AMM 1

- Cytostatique : **antimétabolite**, précurseur du 5FU, qui inhibe la synthèse de l'ADN
- Indications :
 - Traitement du **cancer colorectal métastatique** et **traitement adjuvant du cancer du colon de stade III** après résection
 - En 1^{ère} ligne dans le traitement du cancer **gastrique avancé en association** à une chimiothérapie à base de sel de platine
 - En association** avec le docétaxel dans le traitement du cancer du **sein localement avancé ou métastatique** après échec d'une chimiothérapie cytotoxique ayant comporté une anthracycline
 - En monothérapie dans le traitement du cancer du **sein localement avancé ou métastatique** après échec aux taxanes et à une chimiothérapie contenant une anthracycline ou lorsqu'une chimiothérapie par anthracycline n'est pas indiquée

Antimétabolite

PRÉSENTATION ET CARACTÉRISTIQUES 1

- Comprimé pêche clair dosé à **150 mg** avec l'inscription « XELODA » et « 150 »
- Boîte de 60
- Comprimé pêche dosé à **500 mg** avec l'inscription « XELODA » et « 500 »
- Boîte de 120
- Des génériques de forme et de couleur différentes existent.
- Conservation à température ambiante; ne pas déconditionner dans un pilulier.

PRESCRIPTION ET DISPENSATION 2

- Prescription **hospitalière** (liste I) réservée aux spécialistes et services d'oncologie médicale, de cancérologie ou d'hématologie
- Surveillance particulière pendant le traitement
- Prescription et délivrance subordonnées à l'obtention du résultat du dépistage en DPD avant l'initiation**
- Dispensation en pharmacies de ville

Posologie usuelle : en fonction de l'indication et de l'association ou non à une chimiothérapie ou radiothérapie

- 2500 mg/m²/jour**, en 2 doses séparées, **1250 mg/m²/prise, 2 prises/jour**; traitement pendant 14 jours suivi d'une période de 7 jours sans traitement
- 1600 à 2000 mg/m²/jour**, en 2 doses séparées, **800 à 1000 mg/m²/prise, 2 prises/jour**; traitement pendant 14 jours suivi d'une période de 7 jours sans traitement
- 1250 mg/m²/jour**, en 2 doses séparées, **625 mg/m²/prise, 2 prises/jour**; traitement en continu

Adaptations possibles (voir § 4.2 RCP) : selon la tolérance en fonction de la dose initiale; et chez le sujet âgé en association avec le docétaxel

- IR **légère** : aucun ajustement posologique
- IR **modérée** : aucun ajustement posologique si dose initiale de 1000 mg/m² ou réduction de la posologie à 75% pour une dose initiale de 1250 mg/m²
- IR **sévère** : contre-indication
- IH **légère et modérée** : absence de données
- IH **sévère** : contre-indication

Modalités de prise : 2 prises/jour à heure fixe, dans les 30 minutes qui suivent le repas

- En cas d'oubli** : ne pas prendre la dose manquée. La dose suivante sera prise à l'heure habituelle, sans la doubler. Le noter dans le carnet de suivi⁴.
- En cas de vomissement** : ne pas prendre de nouvelle dose. Poursuivre le traitement à l'heure habituelle, sans la doubler. Le noter dans le carnet de suivi⁴.

SURVEILLANCES SPÉCIFIQUES 1

NFS	Surveillance à l'initiation et au cours du traitement (risque de neutropénie et thrombopénie)
Fonctions hépatique et rénale	Surveillance pendant le traitement. Interruption en cas d'élévation de la bilirubine >3N ou des transaminases > 2,5N (voir § 4.2 RCP)
Fonction cardiaque	Prudence chez les patients ayant des antécédents de maladie cardiaque significative, de troubles du rythme ou d'angine de poitrine.
Dépistage du déficit en DPD	Dépistage phénotypique et/ou génotypique avant le début du traitement
Contraception	Hommes et femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement et durant les 6 mois qui suivent la dernière prise pour les femmes et les 3 mois qui suivent la dernière prise pour les hommes
Grossesse/Allaitement	Traitement contre-indiqué pendant la grossesse ; interrompre l'allaitement pendant le traitement et durant les 2 semaines qui suivent la dernière prise.
Intolérance ou allergie	Traitement déconseillé en cas d'intolérance au galactose, de déficit total en lactase ou de syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose

PRINCIPALES INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES 1,3

Voie métabolique principale : CYP 2C9

Niveau	Médicaments concernés	Nature de l'interaction médicamenteuse
Contre-indication	Vaccins vivants atténués	Pendant le traitement et jusqu'à 6 mois après son arrêt (risque de maladie vaccinale généralisée éventuellement mortelle)
	Olaparib	Risque de majoration de l'effet myélosuppresseur de la capécitabine
Association déconseillée	Phénytoïne, Fosphénytoïne	⚠ concentration plasmatique de phénytoïne (risque de convulsions) ou risque de majoration de la toxicité ou de perte d'efficacité de la capécitabine
	Antivitamine K	⚠ du risque hémorragique. Contrôle plus fréquent de l'INR et adaptation de la posologie de l'AVK pendant le traitement et 8 jours après l'arrêt
Précaution d'emploi	Antiacides gastriques, résines chélatrices (colestyramine, sévélamer...), topiques gastro-intestinaux	Respecter un intervalle minimum de 2h entre les prises
A prendre en compte	Immunosuppresseurs	Immunodépression excessive avec risque de syndrome lymphoprolifératif
	Acide folinique	Potentialisation des effets, à la fois cytostatiques et indésirables du 5-FU
	Phytothérapie, tisanes, huiles essentielles	A évaluer au cas par cas à l'aide des bases de données disponibles (ex : HEDRINE)



Interactions à évaluer en considérant la liste complète des traitements associés, y compris en automédication
D'autres interactions peuvent exister (liste non exhaustive) - Contactez votre OMEDIT ou votre [CRPV](#) en cas de question

GESTION DES PRINCIPAUX EFFETS INDÉSIRABLES (EI) 1,4

Toxicité	Prévention et conduite à tenir
Affections gastro-intestinales	Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). En cas de constipation : traitement symptomatique (laxatifs ± probiotiques en prévention des récurrences). Surveillance du transit. Avis spécialiste si grade ≥ 2 (symptômes persistants avec utilisation régulière de laxatifs ou de lavements ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne ; voir § 4.2 du RCP). En cas de diarrhée : réhydratation et traitement symptomatique selon sévérité (antidiarrhéique ± probiotiques) ± anti-infectieux selon étiologie (voir fiche d'aide à la prise en charge de la diarrhée ⁴). Avis spécialiste si grade ≥ 2 (+ 4 à 6 selles/j par rapport à l'état habituel ; voir § 4.2 du RCP) + surveillance (NFS, fièvre). En cas de nausées/vomissements : traitement antiémétique ± réhydratation selon sévérité (voir fiche d'aide à la prise en charge des nausées et vomissements ⁴). Avis spécialiste si grade ≥ 2 (≥ 3-5 vomissements/j, ↘ des prises alimentaires sans perte significative de poids, déshydratation ou malnutrition ; voir § 4.2 du RCP)
Effets digestifs : constipation, diarrhée, nausées, vomissements, perte d'appétit	
Stomatite	Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Traitement antalgique, bains de bouche (solution pure de bicarbonate de sodium 1,4% en gargarisme) ± anti-infectieux selon gravité (voir fiche d'aide à la prise en charge des mucites ⁴). Avis spécialiste si grade ≥ 2 (douleur, érythème, ulcération non confluentes, alimentation solide ; voir § 4.2 du RCP).
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	
Syndrome mains-pieds	Conseils hygiéniques (voir fiche patient). Traitement selon les formes (modérée, hyperkératosique ou inflammatoire ; voir fiche d'aide à la prise en charge du syndrome mains-pieds ⁴). Avis spécialiste si grade ≥ 2 (modifications cutanées type exfoliation, bulles, saignement ou hyperkératose, avec douleur ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne ; voir § 4.2 du RCP).
Affections hématologiques et du système lymphatique	
Anémie, leucopénie, neutropénie, thrombopénie	Surveillances biologiques et cliniques adaptées (voir page 1). Avis spécialiste si grade ≥ 2 (Hb : 8-10 g/dL ; GB : 2-3 G/L ; PNN : 1-1,5 G/L ; plaquettes : 50-75 G/L ; voir § 4.2 du RCP).
Affections du système nerveux	
Céphalées	Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Traitement symptomatique avec antalgiques de palier I ou II. Avis spécialiste si grade ≥ 2 (douleur modérée ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne ; voir § 4.2 du RCP).
Infections et infestations	
Virus de l'herpès, rhinopharyngite, infection des voies respiratoires basses	Sensibiliser le patient sur les mesures de réduction du risque de contamination (voir fiche patient). L'informer que tout symptôme évocateur d'infection (fièvre, frissons, toux, maux de gorge, brûlures urinaires) nécessite une information sans délai auprès du médecin.
D'autres EI peuvent survenir : anorexie, déshydratation, insomnie, dépression, vertiges, dyspnée ... (liste non exhaustive, voir RCP)	
Pensez à déclarer tout effet indésirable à votre CRPV et/ou à les contacter en cas de question. Voir la « fiche patient » correspondante pour les conseils spécifiques à donner aux patients	



Pour plus d'information, se reporter aux sources suivantes (consultées le 29/02/2024) : 1 - RCP ; 2 - RSP ANSM ; 3 - [Thésaurus IM de l'ANSM 08/2023](#) ; 4 - Fiches « Aide à la prise en charge des EI chimio-induits » et carnet de suivi disponibles sur [www.omeditbretagne.fr](#) ou [www.omedit-paysdelaloire.fr](#)

Application smartphone



E-Learning sur les toxicités des anticancéreux oraux

Objectif : informer et former les professionnels de santé, en particulier de 1er recours, à la prévention et à la gestion des principaux effets indésirables des thérapies orales anticancéreuses pour sécuriser la prise en charge



1.

SAVOIR IDENTIFIER



2.

CONNAÎTRE LES NIVEAUX DE GRAVITÉ



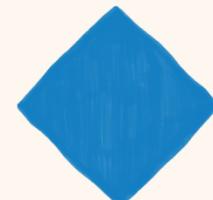
3.

CONSEILS DE PRÉVENTION



4.

PRINCIPES THÉRAPEUTIQUES



5.

CAS CLINIQUE





**Merci pour
votre
attention !**

