

## Effets indésirables fréquents Prévention et conduite à tenir en cas de :

### Syndrome mains-pieds

Savon neutre pour ne pas agresser la peau.  
Éviter le soleil, la chaleur, les vêtements et chaussures trop serrés.  
Éviter les tâches ménagères et les travaux irritants pour les mains (jardinage).  
Sécher les mains et pieds sans frotter.  
Appliquer une crème hydratante.

### Diarrhées : très fréquentes

**Prévention** = Surveiller l'alimentation.

**Que faire ?** Boire suffisamment (2 litres d'eau par jour), limiter la consommation de lait, de café.

**Éviter** l'alcool, les boissons gazeuses, les matières grasses, les aliments riches en fibres (légumes verts, céréales, fruits...).

**Privilégier** les viandes blanches, les poissons maigres, le riz, les féculents, les pommes de terre, les carottes, les bananes...

Conseiller des anti-diarrhéiques (Lopéramide, etc).

Si la diarrhée persiste, contacter le médecin traitant.

**Surveiller** le bilan rénal et la kaliémie régulièrement (recherche de déshydratation).

### Nausées, vomissements, anorexie, perte ou altération du goût

**Prévention** = Antiémétiques, repas légers et fractionnés (5 à 6 par jour).

**Que faire ?** Antiémétiques, boire **fréquemment** de l'eau fraîche, du cola dégazéifié, par petites gorgées, renutrition/réhydratation.

Même surveillance que lors des diarrhées.

### Mucite

**Prévention** : éviter les aliments acides, épicés et irritants.

Maintenir une bonne hygiène buccale (bains de bouche au bicarbonate de sodium).

**Éviter** les bains de bouche alcoolisés.

**Se brosser les dents** avec une brosse souple avant et après chaque repas.

**Éviter** les dentifrices mentholés.

### Infections, neutropénies

Surveillance des signes évocateurs (fièvre +++).

NFS.

### Toxicité cardiaque

Surveillance des oedèmes des membres inférieurs.

Insuffisance cardiaque, angor, arythmie, fibrillation auriculaire, tachycardie.

### Asthénie, vertiges : fréquents

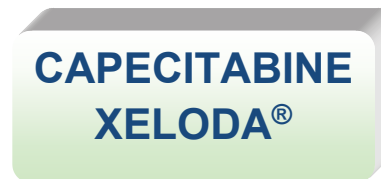
**Que faire ?** Recommander une bonne hygiène de vie et du repos.

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

### Alopécie très exceptionnelle

**Que faire ?** Prothèse capillaire.

## Aide à la dispensation



**Pour toute information complémentaire, veuillez vous reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit.**

### Formes/Présentations

**Comprimés** pelliculés biconvexe de couleur pêche claire avec inscription :

- « 150 » pour Xeloda® **150 mg** sur une face et « Xeloda » sur l'autre face,
- « 500 » pour Xeloda® **500 mg** sur une face et « Xeloda » sur l'autre face.

Taille

Longueur : 11,4 mm

Largeur : 5,3 mm

Épaisseur : 3,5 mm



150mg



500mg

Longueur : 15,9 mm

Largeur : 8,4 mm

Épaisseur / 5,5 mm

Deux présentations sous plaquettes thermoformées :

- Boîte de 60 comprimés dosés à 150 mg (51,68€ soit 0,86€ le comprimé).
- Boîte de 120 comprimés dosés à 500 mg (320,03€ soit 2,67€ le comprimé).

### Conditions de prescription et délivrance

- Liste I.
- Médicament soumis à prescription hospitalière.
- Prescription réservée aux spécialistes en oncologie, en hématologie ou aux médecins compétents en cancérologie.
- Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.
- Remettre au patient le carnet de suivi qui est à demander au grossiste répartiteur ou au laboratoire.
- Sur toute primo-prescription, la mention "Résultats uracilémie pris en compte" doit être inscrite

## Classe pharmacologique

Agent antinéoplasique de la famille des antimétabolites.

Prodrogue nécessitant plusieurs étapes enzymatiques pour être transformée en 5 Fluoro-uracile (5FU) : agent cytotoxique.

Le 5FU provoque l'inhibition de la synthèse de l'ADN, de l'ARN et des protéines entraînant des déséquilibres de croissance et la mort cellulaire.

## Indications de l'AMM

- **Cancer du colon** de stade III (stade C de Dukes) après résection en traitement adjuvant.
- **Cancer colorectal métastatique** en 1<sup>er</sup> ligne.
- **Cancer gastrique avancé**, en association à une chimiothérapie à base de sel de platine en 1<sup>ère</sup> ligne.
- **Cancer du sein localement avancé ou métastatique**, en association :
  - avec le docétaxel, après échec à une chimiothérapie ayant comporté une anthracycline.
  - avec le bevacizumab (Avastin®) en 1<sup>ère</sup> ligne, si impossibilité de traiter avec une chimiothérapie à base de taxanes ou d'anthracyclines et les patients ne doivent pas avoir reçu de chimiothérapie à base de taxanes ou d'anthracyclines en traitement adjuvant au cours des 12 derniers mois.
- **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 contre-indiquée.

**Posologie** : *exprimée en mg/m<sup>2</sup> de surface corporelle (en fonction du poids et de la taille du patient)*

Posologie et durée variables en fonction de l'indication, du traitement en monothérapie ou en association.

**La posologie la plus fréquente en monothérapie** :

**1250 mg/m<sup>2</sup> 2 fois par jour (matin et soir)**, soit 1 dose quotidienne totale de 2500 mg/m<sup>2</sup> pendant **14 jours**, suivie d'une **période sans traitement de 7 jours**.

**Les posologies les plus fréquentes en association** (posologie réduite) varient de 800 à 1000 mg/m<sup>2</sup> 2 fois par jour (matin et soir) pendant 14 jours, suivies d'une période sans traitement de 7 jours,

**Posologie la plus fréquente en administration continue** :

**625 mg/m<sup>2</sup>, 2 fois par jour**.

La posologie peut être diminuée pour toxicité et chez les patients de plus de 65 ans.

Une fois la dose réduite, celle-ci ne devra pas être réaugmentée ultérieurement.

## Mode d'administration

**2 prises** par jour à **12h d'intervalle**, le matin et le soir avec un verre d'eau, dans les **30 minutes après le petit déjeuner et le dîner**. La prise doit être de préférence toujours à la même heure avec un décalage toléré de 1 à 2 heures.

## Précautions d'emploi

- **Toxicités dose-limitantes** : syndrome mains-pieds, diarrhées, douleurs abdominales, nausées, vomissements, stomatites.
- **NFS, plaquettes avant et après chaque cure**.
- **Surveillance** chez les patients ayant des **antécédents de maladie cardiaque significative, de troubles du rythme ou d'angine de poitrine**.
- **Surveillance accrue de l'INR** pour les patients sous anticoagulants coumariniques.
- **Risque d'hypo ou d'hypercalcémie**.
- Surveillance clinique, biologique : bilan hépatique, fonction rénale.

## Ce médicament contient du lactose :

Ne pas l'administrer chez les patients ayant une intolérance au galactose, un déficit en lactase, une malabsorption du glucose/galactose ou une maladie génétique de la glucuronoconjugaison (maladie de Gilbert).

## Interactions médicamenteuses

- Anticoagulants coumariniques (augmentation de l'action anticoagulante),
- Phénytoïne (augmentation de la concentration plasmatique de la phénytoïne).
- Acide folinique (augmentation de l'action du 5 FU).
- Anti-acides (augmentation légère de l'action du 5 FU).
- Allopurinol (diminution de l'action du 5 FU).
- Interféron alpha (augmentation de l'action du 5 FU).
- Sorivudine et apparentés (augmentation de la toxicité par inhibition de la DPD).

## Contre-indications

- Hypersensibilité au produit, à un excipient ou au 5 FU.
- Déficit connu ou suspecté à la dihydropyrimidine deshydrogénase (DPD).
- Grossesse et allaitement.
- Insuffisance hépatique et/ou rénale sévère.
- Traitement par la sorivudine ou analogues chimiques comme la brivudine.
- Leucopénie, neutropénie ou thrombocytopénie sévères.