

**Laboratoire ROCHE:**

Tél pharmacovigilance : 01.46.40.53.08

**Indications principales**

**Cancer colorectal**  
**Cancer du sein**  
**Cancer de l'estomac** } En monothérapie ou en association avec une chimiothérapie cytotoxique ou ciblée

**Posologie et mode d'administration**

**Posologie usuelle :** En fonction de l'indication :

- 800 - 1000 ou 1250mg/m<sup>2</sup> 2 fois par jour, pendant 14 jours tous les 21 jours (7 jours d'arrêt)
- 625mg/m<sup>2</sup> 2 fois par jour en continu

**A prendre 30 minutes après le petit déjeuner et le dîner**

Des diminutions de doses jusqu'à 500mg/m<sup>2</sup> sont possibles en fonction de la tolérance clinique et biologique.

**Forme galénique - Disponibilité**

Prescription hospitalière, réservée aux spécialistes en cancérologie

Disponible en pharmacie de ville

Forme orale : cp à 150mg (pêche clair) et 500mg (pêche)

**Interaction médicamenteuse**

Augmente la concentration en Capécitabine®	Diminue la concentration en Capécitabine®	Capécitabine® augmente la concentration :
Antiacides à base d'hydroxyde de Mg ou d'Al Acide folinique Interferon alpha	Allopurinol	Warfarine Phénytoïne

**Surveillance**

NFS + plaquettes – Bilan hépatique (transaminases, PAL, bilirubinémie) – Créatininémie - Poids

**Effets indésirables principaux et Conduite à tenir**

TOXICITE DIGESTIVE	Diarrhée (46%) Survient en moyenne dans le mois suivant le début du traitement	Grade 1 : < 4 selles / jour	<b>Préventif :</b> Règles hygiéno-diététiques <b>Curatif :</b> Première intention : Lopéramide Si persistance de la diarrhée non compliquée après 48heures de lopéramide => <b>contacter médecin hospitalier référent</b> En cas de diarrhée compliquée (fièvre, sepsis, neutropénie, vomissements grade 2, crampes, rectorragies franches, AEG ou déshydratation) => <b>hospitalisation en urgence</b>
		Grade 2 : 4 – 6 / jour ou D. nocturne	
Grade 3 : >6 selles / jours + signes fonctionnels			
Grade 4 : Csq vitales			
Nausées – Vomissements (33%) Faiblement émetisant		Grade 1 : Nausées / Perte d'appétit	<b>Préventif :</b> règles hygiéno-diététiques (éviter les aliments frits, gras, épicés, boire entre les repas, manger lentement, faire des repas fractionnés) + traitement antiémétique adapté au potentiel émetisant de la molécule (métoclopramide ou domperidone) <b>Curatif :</b> traitements de rattrapage Si persistance +/- deshydratation => hospitalisation
		Grade 2 : Vomissements transitoires	
		Grade 3 : Vomissements entraînant perte de poids, déshydratation	
		Grade 4 : Vomissements incoercibles / Csq vitales	
Mucite (22%)		Grade 1 : Douleur, érythème	<b>Préventif :</b> Bains de bouche de bicarbonate de sodium 1,4% + règles hygiéno-diététiques <b>Curatif :</b> Bains de bouche de bicarbonate de sodium 1,4% + antalgiques pallier I/II (G1/2), pallier III (G>2) +/- xylocaïne visqueuse Etre attentifs aux signes de surinfection
		Grade 2 : Erythème, ulcère : alim° solide	
		Grade 3 : Ulcération : alim° liquide	
		Grade 4 : Nécrose, saignement : alim° impossible, Csq vitales	

**Pour des informations exhaustives : se reporter à la monographie du médicament**

Fiches d'information CAPECITABINE® - sources : Vidal®, Dossier du CNHIM 6<sup>ème</sup> éd.2008, <https://www.cancercare.on.ca/>

Validé par le groupe ONCOPIIL Centralsace

Mise à jour : 06/2015

<b>TOXICITE CUTANEE</b>	<b>Syndrome Mains-Pieds (60%)</b>  Erythème acral ou erythrodysestésie palmo-plantaire  Survient en moyenne dans les 2 mois suivants le début du traitement	Grade 1 : Modifications cutanées mineures ou dermatite (fourmillement, rougeur, brulure, ...) <b>sans douleur</b>	<b>Préventif</b> : application quotidienne d'une crème adoucissante hydratante / utilisation de savon doux sans alcool / éviter exposition solaire / porter des vêtements et des chaussures amples / éviter les tâches ménagères et travaux irritants  <b>Curatif</b> : => <b>contacter médecin hospitalier référent</b> pour diminution ou arrêt du traitement
		Grade 2 : Modifications cutanées (desquamation, bulles, œdème, lésion hémorragique) ou douleurs, <b>sans gêne fonctionnelle</b>	
		Grade 3 : Modifications cutanées associées à des douleurs et à une gêne fonctionnelle ou lésion ulcéreuse	
<b>TOXICITE CARDIAQUE</b>	A type d'IDM, angor, arythmie, insuffisance cardiaque		<b>Préventif</b> : Surveillance accrue des patients présentant des ATCD de troubles cardiaques / Surveillance de l'apparition d'œdème des membres inférieurs  <b>Curatif</b> : arrêt immédiat du traitement => <b>contacter 15 + médecin hospitalier référent</b>
<b>TOXICITE HEMATOLOGIQUE</b>	<b>Neutropénie</b>  Nadir : 1 à 2 semaines	Grade 1 : PNN : 1,5 à 1,9G/L	<b>Préventif</b> : Suivi hebdomadaire de la NFS, suivi T° (éviter la prise rectale), suivi des signes d'infection : T°> 38,3°C ou >38°C à 2 reprises à 1h d'intervalle, frisson, collapsus  Prévention primaire ou secondaire possible par des facteurs de croissance hématopoïétiques (GCSF) de prescription hospitalière  <b>Curatif</b> : * <u>Si Grade 1-2</u> : contacter médecin hospitalier pour diminution ou arrêt du traitement * <u>Si Grade 3-4</u> : contacter médecin hospitalier  <b>Arrêt du Revlimid® + prise T° + Recherche des critères de gravité</b> (hypotension, hypothermie, oligoanurie), signes infectieux, bilan biologique (NFP, Créatininémie, +/- CRP) - <b>Si pas de fièvre : surveillance</b> - <b>Si fièvre et « bas risque »</b> (absence état de choc ou d'EG dégradé) : <b>prise en charge à domicile</b> => Antibiothérapie à large spectre (cipro ou ofloxacine + amoxicilline/ ac.clavulanique) + antipyrétique + contact quotidien + prise T° 2X /j - <b>Si fièvre et « haut risque » : contacter médecin hospitalier ou « 15 » pour prise en charge hospitalière</b>
		Grade 2 : PNN : 1 à 1,4G/L	
		Grade 3 : PNN : 0,5 à 0,9G/L	
		Grade 4 : PNN < 0,5G/L	
	<b>Thrombopénie</b>  Nadir : 2 à 4 semaines	Grade 1 : Plaquettes : 75 à 99G/L	<b>Préventif</b> : Suivi plaquettes, suivi des signes d'alerte : hémorragie, hématurie, pétéchies  <b>Curatif</b> : Si grade >2 => <b>contacter médecin hospitalier référent</b> (transfusion culot plaquettaire, adaptation des doses)
		Grade 2 : Plaquettes : 50 à 75G/L	
		Grade 3 : Plaquettes : 25 à 50G/L	
		Grade 4 : Plaquettes < 25G/L	
	<b>Anémie</b>	Grade 1 : Hb : 9,4 à 10,9g/dL	<b>Préventif</b> : Suivi hebdomadaire de la NFS, suivi des signes d'appel (pâleur, fatigue, hypotension, dyspnée, ...) même pour les patients déjà traités fer injectable +/- EPO (prescription hospitalière)  <b>Curatif</b> : => <b>contacter médecin hospitalier référent</b> pour éventuel diminution ou arrêt du traitement + EPO (prescription hospitalière) puis transfusion si grade 2
		Grade 2 : Hb : 8 à 9,5g /dL	
		Grade 3 : Hb : 6,5 à 7,9g/dL	
		Grade 4 : Hb < 6,5g/dL	

Pour des informations exhaustives : se reporter à la monographie du médicament

Fiches d'information CAPECITABINE® - sources : Vidal®, Dossier du CNHIM 6<sup>ème</sup> éd.2008, <https://www.cancercare.on.ca/>

Validé par le groupe ONCOPIIL Centralesace

Mise à jour : 06/2015