

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/m² 2 fois par jour, pendant 14 jours tous les 21 jours (7 jours d'arrêt)
- 625mg/m² 2 fois par jour en continu

A prendre 30 minutes après le petit déjeuner et le dîner

Des diminutions de doses jusqu'à 500mg/m² 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 Xeloda®	Diminue la concentration en Xeloda®	Xeloda® 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	Préventif : Règles hygiéno-diététiques Curatif : Première intention : Lopéramide Si persistance de la diarrhée non compliquée après 48heures de lopéramide => contacter médecin hospitalier référent En cas de diarrhée compliquée (fièvre, sepsis, neutropénie, vomissements grade 2, crampes, rectorragies franches, AEG ou déshydratation) => hospitalisation en urgence
		Grade 2 : 4 – 6 / jour ou D. nocturne	
Grade 3 : >6 selles / jours + signes fonctionnels			
Grade 4 : Csq vitales			
Nausées – Vomissements (33%) Faiblement émétisant		Grade 1 : Nausées / Perte d'appétit	Préventif : règles hygiéno-diététiques (éviter les aliments frits, gras, épicés, boire entre les repas, manger lentement, faire des repas fractionnés) + traitement antiémétique adapté au potentiel émétisant de la molécule (métoclopramide ou domperidone) Curatif : 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	Préventif : Bains de bouche de bicarbonate de sodium 1,4% + règles hygiéno-diététiques Curatif : 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 Xeloda® - sources : Vidal®, Dossier du CNHIM 6^{ème} éd.2008, <https://www.cancercares.on.ca/>

Validé par le groupe ONCOPIIL Centralsace

Mise à jour : 06/2013

TOXICITE CUTANEE	Syndrome Mains-Pieds (60%) 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, ...) sans douleur	Préventif : 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 Curatif : => contacter médecin hospitalier référent pour diminution ou arrêt du traitement
		Grade 2 : Modifications cutanées (desquamation, bulles, œdème, lésion hémorragique) ou douleurs, sans gêne fonctionnelle	
		Grade 3 : Modifications cutanées associées à des douleurs et à une gêne fonctionnelle ou lésion ulcéreuse	
TOXICITE CARDIAQUE	A type d'IDM, angor, arythmie, insuffisance cardiaque		Préventif : Surveillance accrue des patients présentant des ATCD de troubles cardiaques / Surveillance de l'apparition d'œdème des membres inférieurs Curatif : arrêt immédiat du traitement => contacter 15 + médecin hospitalier référent
TOXICITE HEMATOLOGIQUE	Neutropénie Nadir : 1 à 2 semaines	Grade 1 : PNN : 1,5 à 1,9G/L	Préventif : 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 Curatif : * <u>Si Grade 1-2</u> : contacter médecin hospitalier pour diminution ou arrêt du traitement * <u>Si Grade 3-4</u> : contacter médecin hospitalier Arrêt du Revlimid® + prise T° + Recherche des critères de gravité (hypotension, hypothermie, oligoanurie), signes infectieux, bilan biologique (NFP, Créatininémie, +/- CRP) - Si pas de fièvre : surveillance - Si fièvre et « bas risque » (absence état de choc ou d'EG dégradé) : prise en charge à domicile => Antibiothérapie à large spectre (cipro ou ofloxacin + amoxicilline/ ac.clavulanique) + antipyrétique + contact quotidien + prise T° 2X /j - Si fièvre et « haut risque » : contacter médecin hospitalier ou « 15 » pour prise en charge hospitalière
		Grade 2 : PNN : 1 à 1,4G/L	
		Grade 3 : PNN : 0,5 à 0,9G/L	
		Grade 4 : PNN < 0,5G/L	
	Thrombopénie Nadir : 2 à 4 semaines	Grade 1 : Plaquettes : 75 à 99G/L	Préventif : Suivi plaquettes, suivi des signes d'alerte : hémorragie, hématurie, pétéchies Curatif : Si grade >2 => contacter médecin hospitalier référent (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	
	Anémie	Grade 1 : Hb : 9,4 à 10,9g/dL	Préventif : 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) Curatif : => contacter médecin hospitalier référent 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 Xeloda® - sources : Vidal®, Dossier du CNHIM 6^{ème} éd.2008, <https://www.cancercare.on.ca/>

Validé par le groupe ONCOPIIL Centraisace

Mise à jour : 06/2013