



MÉCANISME D'ACTION ET INDICATIONS AMM ¹

Antimétabolite

Agent cytostatique qui se transforme en 5FU cytotoxique après activation enzymatique

- Indications :**
- cancer du colon de stade III en traitement adjuvant
 - cancer colorectal métastatique
 - cancer du sein localement avancé ou métastatique en association avec le docétaxel après échec d'une chimiothérapie cytotoxique qui 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 par anthracycline est contre indiquée
 - cancer gastrique avancé en association à une chimiothérapie à base de sel de platine en 1^{ère} ligne

-> **Recherche du déficit en DPD (dihydropyrimidine déshydrogénase) avant initiation du traitement**

PRÉSENTATION ET CARACTÉRISTIQUES ¹

- 2 dosages de comprimés disponibles par boîte de 60 ou de 120, sous plaquettes thermoformées de 10 :



- comprimés pêche clair dosés à **150 mg** avec l'inscription « XELODA » et « 150 »
- comprimés pêche dosés à **500 mg** avec l'inscription « XELODA » et « 500 »
- 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
- Dispensation en pharmacies de ville

POSOLOGIE & MODALITÉS DE PRISE ¹

Les posologies peuvent varier selon le schéma thérapeutique :

- **en continu pendant 14 jours**, suivi d'une période de 7 jours sans traitement (en monothérapie -> 1250 mg/m² 2 fois par jour ; en association -> 800-1250 mg/m² 2 fois par 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

Des adaptations posologiques sont possibles selon l'intolérance au traitement (voir § 4.2 RCP)



- IR **sévère** : contre-indication
- IR **légère** : aucun ajustement posologique
- IR **modérée** :
 - pour une dose initiale de 1250 mg/m², réduction à 75%
 - pour une dose initiale de 1000 mg/m², aucun ajustement posologique



Pas de données

Modalités de prise : 2 prises par jour à heure fixe, de préférence le soir, dans les 30 minutes qui suivent le petit déjeuner et le dîner (idéalement 12 heures après chaque prise)

Cp à avaler entiers, sans être écrasés ou dissous
En cas d'oubli ou de vomissement → ne pas prendre la dose oubliée ou une nouvelle dose, ne pas doubler la dose ; poursuivez le traitement à l'heure et à la dose habituelles de la prise suivante. Pensez à le noter dans le carnet de suivi⁴

SURVEILLANCES SPÉCIFIQUES ¹

◆ NFS (neutropénie, thrombopénie)	◆ A réaliser en début et à la fin de chaque cycle (voir § 4.2 RCP)
◆ Surveillance rénale	◆ Surveillance pendant le traitement (voir § 4.2 RCP)
◆ Surveillance hépatique	◆ Surveillance pendant le traitement. Surveillance particulière chez les malades avec des métastases. Interruption en cas d'élévation de la bilirubine (3N) et des transaminases (voir § 4.2 RCP)
◆ Surveillance cardiaque	◆ Surveillance des œdèmes des membres inférieurs et surveillance clinique (dyspnée, essoufflement, douleur thoracique). Prudence en cas d'antécédents coronariens ou autres affections cardiaques. Si les symptômes sont pertinents, arrêt du traitement et bilan cardiovasculaire coronariens
◆ Grossesse/ Allaitement	◆ Contraception efficace pendant le traitement et 6 mois après l'arrêt du traitement. Interrompre l'allaitement pendant le traitement et jusqu'à 2 semaines après la dernière prise.

Niveau	Médicaments concernés	Nature de l'interaction médicamenteuse
Contre-indication	Vaccins vivants atténués	Risque de maladie vaccinale généralisée éventuellement mortelle
Association déconseillée	Olaparib	Risque de majoration de l'effet myélosuppresseur de la capécitabine
	Phénytoïne	Surveillance du taux plasmatique de phénytoïne (risque de convulsions); risque de majoration de la toxicité ou de perte d'efficacité du cytotoxique
Précaution d'emploi	Antivitamines K	↗ du risque thrombotique et hémorragique
A prendre en compte	Immunosuppresseur flucytosine	<ul style="list-style-type: none"> Immunodépression excessive avec risque de syndrome lymphoprolifératif Risque de majoration de toxicité hématologique
	Phytothérapie, tisanes, huiles essentielles	A évaluer au cas par cas à l'aide des bases de données disponibles (exemple : 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
Gastro-intestinale	
Nausées, vomissements, perte d'appétit	Règles hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Traitement antiémétique et réhydratation selon la sévérité (voir fiche gestion des EI ⁴). Avis spécialiste pour adaptation/suspension/arrêt si grade ≥ 2 (3-5 épisodes, espacés de 5 min, en 24h) (voir § 4.2 du RCP).
Diarrhées	Règles hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Réhydratation et traitement symptomatique selon sévérité +/- anti-infectieux selon étiologie ⁴ . Surveillance si plus de 4 selles/j. Grade ≥ 2 : avis spécialiste pour adaptation/suspension/arrêt (augmentation de 4 à 6 du nombre de selles/jr par rapport à l'état initial) (voir § 4.2 du RCP).
Cutanée	
Syndrome main-pied (érythème palmo-plantaire)	Savon doux sans parfum, hydratation cutanée plusieurs fois par jour, photoprotection (éviter l'exposition au soleil, en cas d'exposition : chapeau, vêtements protecteurs, écran solaire indice 50 ou plus)... ; émoullients +/- antalgiques +/- dermocorticoïdes +/- traitement des surinfections selon la sévérité. SMP : éviter l'exposition à la chaleur, les vêtements et chaussures trop serrées, travaux irritants pour les mains et pansements adhésifs. Prise en charge selon la forme et le grade : tremper les mains et les pieds dans l'eau fraîche, sécher sans frotter, topiques émoullients et/ou kératolytiques +/- antalgiques +/- dermocorticoïdes. Grade ≥ 2 avis spécialiste pour adaptation/suspension/arrêt (voir § 4.2 et 4.4 du RCP).
Hématologique	
Neutropénie/thrombopénie	Surveillances biologiques et cliniques adaptées (voir page 1) Grade ≥ 3 (PNN < 1G/L) ou Grade ≥ 2 (Plaquettes < 75 G/L) : avis spécialiste pour interruption de traitement (voir § 4.2 du RCP).
Généraux	
Stomatite	Règles hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Antalgiques, bains de bouche ± anti-infectieux selon gravité ⁴ . Avis spécialiste si : ulcérations confluentes, hémorragie au contact, incapacité à s'alimenter et à s'hydrater de manière correcte
Signe d'infection : toux, fièvre, frisson, maux de gorge, brûlures urinaires	Surveillance des signes évocateurs d'infection. Examens complémentaires à réaliser sans tarder.
Fatigue, vertiges	Règles hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Rechercher une anémie. Prudence en cas de conduite de véhicules. Grade ≥ 2 (fatigue ne cédant pas avec le repos ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne) : avis spécialiste pour adaptation/suspension/arrêt (voir § 4.2 du RCP).

D'autres EI peuvent survenir : anorexie, alopecie ... (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