

MONOGRAPHIE

Pr XELODA[®]

capécitabine

Comprimés à 150 mg et à 500 mg

Norme du fabricant

Antinéoplasique

Hoffmann-La Roche Limitée
7070 Mississauga Road
Mississauga (Ontario)
L5N 5M8

Date de révision :
Le 10 février 2017

www.rochecanada.com

Numéro de contrôle de la présentation : xel.10.feb.17

© Copyright 1998-2017, Hoffmann-La Roche Limitée
XELODA[®] est une marque déposée de F. Hoffmann-La Roche SA, utilisée sous licence.

Table des matières

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR3

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS
POUR LE CONSOMMATEUR**

Pr XELODA®
capécitabine

Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie de la monographie publiée à la suite de l'homologation de XELODA pour la vente au Canada et s'adresse tout particulièrement aux patients. Ce feuillet est un résumé et ne contient pas tous les renseignements pertinents sur XELODA. Pour toute question au sujet du médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Raisons d'utiliser ce médicament

XELODA est un médicament sur ordonnance qui sert à traiter certains types de cancer.

Traitement adjuvant du cancer du côlon de stade III

XELODA est administré pour le traitement d'un cancer du côlon après une excision chirurgicale complète de façon à prévenir ou à retarder le retour des cellules cancéreuses.

Cancer avancé ou métastatique

XELODA est administré pour le traitement d'un *cancer du sein avancé ou métastatique*. Métastatique signifie que le cancer du sein s'est répandu ailleurs. Si le cancer du sein n'a pas répondu à d'autres médicaments de chimiothérapie, XELODA peut être l'un des traitements envisagés. XELODA peut être prescrit seul ou en association avec un médicament de chimiothérapie appelé Taxotere® ou docetaxel.

On utilise aussi XELODA pour le *cancer colorectal métastatique* qui s'est répandu au-delà du côlon ou du rectum. XELODA fait partie des choix de traitement à envisager. XELODA peut être prescrit seul ou en association avec un médicament de chimiothérapie appelé Eloxatin® (aussi appelé oxaliplatine).

Effets de ce médicament

XELODA appartient à une famille de médicaments que l'on nomme fluoropyrimidines. L'action de ces médicaments interfère avec la croissance des cellules qui se multiplient rapidement, y compris les cellules cancéreuses. De lui-même, XELODA est inactif. Cependant, une fois absorbé, XELODA est transformé dans l'organisme, le plus souvent dans la tumeur (les cellules cancéreuses). C'est alors qu'il devient un médicament anticancéreux utilisé couramment, le 5-fluoro-uracile (aussi appelé 5-FU). Chez certaines personnes, le 5-FU tue les cellules cancéreuses et diminue la taille de la tumeur.

Circonstances où il est déconseillé de prendre ce médicament

- Allergie à l'ingrédient médicamenteux (capécitabine) ou au 5-fluoro-uracile.
- Allergie à l'un ou l'autre des ingrédients non médicinaux (voir « **Ingrédients non médicinaux** »).
- Maladie rénale grave.
- Votre corps n'a pas d'enzyme DPD (dihydropyrimidine déshydrogénase).

- Prise de brivudine, de sorivudine ou de substances d'une classe similaire¹ dans les 4 dernières semaines pour traiter le zona (ou la varicelle).

Ingrédient médicamenteux

L'ingrédient actif de XELODA est la capécitabine.

Ingrédients non médicinaux

Les ingrédients non médicinaux sont les suivants : croscarmellose sodique, hydroxypropylméthylcellulose, oxydes de fer (jaune et rouge), lactose anhydre, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, talc, oxyde de titane.

Présentation

XELODA est offert en comprimés que l'on prend par la bouche. Les comprimés sont pelliculés et ovales.

Les comprimés XELODA existent en deux doses :

Les comprimés à 150 mg sont de couleur pêche pâle et portent l'inscription « XELODA » sur un côté et « 150 » sur l'autre. Les comprimés à 150 mg sont présentés en flacons de 60 comprimés ou en boîtes de plaquettes alvéolées de 60 comprimés (10 comprimés par plaquette alvéolée et 6 plaquettes alvéolées par boîte).

Les comprimés à 500 mg sont de couleur pêche et portent l'inscription « XELODA » sur un côté et « 500 » sur l'autre. Les comprimés à 500 mg sont présentés en flacons de 120 comprimés ou en boîtes de plaquettes alvéolées de 120 comprimés (10 comprimés par plaquette alvéolée et 12 plaquettes alvéolées par boîte).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

Les effets secondaires graves sont les suivants :

- **Déshydratation grave susceptible de causer une défaillance rapide des reins, y compris l'insuffisance rénale pouvant mener au décès.**
- **Tout comme des agents anticancéreux de la même classe, une toxicité risquant de provoquer une mort subite causée par des problèmes cardiaques, y compris des battements de cœur irréguliers.**
- **Réactions cutanées graves, comme le syndrome de la paume des mains et de la plante des pieds, le syndrome de Stevens-Johnson et l'érythrodermie bulleuse avec épidermolyse.**
- **Rares effets toxiques imprévus dus au 5-FU et causés par un déficit en enzyme dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD).**
- **Augmentation de l'effet de médicaments utilisés pour éclaircir le sang, comme la warfarine, menant à des effets secondaires graves.**

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT de

¹ La sorivudine et ses analogues chimiquement apparentés, comme la brivudine, ne sont pas approuvés au Canada.

prendre XELODA dans les cas suivants :

- Si vous avez déjà fait une mauvaise réaction à la capécitabine, au 5-FU ou à l'un des ingrédients non médicinaux.
- Si vous êtes allergique à d'autres médicaments, aliments ou colorants.
- Si on vous a dit que vous n'avez pas l'enzyme DPD.
- Si vous prenez d'autres médicaments (y compris ceux qui ne vous ont pas été prescrits par votre médecin).
- Si vous prenez de la warfarine (Coumadin[®]); votre médecin devra peut-être mesurer plus souvent la vitesse de coagulation de votre sang.
- Si vous prenez de la phénytoïne (Dilantin[®]) ou de la fosphénytoïne (Cerebyx[®]); votre médecin devra peut-être mesurer plus souvent la concentration de phénytoïne dans votre sang.
- Si vous avez une maladie qui pourrait causer des problèmes de rein, de foie ou de cœur.
- Si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, ou vous allaitez.

L'innocuité (sécurité) et l'efficacité de XELODA chez les personnes ayant moins de 18 ans n'ont pas été établies.

Ces renseignements aideront votre médecin à décider avec vous si vous devriez prendre XELODA et s'il convient de prendre des précautions particulières pendant que vous prenez ce médicament.

Quels sont les autres points à retenir lorsqu'on prend XELODA?

- Usage d'un moyen de contraception : Si vous êtes en âge de procréer, vous devez éviter de devenir enceinte pendant que vous prenez XELODA. Aucune étude de recherche n'a été effectuée chez les femmes enceintes. Toutefois, les études chez l'animal suggèrent que XELODA risque de causer de sérieux torts à un enfant à naître.
- Usage d'un moyen de contraception : Si vous êtes un homme, il est conseillé de ne pas engendrer d'enfant pendant le traitement.
- Vous devez arrêter d'allaiter si vous commencez à prendre XELODA.
- Si vous avez plus de 65 ans ou si vous avez (ou avez eu) une maladie cardiaque, vous pourriez être plus sensible à XELODA. Portez une attention particulière aux effets indésirables possibles.
- Si vous avez plus de 80 ans, votre estomac pourrait être plus sensible à XELODA. Portez une attention particulière aux effets indésirables possibles.

Si vous présentez un syndrome d'érythème palmoplantaire persistant ou grave pendant le traitement par XELODA, cela pourrait éventuellement mener à la perte de vos empreintes digitales, ce qui pourrait nuire à votre identification au moyen d'un lecteur d'empreintes digitales.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Médicaments pouvant interagir avec XELODA :

- Médicaments utilisés pour traiter les crises épileptiques

(p. ex. phénytoïne et fosphénytoïne).

- Médicaments pour éclaircir le sang (p. ex. warfarine et phenprocoumone).
- Médicaments pour traiter les aigreurs d'estomac et l'indigestion (p. ex. Maalox[®]).
- La leucovorine, médicament utilisé pour prévenir les effets néfastes de la chimiothérapie.
- Certains médicaments utilisés spécifiquement contre les infections virales (p. ex. la sorivudine et la brivudine²).

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Posologie habituelle

Votre médecin vous a prescrit XELODA après avoir étudié soigneusement votre cas. Ce médicament ne convient pas à tout le monde, même si certaines personnes semblent avoir des problèmes semblables aux vôtres. Ne donnez XELODA à personne d'autre.

La dose habituelle de XELODA dépend de votre surface corporelle. Votre médecin calculera la dose appropriée dans votre cas.

Il est possible que votre dose se compose à la fois de comprimés à 150 mg et de comprimés à 500 mg. **Il est donc nécessaire de différencier correctement les comprimés chaque fois que vous prenez XELODA.** Sinon, vous risquez un surdosage (trop de médicament) ou un sous-dosage (pas assez de médicament).

Avalez les comprimés XELODA en entier, avec de l'eau. Prenez les comprimés dans les 30 minutes suivant la fin d'un repas (le petit déjeuner et le repas du soir). Prenez les comprimés deux fois par jour (le matin et le soir), comme votre médecin vous l'a prescrit. Ne prenez pas plus que votre dose prescrite; n'en prenez ni plus souvent, ni pendant plus longtemps que vous l'a recommandé votre médecin.

XELODA se prend en cycles de 21 jours. Cela signifie que d'abord vous prenez XELODA pendant 14 jours, puis vous n'en prenez plus pendant 7 jours. La période de repos est essentielle. Votre médecin déterminera le nombre de cycles de traitement dont vous aurez besoin.

Pour le traitement du cancer du côlon après une excision chirurgicale complète, XELODA est généralement pris pendant huit cycles de 21 jours (c'est-à-dire un total de 24 semaines, ou environ 6 mois).

Surdosage

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée

² La sorivudine et ses analogues chimiquement apparentés, comme la brivudine, ne sont pas approuvés au Canada.

Si vous oubliez une dose de XELODA, ne prenez pas du tout la dose oubliée. Prenez la prochaine dose à l'heure habituelle et consultez votre médecin. Ne doublez pas la dose.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Tous les médicaments peuvent entraîner des réactions indésirables. Avisez votre médecin, votre infirmier(ère) ou votre pharmacien(ne) le plus tôt possible si vous ne vous sentez pas bien pendant votre traitement par XELODA.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
	Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
Très fréquent Diarrhée Ulcères dans la bouche ou la gorge (ce que l'on appelle « stomatite ») Fatigue Nausées Vomissements Picotement, engourdissement, douleur, enflure, rougeur ou ampoules sur la paume des mains ou la plante des pieds (ce que l'on appelle « syndrome de la paume des mains et de la plante des pieds »)		✓	
Fréquent Moins de globules blancs, de globules rouges et de plaquettes dans le sang Augmentation du risque d'infection Augmentation du risque de saignement anormal Déshydratation (soif accrue, bouche sèche ou pâteuse)		✓	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
	Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
Rare Faiblesse, manque d'énergie, essoufflement, confusion		✓	
Très rare Réactions cutanées graves (rougeur, douleur, enflure ou ampoules aux lèvres, aux yeux ou à la bouche, peau qui pèle) et symptômes ressemblant à la grippe Faiblesse des jambes et des mains, somnolence, convulsions généralisées, maux de tête et trouble de la vision		✓	

Arrêtez de prendre XELODA et communiquez immédiatement avec votre médecin si vous remarquez les effets indésirables ci-dessous. Votre médecin pourrait ajuster votre traitement par XELODA à une dose qui vous convient mieux, ce qui devrait aider à réduire les effets indésirables et les empêcher de s'aggraver.

Diarrhée

- Aller à la selle au moins 4 fois plus souvent par jour que ce qui est normal ou avoir de la diarrhée pendant la nuit.
- Si vous avez une colostomie, ce serait avoir davantage de liquide et d'eau dans le sac de colostomie.
- Toute diarrhée associée à des ulcères dans la bouche qui vous empêchent de boire suffisamment de liquides.

Vomissements

- Vomir plus d'une fois en 24 heures, en particulier en association avec une diarrhée.

Nausées

- Perdre l'appétit ou, tous les jours, manger moins que d'habitude.

Stomatite

- Ulcères, rougeurs ou enflure dans la bouche ou la gorge, qui font mal.

Syndrome de la paume des mains et de la plante des pieds

- Douleur, rougeur, enflure, ulcères ou ampoules aux pieds et aux mains.

Infection

- Fièvre; température de 38,0 °C ou plus.

- Signes d'infection comme un mal de gorge, une toux ou de la douleur en urinant.

Problèmes cardiaques

- Douleurs dans la poitrine, fréquence cardiaque anormale, œdème dans les extrémités.

Votre médecin pourrait réduire la dose de XELODA ou arrêter le traitement par XELODA pendant quelques temps. S'ils sont détectés rapidement, la plupart de ces effets indésirables s'améliorent généralement après l'arrêt du traitement par XELODA. S'ils ne s'améliorent pas après 2 à 3 jours, communiquez de nouveau avec votre médecin. Une fois que ces effets indésirables se seront améliorés, votre médecin vous indiquera si vous devez recommencer à prendre XELODA et quelle dose est appropriée pour vous.

Les effets indésirables peuvent être différents quand on prend XELODA en association avec Taxotere® (docetaxel). Par exemple, cette association peut donner lieu aux effets indésirables susmentionnés, qui peuvent se produire avec XELODA seul, ainsi qu'aux effets indésirables suivants : perte de cheveux, faiblesse, rétention d'eau, changements au niveau des ongles et neuropathie périphérique (engourdissement, picotements et brûlure au niveau des mains et des pieds), constipation, douleurs abdominales, indigestion, sécheresse de la bouche, éruption cutanée, faiblesse, douleurs, perturbations du goût, maux de tête, étourdissements, incapacité à dormir, perte ou diminution de l'appétit, déshydratation, maux de dos. Veuillez consulter votre médecin pour en savoir davantage sur les effets indésirables possibles de l'association de XELODA et de Taxotere® (docetaxel).

Si ces effets ou tout autre effet imprévu pendant le traitement par XELODA vous inquiètent, parlez-en à votre médecin, à votre infirmier(ère) ou à votre pharmacien(ne).

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu pendant votre traitement par XELODA, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT

Gardez-le hors de la portée des enfants.

Conservez-le à la température ambiante (15-30 °C), dans le contenant ou l'emballage d'origine avec son étiquette.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez signaler toute réaction indésirable soupçonnée associée à l'utilisation des produits de santé au programme Canada Vigilance d'une des trois façons suivantes :

- **En ligne**, à l'adresse www.santecanada.gc.ca/medeffet
- **Par téléphone (sans frais) : 1-866-234-2345**
- **Remplir un formulaire de déclaration du programme Canada Vigilance et l'envoyer :**
 - par télécopieur, au 1-866-678-6789, ou
 - par courrier, au : **Programme Canada Vigilance Santé Canada**
Indice d'adresse 0701E
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

On peut trouver des étiquettes préaffranchies, le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices pour la déclaration des réactions indésirables sur le site Web de MedEffet™ Canada à l'adresse :
www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Si vous voulez obtenir de l'information sur la prise en charge des effets indésirables, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Ce document ainsi que la monographie complète, préparée à l'intention des professionnels de la santé, peuvent être obtenus à l'adresse www.rochecanada.com ou en communiquant avec le promoteur, Hoffmann-La Roche Limitée, au 1-888-762-4388.

Le présent feuillet a été préparé par Hoffmann-La Roche Limitée.

Dernière révision : Le 10 février 2017

© Copyright 1998-2017, Hoffmann-La Roche Limitée
XELODA® est une marque déposée de F. Hoffmann-La Roche SA, utilisée sous licence.

Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leur détenteur respectif.



Hoffmann-La Roche Limitée
Mississauga (Ontario) L5N 5M8