

MONOGRAPHIE  
AVEC RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

**Pr XELODA<sup>®</sup>**

Comprimés de capécitabine

Comprimés à 150 mg et à 500 mg

Norme du fabricant

Antinéoplasique

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

Date d'autorisation initiale :  
10 septembre 1998

Date de révision :  
4 avril 2022

[www.rochecanada.com](http://www.rochecanada.com)

Numéro de contrôle de la présentation : xel.4.apr.22

© 1998-2022, Hoffmann-La Roche Limited/Limitée  
XELODA<sup>®</sup> est une marque déposée de F. Hoffmann-La Roche AG, utilisée sous licence.

- cancer métastatique du côlon ou du rectum, en association avec un autre médicament contre le cancer appelé oxaliplatine. Chez ces patients, il est utilisé après qu'un autre médicament appelé irinotécan a été essayé;
- cancer du sein avancé ou métastatique après l'utilisation d'autres médicaments sans succès;
- cancer du sein avancé ou métastatique, en association avec un autre médicament contre le cancer appelé docétaxel quand d'autres médicaments n'ont pas été efficaces.

### **Comment XELODA agit-il?**

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, comme les cellules cancéreuses. Dans le corps, XELODA est converti en un médicament appelé fluoro-uracile, qui empêche la croissance des cellules cancéreuses et qui les tue.

### **Quels sont les ingrédients de XELODA?**

Ingrédient médicinal : capécitabine.

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

### **XELODA se présente sous la forme pharmaceutique suivante :**

Comprimés contenant 150 mg ou 500 mg de capécitabine.

### **N'utilisez pas XELODA dans les cas suivants :**

- si vous êtes allergique à la capécitabine ou au 5-fluoro-uracile;
- si vous êtes allergique à un des ingrédients non médicinaux de XELODA;
- si vous souffrez de graves problèmes rénaux;
- si on vous a dit que vous n'aviez pas l'enzyme appelée dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD);
- si vous prenez ou avez pris dans les 4 dernières semaines de la brivudine, de la sorivudine ou des médicaments d'une classe similaire<sup>1</sup> pour le traitement de la varicelle ou du zona.

<sup>1</sup> La sorivudine et la brivudine ne sont pas approuvées au Canada.

On ignore si XELODA est sûr et efficace chez les patients de moins de 18 ans.

### **Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre XELODA, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment si :**

- vous êtes allergique à d'autres médicaments, aliments ou colorants;
- vous prenez de la phénytoïne (Dilantin<sup>®</sup>) ou de la fosphénytoïne (Cerebyx<sup>®</sup>); votre médecin devra peut-être mesurer plus souvent la concentration de phénytoïne dans votre sang;
- vous prenez du docétaxel;
- vous avez des problèmes au cœur;
- vous avez des problèmes au foie;
- vous avez des problèmes aux reins;
- vous êtes enceinte ou prévoyez concevoir, ou vous allaitez ou planifiez d'allaiter;
- vous avez 60 ans ou plus.

**Autres mises en garde**

- XELODA peut affecter la fertilité chez les hommes et les femmes.
- **Femmes** : vous devez éviter de concevoir pendant votre traitement par XELODA, car XELODA peut causer des torts à un enfant à naître. Avant de commencer à prendre XELODA, un test de grossesse est recommandé pour confirmer que vous n'êtes pas enceinte. Vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement par XELODA et durant 9 mois après avoir cessé de prendre ce médicament. Discutez avec votre professionnel de la santé des méthodes de contraception efficaces.
- **Hommes** : il est conseillé de ne pas engendrer d'enfant pendant le traitement par XELODA. Si votre partenaire de sexe féminin est apte à procréer, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement par XELODA et durant 3 mois après avoir cessé de prendre ce médicament. Discutez avec votre professionnel de la santé des méthodes de contraception efficaces pour vous et pour votre partenaire.
- Vous ne devez pas allaiter durant le traitement par XELODA et les 2 semaines suivant l'administration de la dernière dose.
- Si vous avez plus de 8 ans, vous pourriez être plus sensible aux effets secondaires toxiques de XELODA. Portez une attention particulière à la possible apparition de diarrhée, de nausées et de vomissements.
- Si vous présentez un syndrome main-pied persistant ou grave pendant le traitement par XELODA, cela peut finir par mener à la perte de vos empreintes digitales. Cela pourrait nuire à votre identification au moyen d'un lecteur d'empreintes digitales.
- **Conduite de véhicules et utilisation de machines** : XELODA peut vous faire ressentir du vertige, de la nausée ou de la fatigue. Cela pourrait avoir un effet sur votre capacité à conduire une voiture ou à utiliser des machines. Avant de conduire ou d'utiliser une machine, attendez de vous sentir mieux.
- **Si vous avez des effets secondaires, votre médecin pourrait réduire votre dose de XELODA ou arrêter votre traitement par XELODA pendant quelque temps.** S'ils sont détectés rapidement, la plupart de ces effets indésirables s'atténuent généralement après l'arrêt du traitement par XELODA. S'ils ne s'atténuent pas après 2 à 3 jours, communiquez de nouveau avec votre médecin. Une fois que ces effets secondaires se seront atténués, votre médecin vous indiquera si vous devez recommencer à prendre XELODA et quelle dose est appropriée pour vous.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.**

**Les produits ci-dessous pourraient interagir avec XELODA :**

- médicaments utilisés pour traiter les crises épileptiques, comme la phénytoïne et la fosphénytoïne;
- médicaments pour éclaircir le sang, comme la warfarine et la phenprocoumone;
- médicaments pour traiter les aigreurs d'estomac et l'indigestion, comme Maalox®;
- la leucovorine, médicament utilisé pour prévenir les effets néfastes de la chimiothérapie;

- certains médicaments utilisés spécifiquement contre les infections virales, comme la sorivudine et la brivudine<sup>2</sup>.

<sup>2</sup> La sorivudine et la brivudine ne sont pas approuvées au Canada.

### **Comment XELODA s'administre-t-il?**

- Prenez XELODA en suivant fidèlement les instructions de votre professionnel de la santé.
- Avalez les comprimés en entier, avec de l'eau.
- Prenez XELODA dans les 30 minutes suivant un repas.
- Les comprimés XELODA ne doivent pas être coupés ni broyés.
- Si vous êtes incapable d'avaler les comprimés XELODA, parlez-en à votre professionnel de la santé.
- Votre traitement par XELODA doit être supervisé par votre professionnel de la santé pendant toute sa durée.
- Votre professionnel de la santé pourrait modifier votre dose ou arrêter votre traitement si vous avez des effets secondaires.

### **Dose habituelle**

La dose habituelle de XELODA dépend de votre surface corporelle. Votre professionnel de la santé vous indiquera la dose que vous devez prendre.

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).

Prenez les comprimés deux fois par jour (le matin et le soir), comme votre médecin vous l'a prescrit. Ne prenez pas plus que la dose prescrite; n'en prenez ni plus souvent, ni pendant plus longtemps que vous l'a indiqué 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 vous dira 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).

### **Surdose**

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris une trop grande quantité de XELODA, 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 omise**

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.

## Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à XELODA?

Lorsque vous prenez XELODA, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Voici quelques-uns des effets secondaires possibles :

- Constipation
- Irritation de la peau
- Fièvre
- Sensation de picotements ou engourdissement
- Perte d'appétit
- Irritation oculaire
- Indigestion
- Brûlements d'estomac
- Perte de cheveux
- Altération du goût
- Étourdissements
- Changements, déformation ou anomalies touchant les ongles
- Douleur aux membres
- Céphalées
- Difficulté à dormir
- Douleur musculaire

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>TRÈS FRÉQUENT</b>			
Diarrhée		✓	
Épuisement ou fatigue		✓	
Nausées		✓	
Vomissements		✓	
<b>Réduction du nombre de globules blancs, de globules rouges et de plaquettes dans le sang</b> : saignements, ecchymoses (ou « bleus »), frissons, fatigue, fièvre, infections, faiblesse		✓	
<b>Stomatite</b> (inflammation de la bouche, de la langue et de la gorge) : plaies, ulcères, rougeurs, douleur ou enflure à l'intérieur de la bouche, sur la langue ou dans la gorge, difficulté à manger		✓	
<b>Syndrome main-pied</b> : picotements, engourdissement, douleur, enflure, rougeur ou ampoules des paumes ou de la plante des pieds		✓	
<b>FRÉQUENT</b>			
<b>Infection</b> : toux, fièvre, douleur au moment d'uriner, mal de gorge		✓	
Augmentation du risque de saignement anormal		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>Déshydratation</b> : soif accrue, bouche sèche ou pâteuse, maux de tête, émissions d'urine moins fréquentes, urines jaune foncé		✓	
<b>Problèmes au cœur</b> : douleur à la poitrine, battements du cœur anormaux, évanouissement, battements du cœur irréguliers, essoufflement, enflure des chevilles ou des jambes, faiblesse		✓	
<b>RARE</b>			
<b>Problèmes au foie</b> : douleur à l'abdomen, urines foncées, fatigue, selles pâles, perte d'appétit, nausées, vomissements, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (ictère ou jaunisse)		✓	
<b>Problèmes aux reins</b> : douleur au dos et à l'abdomen, changement de couleur des urines, somnolence, confusion ou coma, fatigue, enflure des jambes et des pieds, nausées, vomissements, rétention d'eau et prise de poids		✓	
<b>TRÈS RARE</b>			
<b>Leucoencéphalopathie</b> (maladie du cerveau) : problèmes de coordination ou d'équilibre, perte de vision, changements de la personnalité ou de l'humeur, difficulté à parler, faiblesse		✓	
<b>FRÉQUENCE INCONNUE</b>			
<b>Œdème de Quincke</b> (grave enflure dans le corps) : enflure du visage, des lèvres, de la langue, de la gorge, des yeux et/ou de la bouche, urticaire, éruption cutanée, changements de la voix, bruit rauque et vibrant produit par la respiration, grave difficulté à respirer, sensation d'être sur le point de s'évanouir ou effondrement		✓	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommode qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

Si vous avez **de la diarrhée, des vomissements ou des nausées**, consultez votre professionnel de la santé. **Arrêtez de prendre XELODA et communiquez immédiatement avec votre médecin si vous remarquez un des autres symptômes énumérés ci-dessous concernant vos problèmes de diarrhée, de vomissements et de nausées.** Votre médecin peut 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 si vous avez aussi de la diarrhée.

### **Nausées**

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

Les effets secondaires peuvent être différents quand on prend XELODA seul ou en association avec le docétaxel. En plus des effets secondaires énumérés ci-dessus, une augmentation de la production de larmes, des douleurs articulaires, des douleurs musculaires et un mal de gorge peuvent se produire. Veuillez consulter votre médecin pour en savoir davantage sur les effets secondaires possibles de l'association de XELODA et du docétaxel.

### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

### **Conservation**

Gardez le médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

Conservez le médicament à la température ambiante (15–30 °C), dans l'emballage d'origine.

Comme XELODA peut aussi causer du tort aux cellules normales du corps, il requiert une manipulation particulière. Il est nécessaire d'utiliser le matériel et les méthodes d'élimination qui conviennent pour ce médicament. Tout produit médicinal non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux exigences locales en vigueur.

### **Pour en savoir plus sur XELODA :**

- communiquez avec votre professionnel de la santé.
- consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le [site Web de Santé Canada \(https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html\)](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html), le site Web du fabricant ([www.rochecanada.com](http://www.rochecanada.com)) ou peut être obtenu

en composant le 1-888-762-4388.

Le présent feuillet a été rédigé par Hoffmann-La Roche Limited/Limitée.

© 1998-2022, Hoffmann-La Roche Limited/Limitée.

XELODA<sup>®</sup> est une marque déposée de F. Hoffmann-La Roche AG, utilisée sous licence.

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

Dernière révision : 4 avril 2022