

Caphosol®

Qu'est-ce que Caphosol® ?

Caphosol® est une solution sursaturée en ions calcium et en ions phosphate indiquée dans la prévention et le traitement des mucites buccales (aussi appelées stomatites) causées par les traitements anticancéreux de chimiothérapie et/ou de radiothérapie à haute dose, comme adjuvant aux traitements standards d'hygiène buccale. Caphosol® est aussi indiqué en cas de sécheresse de la bouche et de l'oropharynx (hyposalivation, xérostomie), qu'elles qu'en soient la cause et la durée, temporaire ou permanente.

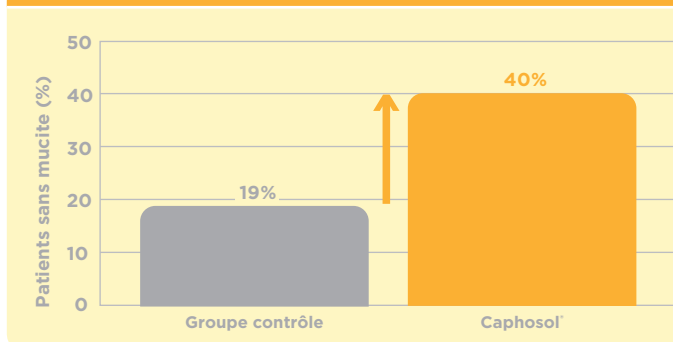
Caphosol® contribue à hydrater, lubrifier et nettoyer la cavité buccale et à maintenir l'intégrité de la muqueuse pour prévenir et traiter la mucite causée par les traitements anticancéreux.

L'utilisation de Caphosol® dès le début du traitement anticancéreux et pendant toute la durée de celui-ci aide à prévenir l'apparition de la mucite buccale et permet aussi de la traiter si elle est déjà présente.¹

Quelle est l'efficacité de Caphosol® ?

L'efficacité et la tolérance de Caphosol® ont été démontrées chez des patients à haut-risque de développer une mucite buccale sévère.¹

Plus de deux fois plus de patients sans mucite dans le bras Caphosol®¹

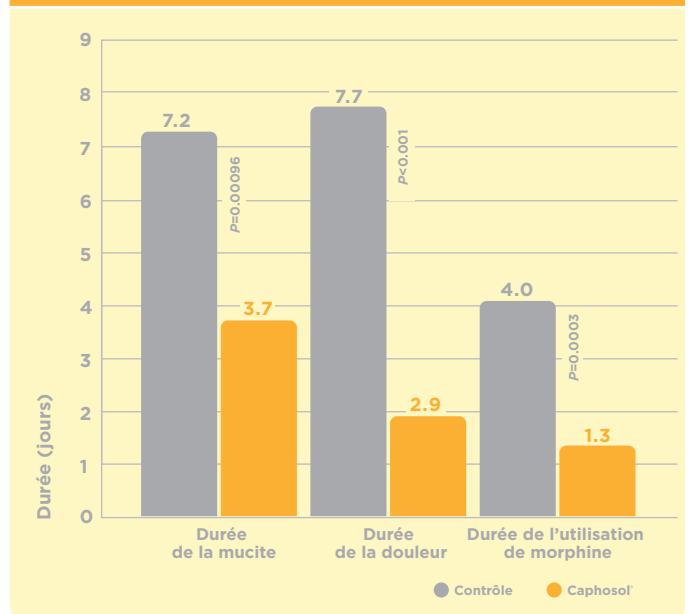


Adapté de Papas et al¹. Etude prospective, randomisée, contrôlée, en double aveugle, chez 95 patients recevant une greffe de cellules souches hématopoïétiques.

L'utilisation de Caphosol® permet une réduction :

- De la durée de la mucite de 49% ($p = 0,00096$)¹
- De la durée de la douleur associée à la mucite de 62% ($p < 0,0001$)¹
- De la durée de la prise de morphine de 67% ($p < 0,00015$)¹

Réduction de la durée de la mucite, de la douleur et de l'utilisation de morphine¹



Adapté de Papas et al¹. Etude prospective, randomisée, contrôlée, en double aveugle, chez 95 patients recevant une greffe de cellules souches hématopoïétiques.

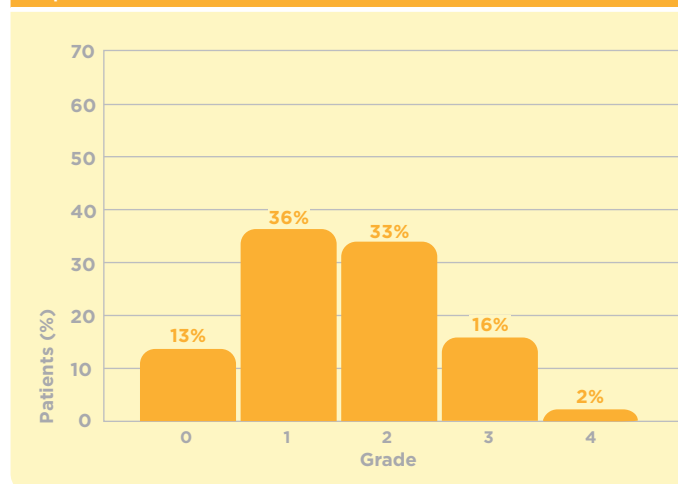
Prévenir et traiter la mucite buccale permet de réduire le risque d'interruption du traitement anticancéreux.

Quelle est l'efficacité de Caphosol® (suite) ?

Les deux études suivantes ont montré l'impact de Caphosol® sur l'incidence et la sévérité de la mucite buccale.^{2,3}

La première étude, un registre multicentrique observationnel, montre une faible incidence de mucite buccale chez des patients traités par radio et/ou chimiothérapie pour un cancer de la tête et du cou, et recevant Caphosol en prophylaxie de la mucite.²

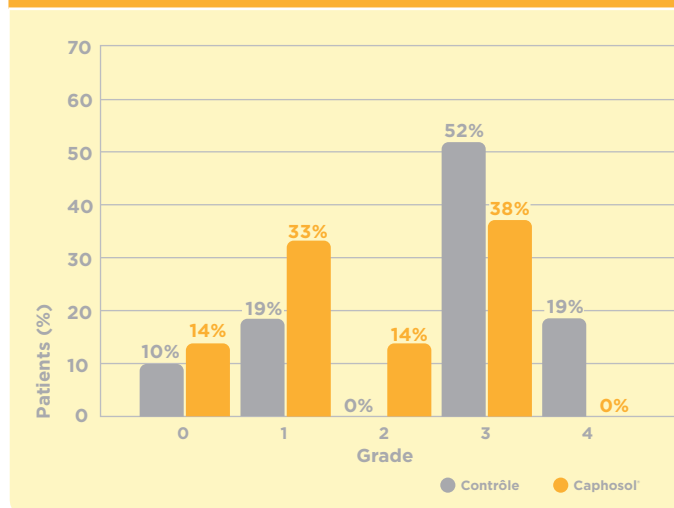
Incidence et sévérité de la mucite buccale chez des patients souffrant d'un cancer de la tête et du cou et recevant Caphosol® dès le début de leur traitement anticancéreux²



Adapté de Haas *et al.*². Registre multicentrique ouvert, réalisé dans 26 centres aux USA d'août 2007 à février 2008, chez des patients souffrant d'un cancer de la tête et du cou (n=61) et recevant une radio- et/ou chimiothérapie.

La seconde étude montre une réduction de l'incidence et de la sévérité de la mucite, ainsi qu'une diminution des coûts associés à la prise en charge de la mucite.³

Incidence et sévérité de la mucite buccale³



Adapté de Miyamoto *et al.*³. Etude rétrospective versus contrôle historique portant sur 42 patients traités par radiothérapie conformationnelle à modulation d'intensité (IMRT ou RCM) pour un cancer de la tête et du cou.

L'utilisation de Caphosol®, dès le début de la radiothérapie est associée à une réduction :

- Du recours à une sonde nasogastrique³
- De l'hospitalisation due à la mucite buccale³
- De 54 à 68% des coûts de prise en charge de la mucite, en fonction du modèle économique utilisé³

Comment utiliser Caphosol® ?




Caphosol® s'intègre très facilement au sein du protocole thérapeutique anticancéreux

Caphosol® est très simple à utiliser et se présente sous la forme de deux récipients unidoses, l'un bleu, l'autre transparent. Il suffit simplement de mélanger dans un verre propre leur contenu puis d'effectuer le bain de bouche.

Il est important de ne pas mélanger Caphosol® avec d'autres produits ou de ne pas le diluer avec de l'eau pour qu'il conserve toute son efficacité.

Ne pas utiliser d'autres traitements et ne pas manger ou boire pendant au moins 15 minutes après l'utilisation Caphosol®.

Voici les étapes simples à suivre pour utiliser correctement Caphosol®

<p>1 Mélanger les 2 récipients unidoses dans un verre</p>	
<p>2 Effectuer un bain de bouche pendant une minute avec la moitié du verre</p>	
<p>3 Recracher</p>	
<p>4 Effectuer un deuxième bain de bouche pendant une minute avec l'autre moitié du verre</p>	
<p>5 Recracher</p>	

Quelle est la posologie de Caphosol® ?

Il est recommandé de commencer Caphosol® dès le début de la chimiothérapie et/ou de la radiothérapie.

La posologie habituelle de Caphosol® est de 4 à 10 bains de bouche par jour, en fonction des symptômes :

Stades*	Symptômes* (pouvant également être apparus lors d'une cure précédente)	Nbre de soins conseillé par jour
Prévention (Grade 0)	Pas de mucite	4
Grade 1	Erythème, sensations désagréables (douleur)	4 à 6
Grade 2	Erythème, ulcères, alimentation solide possible	
Grade 3	Ulcères, alimentation liquide uniquement possible	6 à 10
Grade 4	Alimentation per os impossible, alimentation entérale (par sonde)	

*Echelle OMS - Adapté de WHO 1979.

1 boîte contient 1x30 ou 4x30 doses de traitement.

1 dose de traitement = 2 récipients unidoses de 15 ml chacun, mélangés ensemble.

Forme pharmaceutique :

Solution pour bain de bouche. Solution aqueuse. Caphosol® est une préparation composée de deux solutions aqueuses sous conditionnements séparés, une solution de phosphate (Caphosol® A) et une solution de calcium (Caphosol® B). Lorsque les deux solutions sont mélangées à volume égal, elles forment une solution sursaturée à la fois en ions calcium et en ions phosphate.

Ingrédients :

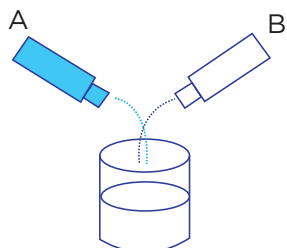
0,032 d'hydrogénophosphate de sodium, 0,009 de dihydrogénophosphate de sodium, 0,052 de chlorure de calcium, 0,569 de chlorure de sodium, eau purifiée qs (%m/m).

Actions :

Caphosol® est une solution électrolytique conçue pour hydrater, lubrifier et nettoyer la cavité buccale, y compris les muqueuses de la bouche, de la langue et de l'oropharynx.

Indications :

Sécheresse de la bouche et de l'oropharynx (hyposalivation, xérostomie), quelles qu'en soient la cause et la durée, temporaire ou permanente. Caphosol® est notamment indiqué comme adjuvant aux traitements standards d'hygiène buccale pour la prévention et le traitement de la mucite causée par une radiothérapie ou une chimiothérapie à haute dose. Le soulagement de la sécheresse de la muqueuse buccale dans ces conditions est associé à une diminution de la douleur.



Mode d'administration :

1) Mélanger 1 récipient unidose bleu (Caphosol® A) et 1 récipient unidose transparent (Caphosol® B) dans un verre propre.

2) Rincer la bouche soigneusement pendant 1 minute avec la moitié de la solution et recracher.

3) Répéter avec le reste de la solution et recracher.

Utiliser immédiatement après avoir mélangé les deux récipients unidoses.

Posologie :

4 à 10 bains de bouche par jour. Utiliser pour la durée du traitement ou selon les instructions du médecin.

Interactions avec d'autres traitements :

Il n'y a pas d'interaction connue avec d'autres médicaments ou produits.

Précautions particulières d'emploi :

Évitez de manger ou boire pendant au moins 15 minutes après utilisation. Ne pas utiliser le récipient unidose s'il n'est plus scellé ou s'il présente des signes de fuite ou de dommage. Contient du sodium (71 mg par dose de traitement de 30 ml). Les patients suivant un régime alimentaire pauvre en sodium doivent consulter leur médecin avant utilisation. Tenir hors de la portée des enfants.

Ne pas congeler.

Aucun effet indésirable n'est attendu si Caphosol® est avalé accidentellement.

References:

1. Papas AS et al. *Bone Marrow Transplant* 2003;31:705–712. 2. Haas M et al. 50th ASTRO congress 2008; abstract 2530. 3. Miyamoto C et al. *Support Care Cancer* 2009;17:857–1039.