

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Capecitabine Accord 150 mg kalvopäällysteiset tabletit
Capecitabine Accord 300 mg kalvopäällysteiset tabletit
Capecitabine Accord 500 mg kalvopäällysteiset tabletit
Kapesitabiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Capecitabine Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Capecitabine Accordia
3. Miten Capecitabine Accordia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Capecitabine Accordin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Capecitabine Accord on ja mihin sitä käytetään

Capecitabine Accord kuuluu sytostaatteihin eli solunsalpaajiin. Tämä lääkeryhmä pysäyttää syöpäsolujen kasvun. Capecitabine Accord sisältää kapesitabiinia, joka ei itsessään ole solunsalpaaja. Vasta imeytyttyään elimistöön se muuttuu aktiiviseksi syöpälääkkeeksi (tätä muuttumista tapahtuu suhteessa enemmän kasvainkudoksissa kuin terveissä kudoksissa).

Capecitabine Accordia käytetään paksu- tai peräsuolisyövän, maha- tai rintasyövän hoitoon. Capecitabine Accordia käytetään lisäksi estämään paksusuolisyövän uusiutumista, sen jälkeen kun kasvain on poistettu kokonaan kirurgisesti.

Capecitabine Accordia voidaan käyttää joko pelkästään tai yhdistelmähoitona muiden lääkkeiden kanssa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Capecitabine Accordia

Älä ota Capecitabine Accordia

- jos olet allerginen kapesitabiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Sinun on kerrottava hoitavalle lääkärille, jos tiedät olevasi allerginen tai sinulla on ollut yliherkkyysoireita tälle lääkkeelle.
- jos sinulla on aikaisemmin esiintynyt fluoropyrimidiinihoitoon liittyneitä vaikea-asteisia reaktioita (fluoropyrimidiinit ovat syöpälääkkeiden ryhmä, johon kuuluu mm. fluorourasiili)
- jos olet raskaana tai imetät
- sinulla on vaikea-asteisesti liian pieni määrä veren valkosoluja tai verihiutaleita (leukopenia, neutropenia tai trombositopenia)
- sinulla on vaikea maksa- tai munuaissairaus
- jos sinulla on tiedossa oleva dihydropyrimidiinidehydrogenaasi (DPD) -entsyymin puute, joka

- liittyy urasiili- ja tyymiiniaineenvaihduntaan tai
- jos sinua parhaillaan hoidetaan tai on hoidettu viimeisen 4 viikon aikana brivudiinilla, sorivudiinilla tai samaan lääkeryhmään kuuluvalla lääkkeellä osana *herpes zoster* -hoitoa (vesirokko tai vyöruusu).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Capecitabine Accordia,

- jos sinulla on jokin maksa- tai munuaissairaus
- jos sinulla on tai on ollut sydänvaivoja (esim. sydämen rytmihäiriöitä) tai fyysisen ponnistelun aiheuttamaa rintakipua, leuka- ja selkäkipua ja häiriöitä veren virtauksessa sydämeen
- jos sinulla on jokin aivosairaus (esim. syöpä, joka on levinnyt aivoihin) tai hermovaurio (neuropatia)
- jos sinulla on kalsiumtasapainon häiriöitä (todetaan verikokeen avulla)
- jos sinulla on diabetes (sokeritauti)
- jos sinulla on ripuli
- jos ruoka ja juoma ei pysy vatsassasi vaikean pahoinvoinnin ja oksentelun takia
- jos sinulla on tai sinulle kehittyy nestehukka (elimistön kuivumistila)
- jos sinulla on ionitasapainon häiriö veressä (elektrolyyttitasapainon häiriö, joka todetaan verikokeen avulla)
- jos sinulla on aiemmin ollut silmävaivoja, koska silmiäsi saattaa olla tarpeen seurata tehostetusti
- jos sinulla on vaikea ihoreaktio.

Dihydropyrimidiinidehydrogenaasi-entsyymin (DPD:n) puutos: DPD:n puutos on harvinainen synnynnäinen sairaus, johon yleensä ei liity terveysongelmia, paitsi tiettyjen lääkkeiden käytön yhteydessä. Jos sinulla on DPD:n puutos, joka ei ole tiedossa, ja otat Capecitabine Accord -tabletteja, sinulla voi esiintyä kohdassa 4 (Mahdolliset haittavaikutukset) mainittuja haittavaikutuksia vaikeasteisina. Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos olet huolestunut haittavaikutuksista tai jos huomaat jonkin sellaisen haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa (ks. kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset).

Lapset ja nuoret

Kapesitabiinia ei ole tarkoitettu käytettäväksi lapsille ja nuorille. Älä anna Capecitabine Accord -tabletteja lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Capecitabine Accord

Ennen hoidon aloittamista kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Tämä on erityisen tärkeää, sillä usean lääkkeen samanaikainen käyttö voi heikentää tai voimistaa muiden lääkeaineiden vaikutusta. Ole erityisen varovainen, jos käytät jotain seuraavista:

- kihtilääkettä (allopurinolia)
- verta ohentavaa lääkettä (kumariinia, varfariinia)
- tiettyjä viruslääkkeitä (sorivudiinia ja brivudiinia)
- lääkettä epilepsiaan tai vapinaan (fenytoiinia)
- interferonialfaa tai
- sädehoitoa ja tiettyjä syöpälääkkeitä (foliinihappoa, oksaliplatiinia, bevasitsumabia, sisplatiinia, irinotekaania)
- foolihapon puutoksen hoitoon käytettyjä lääkkeitä.

Capecitabine Accord ruoan ja juoman kanssa

Ota Capecitabine Accord -tabletit viimeistään 30 minuuttia ruokailun jälkeen.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Ennen lääkityksen aloittamista kerro lääkärille, jos olet tai epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta.

Capecitabine Accordia ei saa käyttää raskauden aikana eikä silloin, kun epäilee olevansa raskaana.

Capecitabine Accord -hoidon aikana ei saa myöskään imettä.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Capecitabine Accord voi aiheuttaa huimausta, pahoinvointia tai väsymystä. Capecitabine Accord saattaa siksi vaikuttaa ajokykyysi tai koneiden käyttökykyysi. Älä aja, jos sinua huimaa, sinulla on pahoinvointia tai olet väsynyt tämän lääkkeen ottamisen jälkeen.

Capecitabine Accord sisältää laktoosia

Tämä lääke sisältää laktoosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Capecitabine Accordia otetaan

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Capecitabine Accord -valmistetta saa määrätä vain lääkäri, jolla on kokemusta syövän lääkehoidosta.

Capecitabine Accord -tabletit on **nieltävä kokonaisina veden kera 30 minuutin kuluessa ruokailun jälkeen.**

Lääkäri määrää sinulle sopivan annoksen ja annosvälin. Capecitabine Accordin annos määräytyy kehosi pinta-alan mukaan. Tämä lasketaan pituutesi ja painosi perusteella. Tavallinen annos aikuisille on 1250 mg/m² kehon pinta-alan perusteella kaksi kertaa vuorokaudessa (aamulla ja illalla). Kaksi annosteluesimerkkiä: Jos paino on 64 kg ja pituus 1,64 m, kehon pinta-ala on 1,7 m². Henkilön tulee ottaa neljä 500 mg:n tablettia ja yksi 150 mg:n tabletti kaksi kertaa vuorokaudessa. Jos paino on 80 kg ja pituus 1,80 m, henkilön kehon pinta-ala on 2,00 m². Henkilön tulee ottaa viisi 500 mg:n tablettia kaksi kertaa vuorokaudessa.

Capecitabine Accord -tabletteja otetaan tavallisesti 14 vuorokauden ajan, jonka jälkeen seuraa 7 päivän lepovaihe (jolloin tabletteja ei oteta). Tämä 21 päivän ajanjakso on yksi hoitosykli.

Yhdistelmähoitona muiden lääkkeiden kanssa tavallinen annos aikuisille saattaa olla alle 1250 mg/m² kehon pinta-alan perusteella ja sinun on ehkä otettava tabletit eri aikaan (kuten joka päivä ilman lepovaihetta).

Lääkärisi määrää annoksen, joka sinun tulee ottaa, milloin otat sen ja kuinka kauan sinun täytyy ottaa sitä.

Saattaa olla, että yksi annos koostuu 150 mg:n, 300 mg:n ja 500 mg:n tablettien yhdistelmästä.

- Ota lääkärin määräämä tablettiyhdistelmä **aamuin ja illoin.**
- Ota tabletit viimeistään **30 minuuttia ruokailun jälkeen** (aamupala ja päivällinen).
- On tärkeää, että otat kaikki lääkkeesi lääkärin ohjeiden mukaisesti.

Jos otat enemmän Capecitabine Accordia kuin sinun pitäisi

Jos otat enemmän Capecitabine Accordia kuin sinun pitäisi, ota yhteyttä lääkäriin mahdollisimman pian ennen seuraavan annoksen ottamisajankohtaa.

Sinulla saattaa esiintyä seuraavia haittavaikutuksia, jos otat huomattavasti enemmän capecitabiinia kuin sinun pitäisi: pahoinvointia, oksentelua, ripuli, tulehdus tai haavauma suolessa tai suussa, suolisto- tai mahakipu tai verenvuoto suolesta tai mahasta tai luuydinloma (tietymättömyyden verisolujen määrän väheneminen). Kerro lääkärille heti, jos sinulle ilmaantuu jokin näistä oireista.

Jos unohtat ottaa Capecitabine Accordia

Älä ota unohtamaasi annosta ollenkaan äläkä kaksinkertaista seuraavaa annosta. Jatka sen sijaan

hoitoa alkuperäisen suunnitelman mukaisesti ja ilmoita tapahtuneesta lääkärille.

Jos lopetat Capecitabine Accordin oton

Kapesitabiinihoidon lopettamisesta ei aiheudu haittavaikutuksia. Jos käytät kumariiniinivalmistetta (esim. fenprokumonia sisältävää valmistetta) verenohennuslääkkeenä, lääkäri saattaa joutua muuttamaan verenohennuslääkkeesi annostusta kapesitabiinihoidon loputtua.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

LOPETA välittömästi Capecitabine Accord -tablettien ottaminen ja ota yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista:

- **Ripuli:** Jos ulostamiskertojesi määrä lisääntyy vähintään neljällä vuorokaudessa normaaliin verrattuna tai sinulla on ripulia yöllä.
- **Oksentelu:** Jos oksennat useammin kuin kerran vuorokaudessa.
- **Pahoinvointi:** Jos menetät ruokahalusi tai päivän aikana nauttimasi ruokamäärä on huomattavasti pienempi kuin tavallisesti.
- **Stomatiitti:** Jos suuhusi ilmaantuu kipua, punoitusta, turvotusta tai haavaumia.
- **Käsi-jalkaoireyhtymä:** Jos sinulla on käsien ja/tai jalkaterien kipua, turvotusta, punoitusta ja kihelmöintiä.
- **Kuume:** Jos sinulla on yli 38 °C:n kuume.
- **Infektio:** Jos sinulla on bakteerin tai viruksen tai muun taudinaiheuttajan aiheuttaman infektion oireita.
- **Rintakipu:** Jos sinulla on rintakehän keskelle paikallistuvaa rintakipua, erityisesti rasiituksen aikana.
- **Stevens-Johnsonin oireyhtymä:** Jos sinulle ilmaantuu kivuliasta punaista tai purppuranväristä ihottumaa, joka leviää, ja limakalvoihin (esim. suuhun ja huuliin) alkaa muodostua rakkuloita ja/tai muita muutoksia, etenkin jos sinulla on aiemmin ollut valoherkkyyttä, hengitystieinfektioita (esim. keuhkoputkitulehdus) ja/tai kuumetta.

Jos edellä mainitut haittavaikutukset huomataan ajoissa, ne lievittyvät yleensä 2–3 päivässä lääkkeen käytön lopettamisesta. Jos nämä haittavaikutukset jatkuvat, ota välittömästi yhteys lääkäriin. Lääkärisi saattaa suositella lääkkeen käytön jatkamista pienemmillä annoksilla.

Pelkkää kapesitabiinia annosteltaessa hyvin yleisiä haittavaikutuksia (useammalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä) ovat yllä mainittujen haittavaikutusten lisäksi:

- vatsakipu
- ihottuma, ihon kuivuminen tai kutina
- väsymys
- ruokahalun menetys (anoreksia).

Nämä haittavaikutukset saattavat muuttua vaikeiksi. Siksi on tärkeää, että aina otat **yhteyttä lääkäriisi välittömästi**, jos koet jonkin haittavaikutuksen. Lääkärisi saattaa neuvoa sinua alentamaan annostasi ja/tai keskeyttämään väliaikaisesti Capecitabine Accord -hoitosi. Näin menetellen vähennät riskiä, että haittavaikutus jatkuu tai muuttuu vaikeaksi.

Muita haittavaikutuksia ovat:

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 ihmisellä 10:stä) ovat:

- veren valko- tai punasolumäärän väheneminen (todetaan verikokeen avulla)
- nestehukka, painon lasku

- unettomuus, masennus
- päänsärky, unisuus, heitehuimaus, poikkeavat tuntemukset ihossa (tunnottomuus tai kihelmöinnin tunne), makuuainin muutokset
- silmä-ärsytys, lisääntynyt kyynelnesteen erityys, silmien punoitus (sidekalvotulehdus)
- laskimotulehdus (tromboflebiitti)
- hengästyneisyys, nenäverenvuoto, yskä, nenän vuotaminen
- yskänrokko tai muut herpesinfektiot
- keuhko- tai hengitystieinfektio (esim. keuhkokuume tai keuhkoputkitulehdus)
- verenvuoto suolesta, ummetus, ylävatsakipu, ruoansulatusvaivat, ilmavaivat, suun kuivuminen
- ihottuma, hiustenlähtö (alopecia), ihon punoitus, kuiva iho, kutina, ihon värimuutos, ihon irtoaminen, ihotulehdus, kynsien häiriöt
- nivel- tai raajakipu, rinta- tai selkäkipu
- kuume, raajojen turpoaminen, sairaudentunne
- maksan toimintahäiriöt (todetaan verikokeen avulla) ja suurentunut veren bilirubiinipitoisuus (maksaa erittää bilirubiinia).

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 ihmisellä 100:sta) ovat:

- veren infektio, virtsatieinfektio, ihon infektio, nenän ja kurkun infektiot, sieni-infektiot (myös suun sieni-infektio), influenssa, maha-suolitulehdus, hampaan märkäpesäke
- kyhmyt ihon alla (rasvakasvain eli lipooma)
- verisolujen, kuten verihiutaleiden, väheneminen, veren oheneminen (todetaan verikokeen avulla)
- allergia
- diabetes (sokeritauti), pienentynyt veren kaliumpitoisuus, aliravitsemus, suurentunut veren triglyseridipitoisuus
- sekavuustila, paniikkikohtaus, alakuloisuus, vähentynyt sukupuolinen halukkuus
- puhevaikeudet, muistin huononeminen, liikkeen koordinaatiokyvyn häviäminen, tasapainohäiriöt, pyörtyminen, hermovaurio (neuropatia) ja tuntoaistin häiriöt
- näön sumeneminen tai kahtena näkeminen
- kiertoahuimaus, korvakipu
- epäsäännöllinen sydämen syke ja sydämentykytys (sydämen rytmihäiriöt), rintakipu ja sydänkohtaus (sydäninfarkti)
- syvien laskimoiden tukokset, korkea tai matala verenpaine, kuumat aallot, kylmät raajat, purppuranväriset pilkut ihossa
- laskimotukokset keuhkoissa (keuhkoembolia), keuhkon painuminen kasaan, veren yskiminen, astma, hengästyneisyys rasituksen yhteydessä
- suolitukos, nesteen kertyminen vatsaan, ohut- tai paksusuolitulehdus tai maha- tai ruokatorvitulehdus, alavatsakipu, epämukava tunne vatsassa, närästys (ruoan takaisinvirtaus mahasta), verta ulosteissa
- keltaisuus (ihon ja silmien muuttuminen kellertäväksi)
- ihon haavat ja rakkulat iholla, auringolle altistumiseen liittyvä ihoreaktio, kämmenien punoitus, kasvojen hikoilu tai kipu
- nivelturvotus tai -jäykkyys, luukipu, lihasten heikkous tai jäykkyys
- nesteen kertyminen munuaisiin, tihentynyt virtsaamistarve yöllä, pidätyskyvyttömyys, verta virtsassa, suurentunut veren kreatiniinipitoisuus (munuaisten toimintahäiriön oire)
- poikkeava verenvuoto emättimestä
- turvotus (edeema), vilunväreet ja jäykkyys.

Joitakin näistä haittavaikutuksista esiintyy yleisemmin, kun kapesitabiinia käytetään muiden syöpälääkkeiden kanssa. Muita tässä yhteydessä esiintyviä haittavaikutuksia ovat:

Yleiset haittavaikutukset (joita saattaa esiintyä enintään 1 ihmisellä 10:stä) ovat:

- pienentynyt veren natrium-, magnesium- tai kalsiumpitoisuus, suurentunut verensokeripitoisuus
- hermokipu
- korvien soiminen tai suhina (tinnitus), kuulonmenetys

- laskimotulehdus
- hikka, äänen muuttuminen
- suun kipu tai muuttuneet/poikkeavat tuntemukset suussa, leukakipu
- hikoilu, yöhikoilu
- lihaskouristukset
- virtsaamisvaikeudet, verta tai valkuaisaineita virtsassa
- mustelmat tai reaktiot injektiokohdassa (aiheutuvat samanaikaisesti injektiona annetuista lääkkeistä).

Harvinaisia haittavaikutuksia (joita saattaa esiintyä yhdellä ihmisellä 1 000:stä) ovat:

- kyynelkanavien ahtautuminen tai tukkeutuminen (kyynelkanavan stenoosi)
- maksan vajaatoiminta
- sapen erittymishäiriöt tai sappitietukos (kolestaattinen hepatiitti)
- sydänsähkökäyrän erityiset muutokset (QT-ajan piteneminen)
- sydämen rytmihäiriöt (kuten kammiovärinä, kääntyvien kärkien takykardia ja bradykardia)
- silmätulehdus, josta aiheutuu silmäkipua ja mahdollisesti näkökyvyn häiriötä
- ihotulehdus, josta aiheutuu immuunijärjestelmäsairauden vuoksi punaisia, hilseileviä läiskä

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (joita saattaa esiintyä yhdellä ihmisellä 10 000:stä) ovat

- vaikea-asteiset ihoreaktiot, kuten ihottuma, haavaumat ja rakkulat ihossa, joihin saattaa liittyä haavoja suussa, nenässä, sukupuolielimissä, käsissä, jalkaterissä ja silmissä (silmien punoitusta ja turvotusta).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55, FI-00034 Fimea

5. Capecitabine Accordin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kartonkikotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Alumiini/alumiiniläpipainopakkaukset

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

PVC/PVdC/alumiiniläpipainopakkaukset

Säilytä alle 30 °C.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Capecitabine Accord sisältää

- Vaikuttava aine on kapesitabiini.
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 150 mg kapesitabiinia.
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 300 mg kapesitabiinia.
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 500 mg kapesitabiinia.
- Muut aineet ovat.
Tabletin ydin: vedetön laktoosi, kroskarmelloosinatrium, hypromelloosi, mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti.
Tabletin päällyste (150 mg:n tabletit): hypromelloosi, titaanidioksidi (E 171), keltainen rautaoksidi, punainen rautaoksidi (E 172), talkki.
Tabletin päällyste (300 mg:n tabletit): hypromelloosi, titaanidioksidi (E 171), talkki.
Tabletin päällyste (500 mg:n tabletit): hypromelloosi, titaanidioksidi (E 171), keltainen rautaoksidi, punainen rautaoksidi (E 172), talkki.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Capecitabine Accord 150 mg kalvopäällysteiset tabletit (tabletit) ovat vaalean persikanvärisiä, pitkänomaisia, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden pituus on 11,4 mm ja leveys 5,3 mm ja joiden toisella puolella on merkintä ”150” ja vastakkaisella puolella ei ole merkintöjä.

Capecitabine Accord 300 mg kalvopäällysteiset tabletit (tabletit) ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, pitkänomaisia, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden pituus on 14,6 mm ja leveys 6,7 mm ja joiden toisella puolella on merkintä ”300” ja vastakkaisella puolella ei ole merkintöjä.

Capecitabine Accord 500 mg kalvopäällysteiset tabletit (tabletit) ovat persikanvärisiä, pitkänomaisia, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden pituus on 15,9 mm ja leveys 8,4 mm ja joiden toisella puolella on merkintä ”500” ja vastakkaisella puolella ei ole merkintöjä.

Capecitabine Accord -valmiste on pakattu läpipainopakkauksiin (alumiini/alumiini tai PVC/PVdC/alumiini), joissa on 30, 60 tai 120 kalvopäällysteistä tablettia, tai perforoituihin kertaannosläpipainopakkauksiin (PVC/PVDC/alumiini), joissa on 30x1, 60x1 tai 120x1 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare Limited, Sage House, 319, Pinner road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, Iso-Britannia

Valmistaja

Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow HA1 4HF, Iso-Britannia
Pharmacare Premium Limited, HHF 003, Hal Far Industrial Estate Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 06/2015

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta <http://www.ema.europa.eu/>.

Bipacksedel: Information till användaren

Capecitabine Accord 150 mg filmdragerade tabletter

Capecitabine Accord 300 mg filmdragerade tabletter

Capecitabine Accord 500 mg filmdragerade tabletter

kapecitabin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information (se avsnitt 4).

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Capecitabine Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Capecitabine Accord
3. Hur du tar Capecitabine Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Capecitabine Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Capecitabine Accord är och vad det används för

Capecitabine Accord tillhör en grupp läkemedel som kallas för "cytostatika", vilka hindrar tillväxten av cancerceller. Capecitabine Accord innehåller kapecitabin, vilken i sig inte är ett cytostatiskt läkemedel. Först efter att kroppen absorberat kapecitabin omvandlas det till ett aktivt anti-cancer medel (företrädesvis i tumörvävnad).

Capecitabine Accord används för behandling av tjocktarms-, ändtarms-, magsäcks- eller bröstcancer. Capecitabine Accord används också för att förhindra att tjocktarmscanceren kommer tillbaka efter det att tumören har opererats bort.

Capecitabine Accord kan användas antingen ensamt eller i kombination med andra läkemedel.

2. Vad du behöver veta innan du tar Capecitabine Accord

Ta inte Capecitabine Accord:

- om du är allergisk mot kapecitabin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Du måste tala om för din läkare om du vet att du är allergisk eller överkänslig mot detta läkemedel.
- om du tidigare har fått svåra reaktioner mot fluoropyrimidin-behandling (en grupp av läkemedel mot cancer så som fluorouracil),
- om du är gravid eller ammar,
- om du har allvarligt låga nivåer av vita blodkroppar eller blodplättar i blodet (leukopeni, neutropeni eller trombocytopeni),
- om du har svåra lever- eller njurproblem,
- om du har en känd brist på enzymet dihydropyrimidin dehydrogenas (DPD) som är involverat i metabolismen av uracil och tymin, eller

- om du behandlas med, eller inom de senaste 4 veckorna har behandlats med brivudin, sorivudin eller liknande substanser för behandling av herpes zoster (vattkoppor eller bältros)

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Capecitabine Accord om du har lever- eller njursjukdom

- om du har eller har haft hjärtproblem (t.ex. oregelbundna hjärtslag) eller smärtor i bröstet, käken och ryggen, som uppkommer vid fysisk ansträngning och beror på problem med blodflödet till hjärtat
- om du har sjukdomar i hjärnan (t.ex. cancer som har spridit sig till hjärnan) eller nervskada (neuropati)
- om du har rubbad kalciumbalans (ses med blodprov)
- om du har diabetes
 - om du har diarré om du har eller får vätskebrist
- om du inte kan behålla mat eller vatten i kroppen på grund av kraftigt illamående och kräkningar
- om du har obalans av joner i blodet (elektrolytobalans, ses med blodprov)
- om du tidigare haft problem med ögonen, eftersom du kan behöva extra kontroller av ögonen
 - om du har en svår hudreaktion

DPD-brist: DPD-brist är ett sällsynt medfött tillstånd som vanligtvis inte förknippas med hälsoproblem såvida du inte får vissa mediciner. Om du har en okänd DPD-brist och tar Capecitabine Accord kan du få svåra former av biverkningarna som listas i avsnitt 4 Eventuella biverkningar. Kontakta genast din läkare om du är orolig över någon av biverkningarna eller om du märker ytterligare biverkningar som inte anges i denna bipacksedel (se avsnitt 4 Eventuella biverkningar).

Barn och ungdomar

Capecitabine Accord är inte indicerat till barn och ungdomar. Ge inte Capecitabine Accord till barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Capecitabine Accord

Innan behandlingen påbörjas, tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta är mycket viktigt, eftersom intag av mer än ett läkemedel samtidigt kan förstärka eller försvaga effekten av läkemedlen. Du måste vara särskilt försiktig om du tar något av följande:

- läkemedel mot gikt (allopurinol),
- blodförtunnande läkemedel (kumarin, warfarin),
- vissa anti-virala läkemedel (sorivudin och brivudin),
- läkemedel för krampanfall eller darrningar (fenytoin),
- interferon alfa
- strålbehandling och vissa läkemedel som används för att behandla cancer (folsyra, oxaliplatin, bevacizumab, cisplatin, irinotekan)
- läkemedel som används för att behandla folsyrabrist.

Capecitabine Accord med mat och dryck

Du bör ta Capecitabine Accord inom 30 minuter efter avslutad måltid.

Graviditet, amning och fertilitet

Innan behandlingen påbörjas måste du tala om för din läkare om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn.

Du ska inte ta Capecitabine Accord om du är eller tror att du kan vara gravid.

Du ska inte amma om du tar Capecitabine Accord.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner:

Capecitabine Accord kan göra att du känner dig yr, illamående eller trött. Det är därför möjligt att Capecitabine Accord kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Kör inte bil om du känner dig yr, illamående eller trött efter att ha tagit detta läkemedel.

Capecitabine Accord innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Capecitabine Accord

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Capecitabine Accord ska endast förskrivas av läkare med erfarenhet av användning av läkemedel mot cancer.

Capecitabine Accord tabletter ska **sväljas hela med vatten, och inom 30 minuter efter avslutad måltid.**

Din läkare förskriver rätt dos och dosering till dig. Dosen av Capecitabine Accord baseras på din kroppsytta. Den beräknas från din längd och vikt. Normaldosen för vuxna är 1250 mg/m² kroppsytta två gånger per dag (morgon och kväll). Två exempel ges här: En person vars kroppsvikt är 64 kg och längd är 1,64 m har en kroppsytta på 1,7 m² och bör ta 4 tabletter à 500 mg och 1 tablett à 150 mg två gånger per dag. En person vars kroppsvikt är 80 kg och längd är 1,80 m har en kroppsytta på 2,00 m² och bör ta 5 tabletter à 500 mg två gånger per dag.

Capecitabine Accord tabletter tas normalt under 14 dagar följt av en 7-dagars viloperiod (då inga tabletter tas). Denna 21-dagarsperiod är en behandlingscykel.

I kombination med andra läkemedel kan normaldosen för vuxna vara lägre än 1250 mg/m² kroppsytta, och du kan behöva ta tabletterna under en annan tidsperiod (t ex varje dag utan någon viloperiod).

Din läkare kommer att tala om för dig vilken dos du behöver ta, när den ska tas och hur länge du behöver ta den.

Din läkare kan vilja att du tar en kombination av 150 mg, 300 mg och 500 mg tabletter vid varje doseringstillfälle.

- Ta tabletterna så som din läkare ordinerat på **morgonen och kvällen**.
- Ta tabletterna inom **30 minuter efter avslutad måltid** (frukost och middag).
- Det är viktigt att du tar alla läkemedel som förskrivits av din läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Capecitabine Accord

Om du har tagit för stor mängd av Capecitabine Accord, kontakta din läkare så snart som möjligt innan du tar nästa dos.

Du kan få följande biverkningar, om du tar mycket mer capecitabin än du borde: illamående eller kräkningar, diarré, inflammation eller sårbildning i magen eller munnen, smärta eller blödning från tarmarna eller magen, eller benmärgsdepression (minskning av vissa typer av blodceller). Tala omedelbart om för din läkare om du upplever något av dessa symtom

Om du har glömt att ta Capecitabine Accord

Ta inte den glömda dosen och dubblera inte nästa dos. Fortsätt istället med din förskrivna dosering och tala med din läkare.

Om du slutar att ta Capecitabine Accord

Det finns inga biverkningar som orsakas av att behandlingen med Capecitabine Accord avslutas. Ifall du använder kumarin antikoagulantia (som innehåller t.ex. fenprocoumon), kan det krävas att läkaren justerar din dosering av antikoagulantia när du slutar att ta Capecitabine Accord.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedelorsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

SLUTA omedelbart att ta Capecitabine Accord och kontakta din läkare om något av dessa symtom uppkommer:

- **Diarré:** om du har en ökning på mer än 4 avföringar varje dag jämfört med ditt normala antal avföringar per dag eller diarré på natten.
- **Kräkningar:** om du kräks mer än en gång under ett dygn.
- **Illamående:** om du förlorar aptiten och mängden mat som du äter varje dag är mycket mindre än vanligt.
- **Stomatit:** om du har smärta, rodnad, svullnad eller sår i din mun och/eller hals.
- **Hand-fot syndromet:** om du har smärta, svullnad, rodnad eller stickningar i händerna och/eller på fötterna.
- **Feber:** om du har en kroppstemperatur på 38°C eller mer.
- **Infektion:** om du har tecken på infektion orsakad av bakterier eller virus eller andra organismer.
- **Bröstsmärta:** om du känner smärta från mitten av bröstkorgen, framförallt om det kommer när du tränar.
- **Stevens-Johnsons syndrom:** om du har smärtsamma röda eller violetta hudutslag som sprider sig och blåsor och/eller andra sår som börjar dyka upp i slemhinnan (t ex mun och läppar), särskilt om du innan varit ljuskänslig, haft infektion i luftvägarna (t ex bronkit) och/eller feber

Om dessa biverkningar upptäcks tidigt kan de avklinga inom 2 till 3 dagar efter att behandlingen avbrutits. Om dessa biverkningar fortsätter kontakta omedelbart din läkare. Din läkare kan uppmana dig att börja behandlingen igen med en lägre dos.

I tillägg till det som nämns ovan, när capecitabin används ensamt är mycket vanliga biverkningar, som förekommer hos fler än 1 person av 10:

- hudutslag, torr eller kliande hud
- trötthet
- aptitlöshet (anorexi)

Dessa biverkningar kan bli allvarliga. **Kontakta därför alltid din läkare omedelbart** när du börjar känna en biverkan. Din läkare kan uppmana dig att minska dosen och/eller tillfälligt upphöra med Capecitabine Accordbehandlingen. På så sätt minskas risken för att biverkan fortsätter eller förvärras.

Andra biverkningar är:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer) inkluderar:

- minskat antal vita eller röda blodkroppar (ses i prover)
- uttorkning, viktninskning
- sömnlöshet (insomnia), depression
- huvudvärk, sömnhet, yrsel, onormal känsla i huden (domningar eller stickningar), smakförändringar
- ögonirritation, ökad tår mängd, röda ögon (konjunktivit)

- inflammation i venerna (tromboflebit)
- andnöd, näsblödning, hosta, rinnande näsa
- munsår eller annan herpesinfektion
- infektioner i lungorna eller andningsvägarna (t ex lunginflammation eller bronkit)
- blödning från tarmen, förstoppning, smärta i övre delen av buken, matsmältningsproblem, ökade gaser i magen, muntorrhet
- hudutslag, håravfall (alopeci), hudrodnad, torr hud, klåda, hudmissfärgning, hudavlossning, hudinflammation, nagelpåverkan
- värk i leder, extremiteter, bröst eller rygg
- feber, svullnad i extremiteterna, sjukdomskänsla
- problem med leverfunktionen (ses i blodprover) och ökad mängd bilirubin i blodet (utsöndras av levern)

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer) inkluderar:

- infektion i blodet, urinvägsinfektion, infektion i huden, infektion i näsan och halsen, svampinfektioner (inklusive infektioner i munnen), influensa, mag-tarmkatarr, tandsjukdom
- knölar under huden (lipom)
- minskat antal blodkroppar inklusive blodplättar, förtunnat blod (ses i prover)
- allergi
- diabetes, minskad mängd kalium i blodet, undernäring, förhöjda blodfetter
- förvirringstillstånd, panikattacker, nedstämdhet, minskad libido
- svårigheter att tala, försämrat minne, förlust av förmåga att koordinera rörelser, balansproblem, svimning, nervskada (neuropati) och känselproblem
- dimsyn eller dubbelseende
- yrsel, öronvärk
- oregelbundna hjärtslag och hjärtklappning (arytmi), värk i bröstet och hjärtattack (infarkt)
- blodproppar i de djupa venerna, högt eller lågt blodtryck, värmevallningar, kalla extremiteter, lila fläckar på huden
- blodproppar i venerna i lungan (pulmonell embolism), kollapsande lunga, hosta upp blod, astma, andfåddhet vid ansträngning
- tarmobstruktion, ansamling av vätska i buken, inflammation i tunntarmen, tjocktarmen, magen eller matstrupen, smärta i nedre delen av buken, obehag i buken, halsbränna (uppstötning av mat från magen), blodig avföring
- gulsot (guldfärgning av hud och ögon)
- sår och blåsor på huden, hudreaktion vid solljus, rodnad i handflatorna, svullnad eller smärta i ansiktet
- svullna eller stela leder, skelettsmärta, svaghet eller stelhet i musklerna
- ansamling av vätska i njurarna, kissa oftare på natten, inkontinens, blod i urinen, ökat kreatinin i blodet (tecken på störd funktion i njurarna)
- ovanlig blödning från vaginan
- svullnad (ödem), frossa och stelhet

Vissa av dessa biverkningar är mer vanliga när kapecitabin används tillsammans med andra läkemedel för behandling av cancer. Övriga biverkningar som setts i dessa fall är följande:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer) inkluderar:

- minskad mängd natrium, magnesium eller kalcium i blodet, ökat blodsocker
- nervsmärta
- ringningar eller surrande ljud i öronen (tinnitus), hörsselförlust
- inflammation i venerna
- hicka, förändrad röst
- smärta eller förändrad/onormal känsel i munnen, smärta i käken
- svettning, nattliga svettningar
- muskelkramper
- svårighet att urinera, blod eller protein i urinen

- blåmärken eller reaktion vid injektionsstället (orsakad av läkemedel som samtidigt ges som injektion)

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer) inkluderar:

- förträngning eller blockering av tårkanalen (lacrimalis ductus stenosis)
- leversvikt
- inflammation som leder till dysfunktion eller blockering vid utsöndring av galla (kolestatisk hepatit)
- specifika förändringar på elektrokardiogram (QT-förlängning)
- vissa typer av arytmi (inklusive kammarflimmer, torsade de pointes och bradykardi)
- ögoninflammation som orsakar smärta i ögonen och möjligen problem med synen
- inflammation i huden som ger röda fjällande fläckar på grund av sjukdom utgående från immunsystemet

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer) inkluderar:

- svår hudreaktion såsom hudutslag, sår och blåsor som kan inkludera sår i mun, näsa, könsorgan, händer, fötter och ögon (röda och svullna ögon)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige

webbplats: www.lakemedelsverket.se

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för

läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Capecitabine Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedelutom syn-och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. och på blister efter EXP.

För aluminium-aluminium-blister

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

För PVC/PVdC-aluminium-blister

Förvaras vid högst 30° C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är kapecitabin

Varje filmdragerad tablett innehåller 150 mg kapecitabin

Varje filmdragerad tablett innehåller 300 mg kapecitabin

Varje filmdragerad tablett innehåller 500 mg kapecitabin

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärnan: vattenfri laktos, kroskarmellosnatrium, hypromellos, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat

Tablettdragering (för 150 mg): hypromellos, titandioxid (E171), gul järnoxid, röd järnoxid (E172), talk

Tablettdragering (för 300 mg): hypromellos, titandioxid (E171), talk

Tablettdragering (för 500 mg): hypromellos, titandioxid (E171), gul järnoxid, rödjärnoxid (E172), talk

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Capecitabine Accord 150 mg filmdragerade tabletter är persikofärgade, avlånga, bikonvexa, filmdragerade tabletter med en längd av 11,4 mm och en bredd av 5,3 mm, buktiga med '150' på ena sidan och släta på andra sidan.

Capecitabine Accord 300 mg filmdragerade tabletter är vita till benvita, avlånga, bikonvexa, filmdragerade tabletter med en längd av 14,6 mm och en bredd av 6,7 mm, buktiga med '300' på ena sidan och släta på andra sidan.

Capecitabine Accord 500 mg filmdragerade tabletter är persikofärgade, avlånga, bikonvexa, filmdragerade tabletter med en längd av 15,9 mm och en bredd av 8,4 mm, buktiga med '500' på ena sidan och släta på andra sidan.

Capecitabine Accord finns i blisterförpackningar (aluminium/aluminium eller PVC/PVdC/aluminium) som innehåller 30, 60 eller 120 filmdragerade tabletter eller i perforerade endosblisterförpackningar i PVC/PVdC/aluminium som innehåller 30 x 1, 60 x 1 eller 120 x 1 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, Storbritannien

Tillverkare

Accord Healthcare Limited,

Sage House, 319 Pinner Road, Harrow HA1 4HF, Storbritannien

Eller

Pharmacare Premium Limited,

HHF 003, Hal Far Industrial Estate Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Denna bipacksedel ändrades senast 06-2015

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.