

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Xeloda® 500 mg filmdrasjerte tabletter
kapecitabin

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkningene, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Xeloda er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Xeloda
3. Hvordan du bruker Xeloda
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Xeloda
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Xeloda er og hva det brukes mot

Vær oppmerksom på at legen kan ha foreskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

Xeloda tilhører en gruppe legemidler kalt cellegift, som stopper veksten av kreftceller. Xeloda inneholder 500 mg kapecitabin, som selv ikke er en cellegift. Etter at stoffet er tatt opp i kroppen, omdannes det til et aktivt middel mot kreft (fortrinnsvis skjer omdannelsen i kreftvæv).

Xeloda brukes til behandling av kreft i tykktarmen, endetarmen eller i magesekken, eller til behandling av brystkreft. I tillegg kan Xeloda brukes for å forebygge ny forekomst av kreft i tykktarmen når svulsten er fullstendig fjernet ved kirurgi.

Xeloda kan brukes enten alene eller i kombinasjon med andre legemidler.

2. Hva du må vite før du bruker Xeloda

Bruk ikke Xeloda:

- dersom du er allergisk overfor kapecitabin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6). Du må informere legen din dersom du vet at du er allergisk eller overreagerer på dette legemidlet,
- hvis du tidligere har hatt alvorlige reaksjoner på fluoropyrimidin behandling (en gruppe legemidler mot kreft, slik som fluorouracil),
- hvis du er gravid eller ammer,
- hvis du har svært lave verdier av hvite blodlegemer eller blodplater i blodet (leukopeni, nøyтроpeni eller trombocytopeni), - hvis du har alvorlige lever- eller nyreproblemer,
- hvis du har kjent mangel av enzymet dihydropyrimidin dehydrogenase (DPD), involvert i metabolismen av uracil og tymin, eller
- hvis du blir behandlet nå eller har blitt behandlet i løpet av de siste 4 ukene med brivudin, sorivudin eller lignende klasser av legemidler som en del av behandling av herpes zoster (vannkopper eller helvetesild).

Advarsler og forsiktighetsregler

- Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker Xeloda
- hvis du har lever- eller nyresykdommer
 - hvis du har eller har hatt hjerteproblemer (f.eks. unormale hjerteslag eller smerte i bryst, kjeve og rygg forårsaket av fysisk anstrengelse og på grunn av problemer med blodstrømmen til hjertet)
 - hvis du har hjernesykdom (f.eks. kreft som har spredd seg til hjernen, eller nerveskade (nevropati))
 - hvis du har kalsium ubalanse (sett i blodprøver)
 - hvis du har diabetes
 - hvis du ikke klarer å holde på mat eller drikke på grunn av alvorlig kvalme eller brekninger
 - hvis du har diaré
 - hvis du er eller blir dehydrert (uttørket)
 - hvis du har ubalanse av ioner i blodet (elektrolyttforstyrrelse, sett i prøver)
 - hvis du har en forhistorie med øyeproblemer, da det kan hende du trenger ekstra oppfølging
 - hvis du har en alvorlig hudreaksjon.

Dihydropyrimidin dehydrogenase (DPD) mangel: DPD-mangel er en sjelden medfødt tilstand som vanligvis ikke er forbundet med helseproblemer, med mindre du får visse legemidler. Hvis du har en uoppdaget DPD-mangel og tar Xeloda, kan du oppleve alvorlige former av bivirkningene listet opp under avsnitt 4, Mulige bivirkninger. Kontakt legen din umiddelbart hvis du er bekymret for noen av bivirkningene eller du merker noen bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget (se avsnitt 4, Mulige bivirkninger).

Barn og ungdom

Xeloda skal ikke brukes til barn og ungdom. Ikke gi Xeloda til barn og ungdom.

Andre legemidler og Xeloda

Før du starter behandlingen skal du alltid rådføre deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Dette er svært viktig fordi samtidig inntak av flere legemidler kan forsterke eller svekke virkningen av legemidlene.

Du bør være spesielt forsiktig dersom du bruker noe av følgende:

- legemidler mot gikt (allopurinol),
- blodfortynnende legemidler (kumarin, warfarin),
- visse antivirale legemidler (sorivudin og brivudin),
- legemidler mot krampeanfallet eller skjelvinger (fenytoin),
- interferon alfa,
- strålebehandling og visse legemidler brukt til å behandle kreft (folinsyre, oxaliplatin, bevacizumab, cisplatin, irinotekan),
- legemidler brukt til å behandle folatmangel.

Inntak av Xeloda sammen med mat og drikke

Du bør ta Xeloda innen 30 minutter etter måltid.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Du må ikke bruke Xeloda dersom du er gravid eller har mistanke om at du kan være det. Du må ikke amme dersom du behandles med Xeloda. Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet.

Kjøring og bruk av maskiner

Dersom du følger deg svimmel, kvalm eller trett etter å ha tatt Xeloda, er det mulig at legemidlet kan påvirke din evne til å kjøre bil eller bruke maskiner.

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

Xeloda inneholder vannfri laktose

Dersom legen din har fortalt deg at du har en intoleranse overfor noen sukkertyper bør du kontakte legen din før du tar dette legemidlet.

3. Hvordan du bruker Xeloda

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Xeloda skal kun forskrives av lege med erfaring i bruk av legemidler mot kreft.

Xeloda tabletter bør svelges hele med vann og innen 30 minutter etter et måltid.

Legen din vil forskrive en dose og et behandlingsmønster som er tilpasset deg. Doseringen av Xeloda er basert på kroppsoverflaten din. Denne beregnes ut fra din høyde og vekt. Vanlig dosering for voksne er 1250 mg/m2 kroppsoverflate to ganger daglig (morgen og kveld). To eksempler beskrives her: En person med kroppsvikt 64 kg og høyde 1,64 m har en kroppsoverflate på 1,7 m2 og skal ta 4 tabletter á 500 mg og 1 tablett á 150 mg to ganger daglig. En person med kroppsvikt 80 kg og høyde 1,80 m har en kroppsoverflate på 2,00 m2 og skal ta 5 tabletter á 500 mg to ganger daglig.

Xeloda tabletter skal vanligvis tas i 14 dager, etterfulgt av en 7 dagers hvileperiode (da skal ingen tabletter tas). Denne perioden på 21 dager utgjør en behandlingssyklus.

I kombinasjon med andre legemidler kan den vanlige dosen for voksne være mindre enn 1250 mg/m² av kroppsfalten, og du kan muligens behøve å ta tablettene over en annen tidsperiode (for eksempel hver dag uten hvileperiode).

Legen din vil fortelle deg hvilken dose du skal ta, når du skal ta den og hvor lenge du trenger å ta den.

Det er mulig legen din vil at du skal ta en kombinasjon av 150 mg og 500 mg tabletter ved hver dosering.

- Ta tablettene morgen og kveld slik legen har angitt.
- Ta tablettene innen 30 minutter etter avslutningen av et måltid (frokost og middag).
- Det er viktig at du alltid følger legens anvisning.

Dersom du tar for mye av Xeloda

Hvis du tar for mye av Xeloda, kontakt legen din så raskt som mulig før du tar neste dose. Du kan få følgende bivirkninger hvis du tar mye mer kapecitabin enn du burde: Sykdomsfølelse, diaré, betennelse eller sårdannelse i tarm eller munn, smerter eller blødning fra tarm eller mave, eller benmargsdepresjon (reduksjon i visse typer blodlegemer). Snakk med legen din umiddelbart hvis du opplever noen av disse symptomene.

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Dersom du har glemt å ta Xeloda

La være å ta den glemte dosen. Ta heller ikke dobbelt dose neste gang, men fortsett med vanlig dose og informer legen din.

Dersom du avbryter behandling med Xeloda

Det er ingen bivirkninger som opptrer som følge av at behandling med kapecitabin opphører. Hvis du bruker kumarinantikoagulantia (f. eks. med innhold av warfarin, kan det hende at legen din justerer antikoagulantiadosen når behandlingen med kapecitabin opphører.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

- **AVBRYT** omgående behandlingen med Xeloda og kontakt

legen din hvis noen av følgende symptomer inntreffer:

- **Diaré:** Hvis du har en økning på 4 eller flere avføringer daglig i forhold til din normale avføring, eller diaré om natten.
- **Brekninger:** Hvis du kaster opp mer enn en gang i løpet av en 24-timers periode.
- **Kvalme:** Hvis du mister appetitten, og matmengden du spiser hver dag er mye mindre enn vanlig.
- **Betennelse i munnslimhinnen:** Hvis du har smerter, rødhet, hevelse eller sår i munnen din og/eller svelget.
- **Hånd-og-fot hudreaksjon:** Hvis du har smerter, hevelse, rødhet eller prikking i hender og/eller føtter.
- **Feber:** Hvis du har en temperatur på 38°C eller høyere.
- **Infeksjon:** Hvis du opplever tegn på infeksjon forårsaket av bakterier eller virus, eller andre organismer.
- **Brystmerter:** Hvis du opplever smerter midt i brystet, særlig hvis det oppstår ved anstrengelse.
- **Stevens-Johnson syndrom:** Hvis du opplever smertefullt rødt eller lilla utslett som sprer seg, og blemmer og/eller andre sår begynner å vises på slimhinner (f.eks munn og lepper), spesielt hvis du tidligere har hatt lysfølsomhet, infeksjoner i luftveiene (f.eks bronkitt) og/eller feber.

Dersom disse bivirkningene oppdages tidlig, vil bedring vanligvis ses innen 2-3 dager etter at behandlingen er avbrutt. Dersom bivirkningene ikke går tilbake, må du omgående kontakte lege. Legen din kan gi deg anvisninger om å starte behandlingen på ny med en lavere dose.

I tillegg til det over, når Xeloda brukes alene er de vanligste bivirkningene som kan inntreffe hos mer enn 1 person av 10:

- buksmerter
- utslett, tørr hud eller kløe i huden
- tretthet
- redusert appetitt (anoreksi).

Disse bivirkningene kan bli alvorlige, derfor er det viktig at du alltid kontakter legen din omgående hvis du begynner å merke symptomer på en bivirkning. Legen din vil kanskje gi deg anvisninger om å sette ned dosen og/eller midlertidig avbryte behandlingen med Xeloda. Dette vil være med på å redusere sannsynligheten for at bivirkningen fortsetter eller utvikler seg til å bli alvorlig.

Andre bivirkninger er:

Vanlige bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer) inkluderer:

- reduksjon i antallet hvite blodlegemer eller røde blodlegemer (sett i prøver),
- dehydrering, vekttap,
- søvnløshet (insomnia), depresjon,
- hodepine, søvnighet, svimmelhet, unormal følelse i huden (nummenhet eller prikkende følelse), smaksendringer,
- øyeirritasjon, økt tåreflod, rødhet i øyet (konjunktivitt),
- betennelse i blodårene (tromboflebitt),
- kortpustethet, neseblødning, hoste, rennende nese,
- forkjølelssesår eller andre herpes infeksjoner,
- infeksjoner i lungene eller luftveiene (f.eks. lungebetennelse eller bronkitt),
- blødning fra tarmen, forstoppelse, smerter i øvre del av magen, fordøyelsesbesvær, overflødig luft, munntørhet,
- hudutslett, hårfall (alopecia), rødhet i huden, tørr hud, kløe (pruritus), misfarging av huden, hudavskalling, betennelse i huden, neglforandringer,
- smerter i leddene, eller i bena (ekstremiteter), bryst eller rygg,
- feber, hevelse i bena, føle seg dårlig,
- problemer med leverfunksjonen (sett ved blodprøver) og økt bilirubin i blodet (skilt ut via leveren).

Mindre vanlige bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer) inkluderer:

- infeksjon i blod, urinveisinfeksjon, infeksjon i huden, infeksjoner i nese og svelg, soppinfeksjoner (inkludert de i munnen), influensa, mage-tarmkatarr (gastroenteritt), tannbyll,
- klumper under huden (lipoma),
- nedgang i blodlegemer, inkludert blodplater, fortynning av blod (sett i prøver)
- allergi
- diabetes, redusert kalium i blod, underernæring, økt triglyserider i blod,
- forvirringstilstand, panikkanfall, nedstemthet, redusert libido,
- talevansker, svekket hukommelse, tap av bevegelseskoordinasjon, balanseforstyrrelse, besvimelse, nerveskader (nevropati) og sanseproblemer,
- tåkesyn eller dobbeltsyn,
- vertigo, øresmerter,
- uregelmessig hjerterytme og hjertebank (arytmier), brystsmerter og hjerteinfarkt,
- blodpropp i de dype venene, høyt eller lavt blodtrykk, heteorter, kalde lemmer (ekstremiteter), lilla flekker på huden,
- blodpropp i venene i lungene (lungeemboli), kollapset lunge, hoste opp blod, astma, kortpustethet ved anstrengelse,
- tarmforstoppelse, væskeansamling i buken, betennelse i tynntarmen eller tykktarmen, magen eller spiserøret, smerter i nedre del av magen, magesmerter, halsbrann (refluks av mat fra magesekk), blod i avføringen,
- gulsott (gulfarging av hud og øyne),
- hudsår og blemmer, reaksjon i huden med sollys, røde håndflater, hevelse eller smerter i ansiktet
- hevelse eller stivhet i ledd, skjelettsmerter, muskelsvakhet eller stivhet,
- væskeansamling i nyrene, økt hyppighet av vannlating om

natten, inkontinens, blod i urinen, økning i blodkreatinin (tegn på nedsatt nyrefunksjon)

- uvanlig blødning fra skjeden,
- hevelse (ødem), frysninger og stivhet.

Noen av disse bivirkningene er vanligere når kapecitabin brukes sammen med andre legemidler for behandling av kreft. Andre bivirkninger som er sett i denne sammenhengen er følgende:

Vanlige bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer) inkluderer:

- reduksjon av natrium, magnesium eller kalsium i blodet, økning i blodsukker,
- nervesmerter,
- ringing eller summing i ørene (tinnitus), tap av hørsel,
- venebetennelse,
- hikke, endring i stemmen,
- smerte eller endret / unormal følelse i munnen, smerter i kjeven,
- svetting, nattesvette,
- muskelkramper,
- vanskeligheter med vannlating, blod eller protein i urinen,
- blåmerker eller reaksjon på injeksjonsstedet (forårsaket av legemidler gitt ved injeksjon på samme tid).

Sjeldne bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer) inkluderer:

- innsnevring eller blokkering av tårekanalen (stenose i tårekanalen),
- leversvikt,
- betennelse som fører til dårlig funksjon eller forstoppelse i gallesekresjon (kolestatisk hepatitt),
- konkrete endringer i elektrokardiogram (QT-forlengelse),
- visse typer arytmi (inkludert ventrikkelflimmer, "torsades de pointes", og bradykardi),
- øyebetennelse som medfører smerte i øyet og mulige synsproblemer,
- betennelse i huden som medfører rødskjellete flekker på grunn av en sykdom i immunsystemet.

Svært sjeldne bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 10 000 personer) inkluderer:

- alvorlig hudreaksjon, slik som utslett, sårdannelse og blemmedannelse som kan omfatte sår i munn, nese, kjønnsorganer, hender, føtter og øyne (røde og hovne øyne).

Melding av bivirkninger
Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Xeloda

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen etter Utløpsdato eller EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Innhold (Deklarasjon)
1 tablett inneholder:
Aktivt virkestoff: kapecitabin 500 mg.
Hjelpestoffer: vannfri laktose, krysskarmellosenatrium, hypromellose, mikrokrystallinsk cellulose, magnesiumstearat, titandioksid (E 171), gult og rødt jernoksid (E 172), talkum.

Innehaver av markedsføringstillatelsen
Orifarm AS, Nydalsveien 33, NO-0484 Oslo

Importør
Orifarm A/S, Postboks 69, 5260 Odense S, DK

Ompakker
Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 25301 Hostivice, CZ

Tilvirker
Roche-konsernet

For ytterligere opplysninger om dette legemidlet bes henvel- deler rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

Dato for siste revisjon av pakningsvedlegget 04.07.2014.

