

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Capecitabine Orion 150 mg filmovertrukne tabletter Capecitabine Orion 500 mg filmovertrukne tabletter

capecitabin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Capecitabine Orion
3. Sådan skal du tage Capecitabine Orion
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Capecitabine Orion tilhører en gruppe lægemidler som kaldes "cytostatika", som standser væksten af kræftceller. Capecitabine Orion indeholder 150 mg eller 500 mg capecitabin, som i sig selv ikke virker cytostatisk. Kun når det er optaget i kroppen ændres det til et aktivt anti-cancer stof (fortrinsvis i svulstvæv).

Capecitabine Orion bruges til behandling af kræft i tyktarm, endetarm, mave eller bryst. Desuden bruges Capecitabine Orion til forebyggelse af ny optræden af tyktarmskræft efter fuldstændig fjernelse af svulsten ved operation.

Capecitabine Orion kan anvendes enten alene eller i kombination med andre lægemidler.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Capecitabine Orion

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Capecitabine Orion:

- hvis du er allergisk over for capecitabin eller et af de øvrige indholdsstoffer i lægemidlet (angivet i punkt 6). Du skal fortælle din læge, hvis du er overfølsom over for eller reagerer kraftigt på dette lægemiddel
- hvis du tidligere har haft alvorlige bivirkninger ved fluoropyrimidin-behandling (en gruppe af kræftlægemidler som fluoruracil)
- hvis du er gravid eller ammer
- hvis du har meget få hvide blodlegemer eller blodplader i blodet (leukopeni, neutropeni eller trombocytopeni)
- hvis du har svære lever- eller nyreproblemer

- hvis du ved, at du ikke har noget aktivitet af enzymet dihydropyrimidinehydrogenase (DPD)
- hvis du bliver behandlet på nuværende tidspunkt eller inden for de sidste 4 uger har været behandlet med brivudin som en del af herpes zosterbehandling (skoldkopper eller helvedesild).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Capecitabine Orion

- hvis du ved at du har delvis mangel af enzymet dihydropyrimidinehydrogenase (DPD)
- hvis du har lever- eller nyrelidelser
- hvis du har eller har haft problemer med hjertet (for eksempel uregelmæssig puls eller smerter i brystet eller ryggen i forbindelse med fysisk anstrengelse og på grund af problemer med blodforsyningen til hjertet)
- hvis du har sygdomme i hjernen (for eksempel kræft, der har spredt sig til hjernen) eller nerveskader (neuropati)
- hvis du har forstyrrelser i kalkstofskiftet (kan ses ved blodprøver)
- hvis du har sukkersyge
- hvis du ikke kan holde mad eller vand i kroppen pga. svær kvalme og opkastning
- hvis du har diarré
- hvis du har eller får væskemangel
- hvis du har forstyrrelser i saltbalancen i blodet (elektrolyt-ubalance - kan ses ved blodprøver)
- hvis du tidligere har haft problemer med øjnene, da du herved kan have brug for ekstra kontrol af dine øjne
- hvis du har en alvorlig hudreaktion.

DPD-mangel: DPD-mangel er en sjælden, medfødt tilstand, der almindeligvis ikke er forbundet med helbredsproblemer, medmindre man får bestemte lægemidler. Hvis du har DPD-mangel uden at vide det og tager Capecitabine Orion, er du i øget risiko for tidligt indsættende, akutte, alvorlige former af bivirkningerne, anført i punkt 4 Bivirkninger, i svær form. Kontakt din læge med det samme, hvis du er bekymret for en eller flere af bivirkningerne, eller hvis du får bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel (se punkt 4 Bivirkninger).

Børn og unge

Capecitabine Orion er ikke beregnet til børn eller unge. Giv ikke Capecitabine Orion til børn eller unge.

Brug af anden medicin sammen med Capecitabine Orion

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, eller har gjort det for nylig. Det er meget vigtigt, da indtagelse af mere end et lægemiddel på samme tid kan forstærke eller forringe virkningen af lægemidlerne.

Du må ikke tage brivudin (et lægemiddel mod virus til behandling af helvedesild eller skoldkopper) samtidig med du får capecitabin-behandling (dette gælder også perioder, hvor du holder pause og ikke tager capecitabin tabletter).

Hvis du har taget brivudin, skal du vente mindst 4 uger efter endt behandling med brivudin før du må starte behandling med capecitabin. Se også afsnittet 'Tag ikke Capecitabine Orion'.

Du skal også være særlig forsigtig, hvis du tager:

- medicin mod urinsyreigt (allopurinol),
- blodfortyndende medicin (coumarin eller warfarin),
- medicin mod kramper eller rystelser (phenytoin),
- alfa-interferon eller
- får strålebehandling og bestemte lægemidler mod kræft (folinsyre, oxaliplatin, bevacizumab, cisplatin, irinotecan),

- lægemidler til behandling af folsyremangel.

Brug af Capecitabine Orion sammen med mad og drikke

Du skal tage Capecitabine Orion senest 30 minutter efter et måltid.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Du må ikke tage Capecitabine Orion, hvis du er gravid eller tror du er det. Du må ikke amme, hvis du tager Capecitabine Orion og i 2 uger efter sidste dosis.

Hvis du er en kvinde, der kan blive gravid, bør du anvende sikker prævention under behandling med Capecitabine Orion og i 6 måneder efter sidste dosis.

Hvis du er en mandlig patient og din kvindelige partner kan blive gravid, bør du anvende sikker prævention under behandling med Capecitabine Orion og i 3 måneder efter sidste dosis.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er muligt, at Capecitabine Orion kan påvirke din evne til at køre bil, motorcykel eller cykel eller betjene værktøj eller maskiner, hvis du efter indtagelsen føler dig svimmel, har kvalme eller er træt.

Capecitabine Orion indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Andre hjælpestoffer

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. daglig dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Capecitabine Orion

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Capecitabine Orion må kun ordineres af læger med erfaring i brug af kræftmedicin.

Din læge vil ordinere en dosis og en behandling som er rigtig for dig. Capecitabine Orion-dosis er baseret på arealet af din legemsoverflade. Det beregnes ud fra din højde og vægt. Den sædvanlige dosis til voksne er 1250 mg/m² legemsoverflade to gange dagligt (morgen og aften). Her følger to eksempler: En person, som vejer 64 kg, og som er 1,64 m høj, har et legemsoverfladeareal på 1,7 m² og skal tage 4 tabletter á 500 mg og 1 tablet á 150 mg to gange dagligt. En person, som vejer 80 kg, og som er 1,80 m høj, har et legemsoverfladeareal på 2,00 m² og skal tage 5 tabletter á 500 mg to gange dagligt.

Din læge vil fortælle dig, hvilken dosis du skal tage, hvornår du skal tage den og hvor længe du skal tage lægemidlet.

Det kan være din læge vil have at du for hver dosis skal tage en kombination af 150 mg og 500 mg tabletter.

- Tag tabletterne **morgen og aften** på den måde, som din læge har ordineret til dig.
- Tag tabletterne senest **30 min efter et måltid** (morgenmad og aftensmad) **og slug dem hele med vand. Du må ikke dele eller knuse tabletterne. Hvis du ikke kan sluge Capecitabine Orion tabletterne hele, skal du kontakte din læge eller sygeplejerske.**
- Det er vigtigt, at du tager al din medicin som foreskrevet af din læge.

Capecitabine Orion-tabletter tages normalt i 14 dage efterfulgt af 7 dages pause (hvor der ikke tages tabletter). Denne 21 dages periode er en behandlingsserie.

I kombination med andre lægemidler kan den almindelige dosis for en voksen være mindre end 1250 mg/m² legemsoverfladeareal, og det kan være nødvendigt, at du tager tabletterne i et andet tidsinterval (for eksempel hver dag uden pause).

Hvis du har taget for mange Capecitabine Orion

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Capecitabine Orion end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Tag pakningen med.

Hvis du har taget for mange Capecitabine Orion, skal du kontakte lægen så hurtigt som muligt, før du tager næste dosis.

Du kan få følgende bivirkninger, hvis du kommer til at tage meget mere capecitabin, end du skulle: kvalme eller opkastning, diarré, betændelse eller sårdannelse i tarmen eller munden, smerter og blødning fra tarmene eller maven eller påvirkning af knoglemarven (nedsat antal bestemte former for blodlegemer). Kontakt straks lægen, hvis du oplever et eller flere af disse symptomer.

Hvis du har glemt at tage Capecitabine Orion

Tag ikke den glemte dosis. Tag ikke dobbeltdosis for at erstatte den glemte dosis. I stedet for skal du fortsætte med at tage medicinen som planlagt og tjekke med din læge.

Hvis du holder op med at tage Capecitabine Orion

Der er ingen bivirkninger forbundet med at stoppe behandlingen med capecitabin. Hvis du bruger blodfortyndende medicin (antikoagulantia) af coumarintypen (indeholdende f.eks. phenprocoumon) kan det blive nødvendigt, at din læge ændrer dosis af denne medicin, hvis behandlingen med capecitabin stopper.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

STOP øjeblikkeligt med at tage Capecitabine Orion og kontakt lægen, hvis du får nogle af følgende symptomer:

- **Diarré:** hvis du har en øgning på 4 eller flere afføringer om dagen sammenlignet med dit normale antal daglige afføringer, eller hvis du får diarré om natten.
- **Opkastning:** hvis du kaster op mere end én gang i løbet af 24 timer.
- **Kvalme:** hvis du mister appetitten, og hvis du spiser meget mindre hver dag, end du plejer.
- **Mundbetændelse:** hvis du har smerter, rødme, hævelse eller sår i din mund og/eller hals.
- **Hudsymptomer på hænder og fødder:** hvis du har smerter, hævelse, rødme eller prikken i hænder og/eller fødder.
- **Feber:** hvis din temperatur stiger til 38 °C eller derover.
- **Infektion:** hvis du oplever tegn på infektion forårsaget af bakterier eller virus eller andre organismer.
- **Brystsmerter:** Hvis du får smerter i midten af brystet, specielt hvis det sker under anstrengelse.
- **Stevens-Johnsons syndrom:** hvis du oplever smertefuldt rødt eller lilla udslæt, der spreder sig og danner blistre og/eller andre læsioner, der opstår i slimhinderne (fx mund eller læber), især hvis du tidligere har været følsom over for lys, haft infektioner i luftvejene (fx bronkitis) og/eller feber.
- **DPD-mangel:** hvis du ved, at du har DPD-mangel, er du i øget risiko for akutte, tidligt indsættende toksicitet og alvorlige, livstruende eller dødelige bivirkninger forårsaget af Capecitabin Orion (fx. mundbetændelse, slimhindebetændelse, diarré, for få hvide blodlegemer i blodet (neutropeni), toksiske virkninger på nervesystemet)

Hvis disse bivirkninger opdages hurtigt, vil de normalt bedres i løbet af 2 til 3 dage efter, at behandlingen er stoppet. Hvis bivirkningerne alligevel fortsætter, skal du straks kontakte lægen. Lægen vil måske bede dig om at begynde behandlingen igen med en lavere dosis.

Hudreaktioner på hænder og fødder som kan føre til, at du mister dine fingeraftryk. Dette kan have betydning for identifikation ved fingeraftryk-scanning.

Udover dette kan Capecitabine Orion, når det anvendes alene, have følgende meget almindelige bivirkninger, som kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer:

- mavesmerter
- udslæt, tør eller kløende hud
- træthed
- appetitløshed

Bivirkningerne kan blive alvorlige. Derfor skal du **altid kontakte lægen så snart** du får en bivirkning. Lægen vil måske bede dig om at sætte dosis ned og/eller midlertidigt afbryde behandlingen med Capecitabine Orion. Dermed nedsættes sandsynligheden for at bivirkningen fortsætter eller forværres.

Andre bivirkninger kan være:

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- nedsat antal hvide og røde blodlegemer (kan ses i blodprøver)
- væskemangel, vægttab
- søvnløshed, depression
- hovedpine, søvnighed, svimmelhed, abnorm følelse i huden (følelsesløshed eller prikken og stikken), ændret smagssans
- irriterede øjne, tåreflåd, røde øjne (øjenbetændelse)
- betændelse i venerne (tromboflebitis)
- stakåndethed, næseblødning, hoste, løbende næse
- forkølelæssår eller andet herpesudbrud
- betændelse i lunger eller luftveje (fx lungebetændelse eller bronkitis)
- blødning fra tarmen, forstoppelse, smerter i den øverste del af maven, fordøjelsesproblemer, luft i maven, tør mund
- udslæt, hårtab (alopeci), hudrødme, tør hud, kløe, misfarvet hud, hudafskalning, betændelse i huden, negleproblemer
- ledsmerter, smerter i arme, ben, bryst eller ryg
- feber, hævede arme og ben, sygdomsfølelse
- leverproblemer (kan ses i blodprøver) og stigning af bilirubin i blodet (udskilles gennem leveren).

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- betændelse i blodet, urinvejsinfektion, betændelse i huden, næse- og halsinfektioner, svamp (også i munden), influenza, maveinfluenza, tandbylder
- knuder under huden (lipom)
- fald i blodtal, inklusive blodplader, ”fortyndet” blod (kan ses i blodprøve)
- allergi
- sukkersyge, nedsat indhold af kalium i blodet, underernæring, øget niveau af triglycerider i blodet
- forvirring, panikanfald, depression, nedsat sexlyst
- talebesvær, dårlig hukommelse, koordinationsforstyrrelser, balanceforstyrrelser, besvimelse, nerveskader (neuropati) og føleforstyrrelser
- sløret syn eller dobbeltsyn
- svimmelhed, øresmerter
- uregelmæssige hjerteslag (arytmi) og hjertebanken, brystmerter og hjertetilfælde (blodprop), blodprop i de dybe vener, højt eller lavt blodtryk, hedeture, kolde hænder og fødder, lilla mærker på huden

- blodprop i lungerne, sammenklappede lunger, ophostning af blod, astma, stakåndethed ved anstrengelse
- forstoppelse, væskeansamling i maven, betændelse i tynd- og tyktarm, maven eller spiserøret, smerter i den nederste del af maven, ubehag i maven, halsbrand (tilbageløb af mad fra maven), blod i afføringen
- gulsot (gulfarvning af hud og øje)
- sår og vabler på huden, solfølsom hud, rødme i håndfladerne, hævelse eller smerter i ansigtet
- hævede og/eller stive led, knoglesmerter, muskelsvaghed eller -stivhed
- væskeansamling i nyrerne, øget vandladning om natten, inkontinens, blod i urinen, stigning i kreatinin i blodet (tegn på nedsat nyrefunktion)
- unormal blødning fra skeden
- hævelse, kulderystelser og stivhed.

Nogle af disse bivirkninger er mere almindelige, når capecitabin bruges sammen med anden kræftmedicin. Andre bivirkninger, der kan ses i den sammenhæng, er:

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- nedsat indhold af natrium, magnesium og kalk i blodet, stigning i blodsukker
- nervesmerter
- ringen eller summen i ørerne (tinnitus), høretab
- betændelse i venerne
- hikke, ændret stemme
- smerter eller ændret/unormal følelse i munden, smerter i kæben
- sveden, nattesved
- muskelkramper
- problemer ved vandladning, blod i urinen, skummende urin (protein i urinen)
- blå mærker eller reaktioner, hvor du får en indsprøjtning (skyldes anden medicin, der gives samtidig via indsprøjtning).

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):

- forsnævring eller blokering af tårekanalen
- leversvigt
- betændelse der medfører, at kroppens udskillelse af galde nedsættes eller ophører (kolestatisk hepatitis)
- bestemte ændringer i EKG'et (QT-forlængelse)
- bestemte former for forstyrrelser i hjerterytmen (ventrikelflimren, *torsades de pointes* og bradykardi)
- inflammation i øjet, der medfører smerter i øjet og muligvis problemer med synet
- inflammation i huden, der medfører røde skællende pletter på grund af en sygdom i immunsystemet.

Meget sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer):

- svære hudreaktioner såsom hududslæt, sår dannelse og blæredannelse, som kan give sår i munden, næsen, kønsorganer, hænder, fødder og øjne (røde og opsvulmede øjne).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisterkortet efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

For Aluminium-aluminiumsblistre

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

For PVC/PVdC/aluminiumsblistre

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Capecitabine Orion indeholder:

- Aktivt stof: Capecitabin (150 mg eller 500 mg pr. filmoverttrukket tablet).
- Øvrige indholdsstoffer:
- *Tabletterne*: lactose, mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium, hypromellose, magnesiumstearat.
- *Tabletovertæk*: hypromellose, talcum, titandioxid (E171), gul og rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

150 mg tabletter

Lyse, ferskenfarvede, filmovertrukne, ovale, aflange filmovertrukne tabletter, 11,4 mm lange og 5,3 mm bredde, med mærkningen "150" på den ene side og glatte på den anden side.

Pakningsstørrelser: 10 filmovertrukne tabletter i hvert blisterkort, i pakninger med 30, 60 eller 120 filmovertrukne tabletter.

500 mg tabletter

Lyse, ferskenfarvede, filmovertrukne, ovale, aflange filmovertrukne tabletter, 15,9 mm lange og 8,4 mm bredde, med mærkningen "500" på den ene side og glatte på den anden side.

Pakningsstørrelser: 10 filmovertrukne tabletter i hvert blisterkort, i pakninger med 30, 60 eller 120 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fremstiller

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo

Finland

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Orion Pharma A/S

medinfo@orionpharma.com

Denne indlægsseddel blev senest revideret 05/2020