

Navodilo za uporabo

Xalvobin 500 mg filmsko obložene tablete kapecitabin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Xalvobin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Xalvobin
3. Kako jemati zdravilo Xalvobin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Xalvobin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Xalvobin in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Xalvobin spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo citostatiki. Ta zdravila zaustavijo rast rakavih celic. Zdravilo Xalvobin vsebuje 500 mg kapecitabina, ki sam nima citostatičnega učinka. Šele po absorpciji v telesu se spremeni v aktivno zdravilo proti raku (bolj v tumorskem tkivu kot v zdravih tkivih).

Zdravilo Xalvobin se uporablja za zdravljenje raka debelega črevesa, danke, želodca in raka dojk. Poleg tega se zdravilo Xalvobin uporablja tudi za preprečevanje novega pojava raka debelega črevesa po celostni odstranitvi tumorja z operacijo.

Zdravilo Xalvobin se lahko uporablja samostojno ali v kombinaciji z drugimi zdravili.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Xalvobin

Ne jemljite zdravila Xalvobin

- če ste alergični na kapecitabin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Če imate preobčutljivostno reakcijo na to zdravilo, obvestite svojega zdravnika;
- če ste v preteklosti imeli hudo reakcijo na zdravljenje s fluoropirimidini (skupina zdravil za zdravljenje raka, kamor spada fluorouracil),
- če ste noseči ali dojite,
- če imate zelo nizko raven belih krvnih celic ali trombocitov v krvi (levkopenija, nevtropenija ali trombocitopenija),
- če imate hude težave z jetri ali ledvicami,
- če veste, da nimate nikakršne aktivnosti encima dihidropirimidin dehidrogenaze (DPD)
- če se trenutno zdravite ali ste se v preteklih 4 tednih zdravili z brivudinom, sorivudinom ali podobnimi učinkovinami, ki se uporabljajo kot del zdravljenja herpes zostra (norice ali pasovec).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Xalvobin se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom:

- če veste, da imate delno pomanjkanje aktivnosti encima dihidropirimidin dehidrogenaze (DPD)
- če imate jetrno ali ledvično bolezen,
- če imate ali ste imeli težave s srcem (npr. neredno bitje srca ali bolečine v prsnici in za njo, ki se pojavijo pri fizičnem naporu zaradi težav s pretokom krvi v srce),
- če imate možgansko bolezen (npr. raka, ki se je razširil v možgane ali okvaro živcev (nevropatijo)),
- če imate porušeno ravnovesje kalcija (opaženo pri krvni preiskavi),
- če imate sladkorno bolezen,
- če ne morete v sebi zadržati hrane ali tekočine zaradi hude slabosti in bruhanja,
- če imate drisko,
- če ste ali postanete dehidrirani,
- če imate porušeno ravnovesje ionov v vaši krvi (elektrolitsko neravnovesje, opaženo v preiskavah),
- če ste v preteklosti imeli bolezni oči, ker boste morda potrebovali dodatne kontrole oči,
- če imate hudo kožno reakcijo.

Pomanjkanje encima dihidropirimidin dehidrogenaze (DPD): pomanjkanje encima DPD je redko prirojeno stanje, ki navadno ne povzroča težav z zdravjem, razen če prejmete določena zdravila. Če ne veste, da imate pomanjkanje DPD in vzamete zdravilo Xalvobin, imate večje tveganje za nenaden, zgodnji pojav hudih oblik neželenih učinkov, navedenih v poglavju 4, Možni neželeni učinki. Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če vas skrbi kateri koli od neželenih učinkov ali če opazite kakršen koli dodatni neželeni učinek, ki ni naveden v tem navodilu (glejte poglavje 4).

Otroci in mladostniki

Zdravilo Xalvobin ni indicirano za otroke in mladostnike. Otrokom in mladostnikom ne dajajte tega zdravila.

Druga zdravila in zdravilo Xalvobin

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To je zelo pomembno, ker lahko jemanje več zdravil hkrati poveča ali oslabi njihov učinek. Posebno previdni morate biti pri jemanju naslednjih zdravil:

- zdravil proti protinu (alopurinol),
- zdravil proti strjevanju krvi (kumarini, varfarin),
- določenih protivirusnih zdravil (sorivudin in brivudin),
- zdravil za preprečevanje epileptičnih napadov ali tremorja (fenitoin),
- interferon alfa
- radioterapije in nekaterih zdravil za zdravljenje raka (folinske kisline, oksaliplatina, bevacizumaba, cisplatina, irinotekana)
- zdravil za zdravljenje pomanjkanja folne kisline.

Zdravilo Xalvobin skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Xalvobin morate vzeti najpozneje 30 minut po obroku.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Zdravila Xalvobin ne smete jemati, če ste noseči ali menite, da bi lahko bili. Če jemljete zdravilo Xalvobin, ne smete dojiti. Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Xalvobin lahko povzroči omotico, siljenje na bruhanje ali občutek utrujenosti, zato lahko vpliva na vašo sposobnost za vožnjo in upravljanje strojev.

3. Kako jemati zdravilo Xalvobin

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravilo Xalvobin lahko predpiše le zdravnik z ustreznim znanjem in izkušnjami z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

Tablete zdravila Xalvobin je treba **popoltniti cele z vodo v 30 minutah po obroku**.

Vaš zdravnik vam bo predpisal odmerek in režim zdravljenja, ki bo namenjen le vam. Odmerek zdravila Xalvobin je določen glede na vašo telesno površino. Ta se izračuna iz vaše višine in telesne mase. Običajni odmerek za odrasle je 1.250 mg/m² telesne površine, dvakrat na dan (zjutraj in zvečer). Navedena sta dva primera: oseba, ki tehta 64 kg in je visoka 1,64 m, ima telesno površino 1,7 m² in jemlje 4 tablete po 500 mg in 1 tableto po 150 mg dvakrat na dan. Oseba, ki tehta 80 kg in je visoka 1,80 m, ima telesno površino 2,00 m² in jemlje 5 tablet po 500 mg, dvakrat na dan.

Tablete zdravila Xalvobin se običajno jemljejo 14 dni, čemur sledi 7-dnevni premor (ko se tablet ne jemlje). To 21-dnevno obdobje je en cikel zdravljenja.

V kombinaciji z drugimi zdravili je lahko običajni odmerek za odrasle manjši od 1.250 mg/m² telesne površine. Tablete boste morda jemali po drugi shemi (npr. vsak dan brez premora).

Vaš zdravnik vam bo povedal, kolikšen odmerek morate jemati, kdaj ga vzeti in kako dolgo bo trajalo zdravljenje.

Zdravnik vam bo morda predpisal jemanje kombinacije 150-mg in 500-mg tablet pri vsakem odmerku.

- Tablete jemljite **zjutraj in zvečer**, kot vam jih je predpisal zdravnik.
- Tablete zaužijte v **30 minutah po koncu obroka** (zajtrka in večerje).
- Pomembno je, da jemljete vsa zdravila tako, kot vam je predpisal vaš zdravnik.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Xalvobin, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Xalvobin, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom, še preden boste zaužili naslednjega.

Če boste zaužili veliko več kapecitabina, kot bi smeli, se lahko pri vas pojavijo naslednji neželeni učinki: občutek siljenja na bruhanje ali bruhanje, driska, vnetje ali ulceracija črevesja ali ust, bolečina ali krvavitev iz črevesja oziroma želodca ali zavrtje kostnega mozga (zmanjšanje števila določenih krvnih celic).

Nemudoma povejte svojemu zdravniku, če opazite katerega koli od teh simptomov.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Xalvobin

Ne zaužijte izpuščenega odmerka in naslednjič ne vzemite dvojnega odmerka. Namesto tega nadaljujte z rednim urnikom jemanja in se posvetujte z zdravnikom.

Če ste prenehali jemati zdravilo Xalvobin

Po prenehanju zdravljenja s kapecitabinom se ne pojavijo neželeni škodljivi učinki. Če sočasno jemljete kumarinske antikoagulate (ki vsebujejo npr. fenoprokumon), vam bo zdravnik v primeru prekinitve zdravljenja s kapecitabinom morda moral prilagoditi odmerek antikoagulanta.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pojavi kateri koli od navedenih simptomov, takoj **PRENEHAJTE** z jemanjem zdravila Xalvobin in pokličite svojega zdravnika:

- **Driska:** če pogostnost dnevnih iztrebljanj preseže število, ki je za vas običajno, za 4 ali več, ali če imate drisko ponoči.
- **Bruhanje:** če bruhate več kot enkrat v obdobju 24 ur.
- **Siljenje na bruhanje:** če izgubite tek in če je količina hrane, ki jo zaužijete vsak dan, mnogo manjša kot ponavadi.
- **Stomatitis:** če imate bolečino, rdečino, otekanje ali rane v ustih in/ali žrelu.
- **Kožna reakcija na rokah in nogah:** če imate boleče, otekle, rdeče ali skeleče roke ali noge ali oboje okončine.
- **Povišana telesna temperatura:** če imate telesno temperaturo 38 °C ali več.
- **Okužba:** če imate znake okužbe, ki jo povzroči bakterija, virus ali drugi organizmi.
- **Bolečina v prsnem košu:** če občutite bolečino, omejeno na sredino prsnega koša, še posebej, če se pojavi med naporom.
- **Stevens-Johnsonov sindrom:** če dobite boleč, rdeč ali škrlaten izpuščaj, ki se širi ali se začnejo pojavljati mehurji in/ali druge poškodbe na sluznici (npr. v ustih in na ustnicah), še posebno, če ste bili občutljivi na svetlobo ali imeli okužbe dihal (npr. bronhitis) in/ali zvišano telesno temperaturo.
- **Pomanjkanje DPD:** če je znano, da imate pomanjkanje DPD, imate večje tveganje za nenaden, zgodnji pojav toksičnosti in hude, življenjsko ogrožajoče ali smrtne neželene učinke, povzročene z zdravilom Xalvobin (npr. stomatitis, vnetje sluznic, drisko, nevtropenijo in nevtrotoksičnost).

Ob takojšnjem ukrepanju se neželeni učinki izboljšajo v 2 do 3 dneh po prekinitvi zdravljenja. Kadar pa ne izginejo, takoj pokličite svojega zdravnika. Morda vam bo predpisal nadaljevanje zdravljenja z manjšimi odmerki.

Poleg zgoraj omenjenih neželenih učinkov, se lahko pri samostojni uporabi zdravila Xalvobin zelo pogosto (pri več kot 1 od 10 bolnikov) pojavijo naslednji neželeni učinki:

- bolečina v trebuhu,
- izpuščaj, suha ali srbeča koža,
- utrujenost,
- izguba apetita (anoreksija).

Ti neželeni učinki lahko postanejo resni. Če se pojavijo, se **takoj posvetujte s svojim zdravnikom**. Zdravnik vam bo morda zmanjšal odmerek ali začasno prekinil zdravljenje z zdravilom Xalvobin ali oboje, kar bo pomagalo zmanjšati verjetnost, da bi se nadaljevali ali postali resni.

Drugi neželeni učinki so:

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov) vključujejo:

- zmanjšanje števila belih ali rdečih krvnih celic (ugotovljeno pri preiskavi),
- dehidracijo, zmanjšanje telesne mase,
- nespečnost (insomnija), depresijo,
- glavobol, zaspanost, omotico, nenormalne občutke v koži (otrplost ali občutek ščemenja), spremembe okusa,
- draženje oči, povečano solzenje, rdeče oči (konjunktivitis),
- vnetje ven (tromboflebitis),
- kratko sapo, krvavitev iz nosu, kašelj, izcedek iz nosu,
- mehurčke na ustnicah ali druge okužbe s herpesom,
- okužbe pljuč ali dihal (npr. pljučnica ali bronhitis),
- krvavitev iz črevesja, zaprtje, bolečino v zgornjem delu trebuha, slabo prebavo, pline (vetrove), suha usta,

- kožni izpuščaj, izpadanje las (alopecija), pordevanje kože, suho kožo, srbenje (pruritus), spremembo barve kože, luščenje kože, vnetje kože, spremembe na nohtih,
- bolečino v sklepih ali v okončinah, prsnem košu ali hrbtu,
- povišano telesno temperaturo, otekanje okončin, slabo počutje,
- težave z delovanjem jeter (ugotovljene pri krvnih preiskavah) in povišan bilirubin v krvi (ki se izloča preko jeter).

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) vključujejo:

- okužbo krvi, okužbo urinarnega trakta, okužbo kože, okužbe nosu in žrela, glivične okužbe (vključno s tistimi v ustih), gripo, gastroenteritis, zobni absces,
- bule pod kožo (lipomi),
- zmanjšanje števila krvnih celic, vključno s trombociti, redčenje krvi (ugotovljeno pri preiskavah),
- alergijo,
- sladkorno bolezen, znižanje kalija v krvi, podhranjenost, zvišane trigliceride v krvi,
- zmedeno stanje, napade panike, depresivno razpoloženje, zmanjšan libido,
- težave z govorjenjem, okrnjen spomin, izgubo koordinacije gibov, motnje ravnotežja, omedlevanje, okvaro živcev (nevropatija) in težave z občutenjem,
- zamegljen ali dvojen vid,
- vrtoglavico, bolečine v ušesu,
- nereden srčni utrip in palpitacije (aritmije), bolečino v prsnem košu in srčni napad (infarkt),
- strdke krvi v globokih venah, visok ali nizek krvni tlak, vročinske oblike, mrzle okončine, škrlatne pike na koži,
- strdke krvi v venah in pljučih (pljučni embolizem), kolaps pljuč, izkašljevanje krvi, astmo, kratko sapo ob naporu,
- zaporo črevesja, nabiranje tekočine v trebuhu, vnetje tankega in debelega črevesa, želodca ali požiralnika, bolečino v spodnjem delu trebuha, nelagodje v želodcu, zgago (refluks hrane iz želodca), kri v blatu,
- zlatenico (porumenelost kože in oči),
- razjedo in mehurčke na koži, reakcijo kože na sončno svetlobo, pordevanje dlani, otekanje ali bolečino obraza,
- otekanje ali togost sklepov, bolečino v kosteh, mišično šibkost ali togost,
- zadrževanje tekočine v ledvicah, pogostejše uriniranje ponoči, nezmožnost zadrževanja urina, kri v urinu, povečanje kreatinina v krvi (znak motnje delovanja ledvic),
- nenavadno krvavitev iz nožnice,
- otekanje (edemi), mrazenje in krče.

Nekateri od teh neželenih učinkov so bolj pogosti, če kapecitabin uporabljamo z drugimi zdravili za zdravljenje raka. Drugi neželeni učinki, ki so jih opazili pri tovrstnem zdravljenju, so bili naslednji:

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov) vključujejo:

- znižanje ravni natrija, magnezija ali kalcija v krvi, povišanje krvnega sladkorja,
- bolečino v živcih,
- zvenenje ali brnenje v ušesih (tinitus), izgubo sluha,
- vnetje ven,
- kolcanje, spremembo glasu,
- bolečino ali spremenjen/nenormalen občutek v ustih, bolečino v čeljusti,
- potenje, nočno potenje,
- mišične krče,
- težave pri uriniranju, kri ali beljakovine v urinu,
- modrice ali reakcijo na mestu injiciranja (povzročeno z zdravili, ki se dajejo istočasno v obliki injekcije).

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov) vključujejo:

- zoženje ali blokado solznega kanala (stenoza solznega kanala),
- odpoved jeter,

- vnetje, ki vodi v moteno ali zavrto izločanje žolča (holestatični hepatitis),
- specifične spremembe v elektrokardiogramu (podaljševanje intervala QT),
- določene tipe aritmije (vključno z ventrikularno fibrilacijo, *torsade de pointes* in bradikardijo),
- vnetje oči, ki povzroči boleče oči in morda težave z vidom,
- vnetje kože, ki povzroči rdeče srbeče zaplate zaradi bolezni imunskega sistema.

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov) vključujejo:

- hude kožne reakcije, kot so kožni izpuščaji, razjede in mehurji, ki lahko vključujejo razjede v ustih, nosu, na spolovilih, rokah, nogah in v očeh (rdeče in zatekle oči).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje:

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Xalvobin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Xalvobin

- Zdravilna učinkovina je kapecitabin. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 500 mg kapecitabina.
- Druge sestavine zdravila so:
 Jedro tablete: premrežen natrijev karmelozat, mikrokristalna celuloza, hipromeloza 5cP, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat.
 Obloga tablete: hipromeloza 5cP, titanov dioksid, smukec, makrogol 400, rdeči železov oksid, rumeni železov oksid.

Izgled zdravila Xalvobin in vsebina pakiranja

Filmsko obložena tableta je kapsulne oblike, breskove barve z vtisom '500' na eni strani.

Zdravilo Xalvobin je na voljo v pakiranju s 120 filmsko obloženimi tabletami (12 perforiranih pretisnih omotov po 10 tablet). Perforirani pretisni omoti so iz aluminij-PVC/PVDC ali aluminij-PVC-PE-PVDC.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Xalvobin

H/Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Alvogen IPCo S.àr.l.
5, Rue Heienhaff
L-1736 Senningerberg
Luksemburg

Izdelovalec

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
3056 Limassol
Ciper

ali

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park Paola
PLA 3000
Malta

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 16. 5. 2017