Navodilo za uporabo

VOPECIDEX 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 s svojim zdravnikom ali 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 katerikoli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo VOPECIDEX in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo VOPECIDEX spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo citostatiki. Citostatiki so zdravila, ki zaustavijo rast rakavih celic. Zdravilo VOPECIDEX vsebuje zdravilno učinkovino kapecitabin, ki sam po sebi nima citostatičnega učinka. Kapecitabin se šele po absorpciji v telesu (predvsem v tumorsko spremenjenem tkivu, v manjši meri pa tudi v zdravih tkivih) spremeni v aktivno protitumorsko učinkovino.

Zdravilo VOPECIDEX uporabljamo za zdravljenje raka debelega črevesa, raka danke, raka želodca in raka dojke. Zdravilo VOPECIDEX uporabljamo tudi za preprečevanje novega pojava raka debelega črevesa po popolni kirurški odstranitvi tumorja.

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

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo VOPECIDEX

Ne jemljite zdravila VOPECIDEX
- če ste alergični na kapecitabin ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Če ste se že kdaj zdravili s tem zdravilom in se je pri tem pojavila alergijska reakcija, morate o tem obvestiti svojega zdravnika.
- če ste se kdaj zdravili s fluoropirimidini (skupina zdravil za zdravljenje raka, kot je fluorouracil) in so se pri tem pojavile hude reakcije.
- če ste noseči ali dojite.
- če imate močno zmanjšano število belih krvnih celic ali trombocitov (levkopenija, nevtropenija ali trombocitopenija).
- če imate hudo bolezen jeter ali ledvic.
- če imate pomanjkanje encima dihidropirimidin-dehidrogenaze (DPD), ki sodeluje pri presnovi uracila in timina.
- če se zdravite ali ste se v zadnjih 4 tednih zdravili z brivudinom, s sorivudinom ali podobnimi zdravili, ki jih uporabljamo pri zdravljenju herpesa zostra (noric ali pasovca).

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom jemanja zdravila VOPECIDEX se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom:
- če imate kakršnokoli bolezen jeter ali ledvic;
- če imate ali ste kdaj imeli težave s srcem, na primer nepravilen srčni utrip ali pojav bolečine v prsnem košu pri telesnem naporu, ki izžareva v spodnjo čeljust, kar je posledica težav s prekrvavljenostjo srca;
- če imate kakršnokoli bolezen možganov, na primer zasevke v možganih ali poškodbe živcev (nevropatija);
- če imate porušeno ravnovesje kalcija (kar se ugotovi pri krvnih preiskavah);
- če imate sladkorno bolezen;
- če imate drisko;
- če ste ali postanete dehidrirani;
- če imate porušeno ravnovesje ionov v krvi (elektrolitsko neravnovesje, kar se lahko ugotovi pri krvnih preiskavah).

Pomanjkanje encima dihidropirimidin-dehidrogenaze (DPD): Pomanjkanje DPD je redko prirojeno stanje, ki običajno ni povezano z zdravstvenimi težavami. Težave pa se lahko pojavijo pri zdravljenju z nekaterimi zdravili. Če imate neodkrito pomanjkanje DPD in jemljete zdravilo VOPECIDEX, se lahko pojavijo resni neželeni učinki, ki so navedeni v poglavju 4 Možni neželeni učinki. Če ste zaradi kateregakoli možnega neželenega učinka zaskrbljeni ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni naveden v tem navodilu, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom (glejte poglavje 4 Možni neželeni učinki).

Otroci in mladostniki
Uporaba kapecitabina pri otrocih in mladostnikih ni indicirana. Zdravila VOPECIDEX ne smete dajati otrokom ali mladostnikom.

Druga zdravila in zdravilo VOPECIDEX
Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo. To je zelo pomembno, saj se pri sočasnem zdravljenju z več zdravili lahko okrepi ali oslabi učinek posameznega zdravila. Še posebej previdni morate biti pri uporabi naslednjih zdravil:
- zdravil za zdravljenje protina (alopurinol);
- zdravil za preprečevanje strjevanja krvi (kumarini, varfarin);
- nekaterih protivirusnih zdravil (sorivudin in brivudin);
- zdravil za preprečevanje epileptičnih napadov ali krčev (fenitoin);
- interferona alfa;
- zdravljenju z obsevanjem in uporabi nekaterih zdravil za zdravljenje raka (folinska kislina, oksaliplatin, bevacizumab).

Zdravilo VOPECIDEX skupaj s hrano, pijačo in z alkoholom
Zdravilo VOPECIDEX morate vzeti najkasneje v 30 minutah po obroku.

Nosečnost in dojenje
Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. Če ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči, zdravila VOPECIDEX ne smete jemati. Med zdravljenjem z zdravilom VOPECIDEX ne smete dojiti. Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Zdravilo VOPECIDEX lahko povzroči omotico, slabost ali utrujenost, zato lahko vpliva na sposobnost za vožnjo vozil ali upravljanje s stroji.

Zdravilo VOPECIDEX vsebuje brezvodno laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo VOPECIDEX

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

Zdravilo VOPECIDEX lahko predpiše le zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

Tablete zdravila VOPECIDEX morate **pogoltniti cele skupaj z vodo v 30 minutah po obroku**.

Zdravnik vam bo predpisal ustrezen odmerek in režim zdravljenja. Zdravnik bo odmerek zdravila VOPECIDEX določil na osnovi vaše telesne površine. Telesno površino se izračuna iz telesne višine in telesne mase. Običajni odmerek zdravila VOPECIDEX za odrasle je 1.250 mg/m^2 telesne površine dvakrat na dan (zjutraj in zvečer). Navajamo dva primera: bolnik s telesno maso 64 kg in telesno višino 1,64 m ima telesno površino 1,70 m^2 in mora jemati 4 tablete po 500 mg in 1 tableto po 150 mg dvakrat na dan. Bolnik s telesno maso 80 kg in telesno višino 1,80 m ima telesno površino 2,00 m^2 in mora jemati 5 tablet po 500 mg dvakrat na dan.

Bolnik mora tablete zdravila VOPECIDEX običajno jemati 14 dni, nato pa sledi 7-dnevni premor (brez jemanja tablet). To 21-dnevno obdobje predstavlja en cikel zdravljenja.

Pri uporabi zdravila VOPECIDEX v kombinaciji z drugimi zdravili je običajni odmerek za odrasle lahko manjši kot 1.250 mg/m^2 telesne površine. V tem primeru boste tablete morda morali jemati po drugi shemi (npr. vsak dan brez premora).

Zdravnik vam bo povedal, kakšen odmerek morate jemati, kdaj ga vzeti in kako dolgo bo zdravljenje trajalo.

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

- Tablete jemljite **zjutraj in zvečer**, kot vam je predpisal zdravnik.
- Tablete zaužijte najkasneje v **30 minutah po obroku** (zajtrku in večerji).
- Pomembno je, da vsa zdravila jemljete natančno po navodilih svojega zdravnika.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila VOPECIDEX, kot bi smeli
Če ste vzeli večji odmerek zdravila VOPECIDEX, kot bi smeli, se čimprej posvetuje s svojim zdravnikom, preden vzamete naslednji odmerek.
Če ste vzeli veliko večji odmerek kapecitabina, kot bi smeli, se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki: slabost, bruhanje, driska, vnetje ali razjede v črevesu ali ustih, bolečina ali krvavitev v črevesu ali želodcu ali depresija kostnega mozga (zmanjšanje števila nekaterih krvnih celic). V primeru pojava kateregakoli od teh simptomov o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika.

Če ste pozabili vzeti zdravilo VOPECIDEX
Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila VOPECIDEX ob običajnem času, pozabljenega odmerka ne vzemite in naslednjega odmerka <u>ne</u> podvojite. Nadaljujte le z jemanjem predpisanega odmerka ob običajnem času in se posvetujte s svojim zdravnikom.

Če ste prenehali jemati zdravilo VOPECIDEX
Po prenehanju zdravljenja z zdravilom VOPECIDEX odtegnitvenih učinkov ni. Če se zdravite s kumarinskimi antikoagulansi (zdravila kot je npr. fenprokumon), vam bo zdravnik v primeru prekinitve zdravljenja z zdravilom VOPECIDEX morda moral prilagoditi odmerek antikoagulansa.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom ali 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 katerikoli od navedenih simptomov, takoj **PRENEHAJTE** z jemanjem zdravila VOPECIDEX in se posvetujte s svojim zdravnikom.

- ***Driska***: če se število odvajanj blata na dan v primerjavi z normalnim odvajanjem poveča za štiri ali več, ali če imate drisko ponoči.
- ***Bruhanje***: če bruhate pogosteje kot enkrat v 24 urah.
- ***Slabost***: če izgubite apetit in vsak dan zaužijete mnogo manjšo količino hrane kot običajno.
- ***Vnetje ustne sluznice***: pojav bolečine, rdečine, otekline ali ran na sluznici ust in/ali žrela.
- ***Kožna reakcija na rokah in nogah***: pojav bolečine, otekline in rdečine na rokah in/ali nogah ali mravljinčenja v rokah in/ali nogah.
- ***Zvišana telesna temperatura***: če se telesna temperatura zviša na 38 °C ali več.
- ***Okužba***: če se pojavijo znaki bakterijske ali virusne okužbe ali okužbe, ki jo povzročajo drugi organizmi.
- ***Bolečina v prsnem košu***: če začutite bolečino, ki je omejena na sredino prsnega koša, še posebej, če se pojavi med naporom.

V primeru takojšnjega ukrepanja ti neželeni učinki običajno minejo v 2 do 3 dneh po prekinitvi zdravljenja. Če ti neželeni učinki ne minejo, o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika. Zdravnik vam bo pri ponovni uvedbi zdravljenja morda predpisal zdravljenje z manjšim odmerkom.

Razen zgoraj navedenih pa se pri uporabi zdravila VOPECIDEX kot samostojnega zdravila lahko pojavijo še naslednji zelo pogosti neželeni učinki (neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov):

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

Ti neželeni učinki lahko postanejo hudi, zato je pomembno, da se v primeru pojava neželenih učinkov **vedno nemudoma posvetujete s svojim zdravnikom**. Zdravnik vam lahko naroči, da zmanjšajte odmerek in/ali začasno prekinete zdravljenje z zdravilom VOPECIDEX. Na ta način se bo verjetnost, da bi se neželeni učinki nadaljevali ali postali hujši, zmanjšala.

Drugi možni neželeni učinki so:

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri do 1 od 10 bolnikov):

- zmanjšanje števila belih ali rdečih krvnih celic (kar se ugotovi pri krvnih preiskavah),
- dehidracija, zmanjšanje telesne mase,
- nespečnost (insomnija), depresija,
- glavobol, zaspanost, omotica, nenormalni občutki v koži (odrevenelost ali mravljinčenje), spremembe čuta za okušanje,
- draženje oči, povečano solzenje, rdečina oči (vnetje očesne veznice),
- vnetje ven,
- kratka sapa, krvavitve iz nosu, kašelj, izcedek iz nosu,
- herpes na ustnicah ali druge herpesvirusne okužbe,
- okužbe pljuč ali dihal (npr. pljučnica ali bronhitis),
- krvavitev iz črevesa, zaprtost, bolečina v zgornjem predelu trebuha, prebavne motnje, vetrovi, suha usta,
- kožni izpuščaj, izpadanje las (alopecija), rdečina kože, suha koža, srbenje (pruritus), spremembe v obarvanosti kože, luščenje kože, vnetje kože, spremembe nohtov,

- bolečina v sklepih, okončinah, prsnem košu ali hrbtu,
- zvišana telesna temperatura, otekanje okončin, splošno slabo počutje,
- težave z delovanjem jeter (kar se ugotovi pri krvnih preiskavah) in zvišana vrednost bilirubina v krvi (snov, ki jo izločajo jetra).

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri do 1 od 100 bolnikov):
- okužba krvi, okužba sečil, okužba kože, okužbe nosu in žrela, glivične okužbe (vključno z okužbami ust), gripa, vnetje želodca in črevesa, zobni absces,
- pojav podkožnih bul (lipom),
- zmanjšanje števila krvnih celic, vključno s trombociti, motnje zaradi prepočasnega strjevanja krvi (kar se ugotovi pri krvnih preiskavah),
- alergija,
- sladkorna bolezen, zmanjšanje vrednosti kalija v krvi, podhranjenost, zvišana vrednost trigliceridov v krvi,
- zmedenost, napadi panike, depresija, zmanjšan libido,
- težave z govorom, okvara spomina, izguba koordinacije gibov, motnje ravnotežja, omedlevica, poškodbe živcev (nevropatija) in težave z zaznavanjem,
- zamegljen ali dvojen vid,
- vrtoglavica, bolečina v ušesu,
- nepravilno bitje srca in palpitacije (aritmije), bolečina v prsnem košu in srčni infarkt,
- krvni strdki v globokih venah, visok ali nizek krvni tlak, vročinski oblivi, mrzle okončine, škrlatni madeži na koži,
- krvni strdki v pljučnih venah (pljučna embolija), kolaps pljuč, izkašljevanje krvi, astma, težko dihanje ob naporu,
- zapora črevesa, nabiranje tekočine v trebušni votlini, vnetje tankega ali debelega črevesa, želodca ali požiralnika, bolečina v spodnjem predelu trebuha, nelagodje v trebuhu, zgaga (zatekanje vsebine želodca nazaj v požiralnik), kri v blatu,
- zlatenica,
- pojav razjed ali mehurjev na koži, reakcije kože na sončno svetlobo, rdečina dlani, oteklina ali bolečina obraza,
- oteklina ali okorelost sklepov, kostna bolečina, oslabelost ali okorelost mišic,
- nabiranje tekočine v ledvicah, pogostejše uriniranje ponoči, nezmožnost zadrževanja urina, kri v urinu, zvišana vrednost kreatinina v krvi (znak motenega delovanja ledvic),
- neobičajne krvavitve iz nožnice,
- otekanje (edem), mrzlica ali okorelost.

Nekateri od teh neželenih učinkov so pogostejši, kadar se zdravilo VOPECIDEX uporablja sočasno z drugimi zdravili za zdravljenje raka. Drugi neželeni učinki, opaženi pri kombiniranem zdravljenju, so:

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri do 1 od 10 bolnikov):
- zmanjšanje vrednosti natrija, magnezija ali kalcija v krvi, zvišanje vrednosti krvnega sladkorja,
- nevralgična bolečina,
- zvenenje ali brnenje v ušesih, izguba sluha,
- vnetje ven,
- kolcanje, sprememba glasu,
- bolečina ali spremenjen/nenormalen občutek v ustih, bolečina v čeljusti,
- znojenje, nočno znojenje,
- mišični krči,
- težave pri uriniranju, kri ali beljakovine v urinu,
- pojav modric ali reakcij na mestu injiciranja (posledica vbrizgavanja sočasno uporabljenih zdravil).

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri do 1 od 10.000 bolnikov):
- zoženje ali zapora solzovoda,
- odpoved jeter,
- vnetje, ki povzroči moteno delovanje ali zaporo izločanja žolča,

- specifične spremembe, vidne na elektrokardiogramu (podaljšanje intervala Q-T),
- nekatere oblike aritmije (vključno z ventrikularno fibrilacijo, *torsade de pointes* in bradikardijo).

Če ste zaradi kateregakoli navedenega ali nepričakovanega neželenega učinka zaskrbljeni, se posvetujte s svojim zdravnikom. Če katerikoli neželeni učinek postane resen, ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni naveden v tem navodilu, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

5. Shranjevanje zdravila VOPECIDEX

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Pretisni omoti iz aluminija/aluminija:
Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Pretisni omoti iz PVC/PVdC/aluminija:
Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP.

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 VOPECIDEX

- Zdravilna učinkovina je kapecitabin.
  Ena filmsko obložena tableta vsebuje 500 mg kapecitabina.
- Druge sestavine zdravila so:
  - Jedro tablete: brezvodna laktoza, premreženi natrijev karmelozat, hipromeloza, mikrokristalna celuloza in magnezijev stearat.
  - Obloga tablete: hipromeloza, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172) in smukec.

Izgled zdravila VOPECIDEX in vsebina pakiranja

VOPECIDEX 500 mg tableta je podolgovata (približno 15,9 mm dolga in 8,4 mm široka), obojestransko izbočena, filmsko obložena tableta breskove barve, z oznako “500” na eni in brez oznak na drugi strani.

Zdravilo VOPECIDEX je na voljo v pretisnih omotih (aluminij/aluminij ali PVC/PVdC/aluminij), ki vsebujejo 30, 60 ali 120 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila
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
PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Češka

Izdelovalec
Accord Healthcare Limited
Sage house
319 Pinner road
Harrow, Middlesex
HA1 4HF
Velika Britanija

ali

Pharmacare Premium Limited
HHF 003
Hal Far Industrial Estate Birzebbugia
BBG 3000
Malta

ali

PharmaSwiss d.o.o.
Wolfova 1
1000 Ljubljana
Slovenija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Država članica	Ime zdravila
Bolgarija:	VOPECIDEX 500 mg film-coated tablets
Češka:	VOPECIDEX 500 mg
Estonija:	VOPECIDEX
Madžarska:	VOPECIDEX 500 mg Film tabletta
Litva:	VOPECIDEX 500 mg plėvele dengtos tabletės
Latvija:	VOPECIDEX 500 mg apvalkotās tabletes
Poljska:	VOPECIDEX
Romunija:	VOPECIDEX 500 mg, comprimate filmate
Nizozemska:	VOPECIDEX 500 mg filmomhulde tabletten
Slovenija:	VOPECIDEX 500 mg filmsko obložene tablete
Slovaška:	VOPECIDEX 500 mg Filmom obalené tablety

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 13.06.2013.