

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Capecitabine medac 150 mg filmdrasjerte tabletter

Capecitabine medac 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 bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

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

1. Hva Capecitabine medac er, og hva det brukes mot

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

Capecitabine medac forskrives av lege til behandling av kreft i tykktarmen, endetarmen eller i magesekken, eller til behandling av brystkreft. I tillegg brukes Capecitabine medac til å forebygge ny forekomst av kreft i tykktarmen når svulsten er fullstendig fjernet ved kirurgi.

Capecitabine medac kan brukes enten alene eller sammen med andre legemidler.

2. Hva du må vite før du bruker Capecitabine medac

Bruk ikke Capecitabine medac:

- 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 overfor fluoropyrimidinbehandling (en gruppe legemidler til behandling mot kreft, for eksempel fluorouracil).
- hvis du er gravid eller ammer.
- hvis du har et svært lavt nivå av hvite blodceller eller blodplater i blodet (leukopeni, nøytropeni eller trombocytopeni).
- hvis du har alvorlige lever- eller nyreproblemer.
- hvis du vet at du ikke har noen aktivitet av enzymet dihydropyrimidin dehydrogenase (DPD) (total DPD-mangel).
- hvis du blir behandlet nå eller har blitt behandlet i løpet av de siste 4 ukene med brivudin som en del av behandling av herpes zoster (vannkopper eller helvetesild).

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker Capecitabine medac

- hvis du vet at du har delvis mangel i aktiviteten av enzymet dihydropyrimidin dehydrogenase (DPD)
- hvis du har et familimedlem som har delvis eller total mangel på enzymet dihydropyrimidin dehydrogenase (DPD)
- hvis du har lever- eller nyresykdommer
- hvis du har eller har hatt hjerteproblemer (f.eks. uregelmessig hjerterytme eller smerter i brystet, kjeven eller ryggen, fremkalt av fysiske anstrengelser og som følge av problemer med blodstrømningen til hjertet)
- hvis du har hjernesykdommer (f.eks. kreft som har spredt seg til hjernen) eller nerveskade (nevropati)
- hvis du har kalsiumforstyrrelser (påvist 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 vil bli dehydrert
- hvis du har for lite eller for mye ioner i blodet (elektrolyttforstyrrelser, påvist i prøver)
- hvis du har en hatt øyeproblemer, da det kan hende du trenger ekstra oppfølging
- hvis du har en alvorlig hudreaksjon

Dihydropyrimidindehydrogenase (DPD)-mangel

DPD-mangel er en genetisk tilstand som vanligvis ikke er forbundet med helseproblemer, med mindre du får visse legemidler. Hvis du har DPD-mangel og tar Capecitabine medac, har du økt risiko for alvorlige bivirkningene (listet opp i avsnitt 4, Mulige bivirkninger). Det er anbefalt at du testes for DPD-mangel før oppstart av behandlingen. Hvis du ikke har aktivitet av enzymet skal du ikke ta Capecitabine medac. Hvis du har redusert enzymaktivitet (delvis mangel), kan legen skrive ut en lavere dose. Alvorlige og livstruende bivirkninger kan fortsatt oppstå selv om testresultatene dine for DPD-mangel var negative.

Barn og ungdom

Capecitabine medac skal ikke brukes til barn og ungdom. Ikke gi Capecitabine medac til barn og ungdom.

Andre legemidler og Capecitabine medac

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 må ikke bruke brivudin (et antiviralt legemiddel til behandling av helvetesild eller vannkopper) samtidig som du behandles med kapecitabin (inkludert hvileperiode, perioder hvor du ikke tar kapecitabin tabletter).

Hvis du har tatt brivudin må du vente minst 4 uker etter avsluttet behandling med brivudin før du kan starte behandlingen med kapecitabin. Se også punkt «Bruk ikke Capecitabine medac».

I tillegg, bør du 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 enkelte legemidler til behandling av kreft (folinsyre, oksaliplatin, bevacizumab, cisplatin, irinotekan)
- legemidler brukt til å behandle folatmangel

Inntak av Capecitabine medac sammen med mat og drikke

Du bør ta Capecitabine medac innen 30 minutter etter et måltid.

Graviditet og amming

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

Du må ikke amme under behandling og i 2 uker etter den siste dosen med Capecitabine medac.

Dersom du er en kvinne som kan bli gravid, bør du bruke et effektivt prevensjonsmiddel under behandling og i 6 måneder etter siste dosen med Capecitabine medac.

Dersom du er en mannlig pasient og din kvinnelige partner kan bli gravid, bør du bruke et effektivt prevensjonsmiddel under behandling og i 3 måneder etter siste dosen med Capecitabine medac.

Kjøring og bruk av maskiner

Capecitabine medac kan gjøre at du føler deg svimmel, kvalm eller trett. Det er derfor mulig at Capecitabine medac kan påvirke din evne til å kjøre bil eller bruke maskiner.

Capecitabine medac inneholder 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.

Capecitabine medac inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver filmdrasjerte tablett, og er så godt som "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker Capecitabine medac

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

Capecitabine medac skal kun foreskrives av en lege med erfaring innen bruk av legemidler til behandling av kreft.

Legen din vil forskrive en dose og et behandlingsmønster som er tilpasset *deg*. Doseringen av Capecitabine medac er basert på kroppsoverflaten din. Denne beregnes ut fra din høyde og vekt. Vanlig dosering for voksne er 1 250 mg/m² kroppsoverflate to ganger daglig (morgen og kveld). To eksempler beskrives her: En person med kroppsvekt 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 kroppsvekt 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.

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) og **svelg de hele med vann. Ikke knus eller del tablettene. Snakk med helsepersonell dersom du ikke kan svelge hele Capecitabine medac tabletter.**
- Det er viktig at du alltid følger legens anvisning.

Capecitabine medac-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.

Sammen med andre legemidler kan den vanlige dosen for voksne være mindre enn 1 250 mg/m² av kroppsflaten, og du kan muligens behøve å ta tablettene over en annen tidsperiode (for eksempel hver dag uten hvileperiode).

Dersom du tar for mye av Capecitabine medac

Dersom du tar for mye av Capecitabine medac, kontakt lege så snart som mulig før du tar neste dose. Du kan få følgende bivirkninger hvis du tar mye mer kapecitabin enn du skal: Kvalme eller oppkast, diaré, betennelse eller sår i magen eller munnen, smerter eller blødning fra tarmen eller magen, eller benmargssuppresjon (reduksjon av enkelte typer blodceller). Kontakt lege omgående hvis du opplever noen av disse symptomene.

Dersom du har glemt å ta Capecitabine medac

La være å ta den glemte dosen. Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose. Fortsett med vanlig dose og rådfør deg med lege.

Dersom du avbryter behandling med Capecitabine medac

Det er ingen bivirkninger som opptrer som følge av at behandling med kapecitabin opphører. Hvis du bruker kumarinantikoagulantia (f.eks. inneholdende fenprokumon), kan det hende at legen din justerer antikoagulantidosen 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 Capecitabine medac og kontakt legen din hvis noen av følgende symptomer inntreffer:

- **Diaré:** dersom du har en økning på 4 eller flere avføringer daglig i forhold til din normale avføring, eller diaré om natten.
- **Oppkast:** dersom du kaster opp mer enn én gang i løpet av en 24-timers periode.
- **Kvalme:** dersom du mister appetitten og matmengden du spiser hver dag er mye mindre enn vanlig.
- **Betennelse i munnslimhinnen:** dersom du har smerter, rødhet, hevelse eller sår i munnen og/eller svelget.
- **Hånd-og-fot-hudreaksjon:** dersom du har smerter, hevelse, rødhet eller prikking i hender og/eller føtter.
- **Feber:** dersom du har en temperatur på 38 °C eller høyere.
- **Infeksjon:** dersom du opplever tegn på infeksjon forårsaket av bakterier eller virus, eller andre organismer.
- **Brystmerter:** Hvis du opplever smerter midt i brystet, særlig hvis de 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.
- **Angioødem:** Oppsøk medisinsk hjelp umiddelbart hvis du oppdager noen av følgende symptomer – du kan trenge akutt medisinsk hjelp: hevelse hovedsakelig i ansikt, lepper, tunge eller hals som gjør det vanskelig å svelge eller puste, kløe og utslett. Dette kan være tegn på angioødem.

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

Dersom alvorlig betennelse i munnslimhinnen (stomatitt, sår i munn og/eller svelg), slimhinnebetennelse, diaré, nøytropeni (lavt antall av en type blodceller, noe som er forbundet med økt

risiko for infeksjoner) eller nevrotoksisitet (nevrologiske bivirkninger) oppstår i løpet av den første behandlingssyklusen, kan det skyldes DPD-mangel (se avsnitt 2: «Advarsler og forsiktighetsregler»).

Hånd og fot hudreaksjoner kan føre til tap av fingeravtrykk, noe som kan påvirke identifiseringen av din fingeravtrykkavbildning.

I tillegg til det over, når Capecitabine medac brukes alene er svært vanlige bivirkninger som kan inntreffe hos mer enn 1 av 10 personer:

- 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 Capecitabine medac. Dette vil være med på å redusere sannsynligheten for at bivirkningen fortsetter eller utvikler seg til å bli alvorlig.

Andre bivirkninger er:

Vanlige (kan ramme inntil 1 av 10 personer):

- redusert antall hvite blodceller eller røde blodceller (påvist i prøver)
- dehydrering, vekttap
- søvnløshet (insomnia), depresjon
- hodepine, søvnighet, svimmelhet, unormale fornemmelser i huden (nummenhet eller prikking), smaksendringer
- irritasjon i øynene, økt tåredannelse, røde øyne (konjunktivitt)
- betennelse i venene (tromboflebitt)
- kortpustethet, neseblødning, hoste, rennende nese
- forkjølelsessår eller andre herpesinfeksjoner
- infeksjoner i lungene eller luftveiene (f.eks. lungebetennelse eller bronkitt)
- blødning fra magen, forstoppelse, smerter i øvre del av buken, fordøyelsesvansker, luft i magen, munntørrhet
- utslett, lett hårtap (alopesi), rødhet i huden, tørr hud, kløe (pruritus), misfarging av huden hudavskalling, betennelse i huden, neglesykdom
- nummenhet eller prikking i huden,
- smerter i ledd eller armer og ben (ekstremiteter), brystet eller ryggen
- feber, opphovning i lemmene, følelse av uvelhet
- problemer med leverfunksjonen (påvist i blodprøver) og forhøyet blodbilirubin (utskilt av leveren)

Mindre vanlige (kan ramme inntil 1 av 100 personer):=

- blodinfeksjon, urinveisinfeksjon, hudinfeksjon, infeksjoner i nese og hals, soppinfeksjoner (inkludert i munnen), influensa, mage-tarmkatarr (gastroenteritt), tannbyll
- kuler under huden (lipom)
- redusert antall blodceller inkludert blodplater, fortynning av blodet (påvist i prøver)
- allergi
- diabetes, redusert blodkalium, feilernæring, forhøyede triglyseridverdier i blodet
- forvirring, panikkanfall, deprimert sinnstemning, redusert sexlyst
- talevansker, nedsatt hukommelse, nedsatt bevegelseskoordinasjon, balanseforstyrrelse, besvimelse, nerveskade (nevropati) og problemer med sansefornemmelsen
- tåke- eller dobbeltsyn
- vertigo, øresmerter
- uregelmessig hjerterytme og hjertebank (arytmier), brystmerter og hjerteanfall (infarkt)
- blodpropp i de dype venene, høyt eller lavt blodtrykk, hetetokter, kalde armer og ben, (ekstremiteter), lilla flekker på huden

- blodpropper i venene i lungene (pulmonal emboli), lungekollaps, opphosting av blod, astma, kortpustethet ved anstrengelse
- tarmobstruksjon, væskeansamling i buken, betennelse i tykk- eller tynntarmen, magen eller spiserøret, smerter i nedre del av buken, ubehag i magen, halsbrann (oppstøt av mat fra magesekken), blodig avføring
- gulsott (gulfarging av hud og øyne)
- sår og blemmer i huden, hudreaksjon ved sollys, rødhet i håndflatene, hevelser eller smerter i ansiktet
- opphovning eller stivhet i ledd, bensmerter, svakhet eller stivhet i musklene
- væskeansamling i nyrene, økt vannlatingsfrekvens om natten, inkontinens, blod i urinen, forhøyet kreatinin i blodet (tegn på nedsatt nyrefunksjon)
- unormal blødning fra skjeden
- hevelse (ødem), frysninger og stivhet

Noen av disse bivirkningene forekommer hyppigere når capecitabin brukes sammen med andre legemidler til behandling av kreft. Andre bivirkninger som er observert under slike forhold er som følger:

Vanlige (kan ramme inntil 1 av 10 personer):

- redusert mengde natrium, magnesium eller kalsium i blodet, økt mengde blodsukker
- nervesmerter
- ringing eller susing i ørene (tinnitus), hørselstap
- venebetennelse
- hikke, forandret stemme
- smerter eller annerledes/unormal følelse i munnen, smerter i kjeven
- svetting, nattesvette
- muskelspasma
- vannlatingsvansker, blod eller protein i urinen
- blåmerker eller reaksjoner på injeksjonsstedet (forårsaket av legemidler gitt via injeksjon på samme tid)

Sjeldne (kan ramme inntil 1 av 1 000 personer):

- angioødem (hevelse hovedsakelig i ansikt, lepper, tunge eller hals, kløe og utslett)
- innsnevring eller blokkering av tårekanalen (ductus nasolacimalis-stenose)
- leversvikt
- betennelse som fører til dysfunksjon eller obstruksjon av gallesekresjon (kolestatisk hepatitt),
- spesifikke endringer i elektrokardiogram (ECG) (QT-forlengelse)
- visse typer arytmi (inkludert ventrikkelflimmer, trossade de pointes og bradykardi)
- øyebetennelse som medfører smerte i øyet og mulige synsproblemer
- betennelse i huden som medfører rødskjellerte flekker på grunn av en sykdom i immunsystemet

Svært sjeldne (kan ramme inntil 1 av 10 000 personer):

- alvorlig hudreaksjon, slik som utslett, sår dannelse 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 (se nedenfor). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

Statens legemiddelverk

Nettside: www.legemiddelverket.no/pasientmelding

5. Hvordan du oppbevarer Capecitabine medac

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og blisterpakningen etter Utløpsdato/EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

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

Sammensetning av Capecitabine medac

- Virkestoff er kapecitabin.

Hver 150 mg filmdrasjerte tablett inneholder 150 mg kapecitabin

Hver 500 mg filmdrasjerte tablett inneholder 500 mg kapecitabin

- Andre innholdsstoffer er:

Tablettkjerne: vannfri laktose, krysskarmellosenatrium (E 468), hypromellose (E 464), mikrokrySTALLinsk cellulose (E 460), magnesiumstearat (E 572) – se avsnitt 2 «Capecitabine medac inneholder laktose».

Tablettovertrekk (drasjering):

Capecitabine medac 150 mg filmdrasjerte tabletter

Hypromellose (E 464), titandioksid (E 171), gult jernoksid (E 172), rødt jernoksid (E 172), talkum

Capecitabine medac 500 mg filmdrasjerte tabletter

Hypromellose (E 464), titandioksid (E 171), gult jernoksid (E 172), rødt jernoksid (E 172), talkum

Hvordan Capecitabine medac ser ut og innholdet i pakningen

Capecitabine medac 150 mg filmdrasjerte tabletter

Lys ferskenfarget, avlang, bikonveks, tablett, merket med "150" på den ene siden og ingenting på den andre siden.

Capecitabine medac 500 mg filmdrasjerte tabletter

Ferskenfarget, avlang, bikonveks, tablett, merket med "500" på den ene siden og ingenting på den andre siden.

Capecitabine medac leveres i blisterpakninger (aluminium-aluminium).

Hver pakning inneholder 28, 30, 56, 84, 112 eller 120 filmdrasjerte tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Tyskland

Tilvirker

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

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona
08040 Barcelona
Spania

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 04/2022

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>