

Bipacksedel: Information till användaren

Xeloda

Xeloda 150 mg filmdragerade tabletter, Xeloda 500 mg
filmdragerade tabletter
kapecitabin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du
börjar ta detta läkemedel. Den innehåller
information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information (se avsnitt 4).

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Xeloda är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Xeloda
3. Hur du tar Xeloda
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Xeloda ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Xeloda är och vad det används för

Xeloda tillhör en grupp läkemedel som kallas för “cytostatika”, vilka hindrar tillväxten av cancerceller. Xeloda innehåller kapecitabin, vilken i sig inte är ett cytostatiskt läkemedel. Först efter att kroppen absorberat kapecitabin omvandlas det till ett aktivt anti-cancer läkemedel (företrädesvis i tumörvävnad). Xeloda används för behandling av tjocktarms-, ändtarms-, magsäcks- eller bröstcancer. Xeloda används också för att förhindra att tjocktarmscancer kommer tillbaka efter det att tumör en har opererats bort. Xeloda kan användas antingen ensamt eller i kombination med andra läkemedel.

2. Vad du behöver veta innan du tar Xeloda

Ta inte Xeloda:

- om du är allergisk mot kapecitabin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Du måste tala om för din läkare om du vet att du är allergisk eller överkänslig mot detta läkemedel,
- om du tidigare fått svåra reaktioner av fluoropyrimidin-behandling (en grupp av läkemedel mot cancer så som fluorouracil),
- om du är gravid eller ammar,
- om du har allvarligt låga nivåer av vita blodkroppar eller blodplättar (leukopeni, neutropeni eller trombocytopeni),

- om du har svåra lever- eller njurproblem,
- om du vet att enzymet dihydropyrimidin dehydrogenas (DPD) helt saknar aktivitet hos dig (total DPD-brist),
- om du behandlas med, eller inom de senaste 4 veckorna har behandlats med brivudin för behandling av herpes zoster (vattkoppor eller bältros).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Xeloda

- om du vet att enzymet dihydropyrimidin dehydrogenas (DPD) delvis saknar aktivitet hos dig
- om du har någon i familjen som delvis saknar aktivitet av, eller har total brist på, enzymet dihydropyrimidin dehydrogenas (DPD)
- om du har lever- eller njursjukdom
- om du har eller har haft hjärtproblem (till exempel oregelbunden hjärtrytm eller smärta i bröstet, käken eller ryggen som orsakats av fysisk ansträngning och på grund av problem med blodflödet till hjärtat)
- om du har sjukdomar i hjärnan (till exempel cancer som har spridit sig till hjärnan eller nervskada (neuropati))
- om du har rubbad kalciumbalans (ses i blodprover)
- om du har diabetes
- om du inte kan behålla mat eller vatten i kroppen på grund av kraftigt illamående och kräkningar
- om du har diarré
- om du är eller blir uttorkad
- om du har en obalans av joner i blodet (obalans av elektrolyter, ses i prover)

- om du tidigare haft problem med ögonen, eftersom du kan behöva extra kontroller av ögonen
- om du har en svår hudreaktion.

DPD-brist

DPD-brist är ett sällsynt medfött tillstånd som vanligtvis inte förknippas med hälsoproblem såvida du inte får vissa läkemedel. Om du har DPD-brist och tar Xeloda kan du ha en ökad risk för allvarliga biverkningar (listas i avsnitt 4 Eventuella biverkningar). Det rekommenderas att du ska testas för DPD-brist innan behandlingen startar. Om du inte har någon aktivitet av enzymet ska du inte ta Xeloda. Om du har minskad aktivitet av enzymet (delvis brist) kan din läkare ordinera en lägre dos. Om du har negativa testresultat för DPD-brist kan allvarliga och livshotande biverkningar ändå uppkomma.

Barn och ungdomar

Xeloda är inte indicerat till barn och ungdomar. Ge inte Xeloda till barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Xeloda

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta är mycket viktigt, eftersom intag av mer än ett läkemedel samtidigt kan förstärka eller försvaga effekten av läkemedlen.

Du får inte ta brivudin (ett antiviralt läkemedel för behandling mot bältros eller vattkoppor) samtidigt som du behandlas med kapecitabin (inklusive under viloperioden då du inte tar några kapecitabin-tabletter).

Om du har tagit brivudin måste du vänta i minst 4 veckor efter att du slutat med brivudin innan behandling med kapecitabin startar. Se även avsnitt "Ta inte Xeloda".

Du måste också vara särskilt försiktig om du tar något av följande:

- läkemedel mot gikt (allopurinol),
- blodförtunnande mediciner (kumarin, warfarin),
- mediciner för krampanfall eller darrningar (fenytoin),
- interferon alfa,
- strålbehandling och vissa läkemedel som används för att behandla cancer (folinsyra, oxaliplatin, bevacizumab, cisplatin, irinotekan),
- läkemedel som används för att behandla folsyrabrist.

Xeloda med mat och dryck

Du bör ta tabletterna inom 30 minuter efter avslutad måltid.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Du skall inte ta Xeloda om du är eller tror att du är gravid.

Du skall inte amma när du tar Xeloda och i två veckor efter sista dosen.

Om du är en fertil kvinna ska du använda effektivt preventivmedel under behandling med Xeloda och i ytterligare 6 månader efter den sista dosen.

Om du är en manlig patient och din kvinnliga partner är fertil ska du använda effektivt preventivmedel under behandling med Xeloda och i ytterligare 3 månader efter den sista dosen.

Körförmåga och användning av maskiner

Xeloda kan medföra att du känner dig yr, illamående eller trött efter intag. Det är därför möjligt att Xeloda kan påverka din förmåga att köra bil eller sköta maskiner.

Xeloda innehåller hjälpämnen

Xeloda innehåller vattenfri laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Xeloda innehåller natrium

Xeloda innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Xeloda

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Xeloda ska endast förskrivas av läkare med erfarenhet av användning av läkemedel mot cancer.

Din läkare förskriver rätt dos och dosering till *dig*. Xelodadosen baseras på din kroppsytta. Den beräknas utifrån din längd och vikt. Normaldosen för vuxna är 1250 mg/m^2 kroppsytta två gånger per dag (morgon och kväll). Två exempel ges här: En person vars kroppsvikt är 64 kg och längd är 1,64 m har en kroppsytta på $1,7 \text{ m}^2$ och bör ta 4 tabletter à 500 mg och 1 tablett à 150 mg två

gångar per dag. En person vars kroppsvikt är 80 kg och längd är 1,80 m har en kroppsytta på 2,00 m² och bör ta 5 tabletter à 500 mg två gånger per dag.

Din läkare kommer att tala om för dig vilken dos du behöver ta, när den ska tas och hur länge du behöver ta den.

Din läkare kan vilja att du tar en kombination av *150 mg* och *500 mg* tabletter vid varje doseringstillfälle.

- Ta tabletterna **morgon och kväll** som läkaren har förskrivit.
- Ta tabletterna inom **30 minuter efter avslutad måltid** (frukost och middag) **och svälj dem hela med vatten. Krossa eller dela inte tabletterna. Om du inte kan svälja Xelodatabletter hela, tala med din vårdgivare.**
- Det är viktigt att du tar alla läkemedel som förskrivits av din läkare.

Xeloda tabletter tas normalt under 14 dagar följt av en 7-dagars viloperiod (då inga tabletter tas). Denna 21-dagarsperiod är en behandlingscykel.

I kombination med andra läkemedel kan normaldoserna för vuxna vara lägre än 1250 mg/m² kroppsytta, och du kan behöva ta tabletterna under en annan tidsperiod (t ex varje dag utan någon viloperiod).

Om du har tagit för stor mängd av Xeloda

Om du har tagit mer Xeloda än vad du borde, kontakta din läkare så snart som möjligt innan du tar nästa dos.

Du kan få följande biverkningar om du tar mycket mer kapecitabin än vad du borde: illamående och kräkningar, diarré, inflammation eller sår i tarmen eller munnen, smärta eller blödning från tarmen eller magen eller benmärgsdepression (minskning av vissa typer av blodkroppar). Tala genast om för läkare om du upplever något av dessa symtom.

Om du har glömt att ta Xeloda

Ta inte den glömda dosen. Ta inte en dubbel dos för att kompensera för en glömd dos. Fortsätt istället med din förskrivna dosering och tala med din läkare.

Om du slutar att ta Xeloda

Det finns inga biverkningar som orsakas av att behandlingen med kapecitabin avslutas. Ifall du använder kumarin antikoagulantia (innehållande t ex fenprokumon), kan det krävas att läkaren justerar din dosering av antikoagulantia när du slutar att ta kapecitabin.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

SLUTA omedelbart att ta Xeloda och kontakta din läkare om något av dessa symtom uppkommer:

- **Diarré:** om du har en ökning på mer än 4 avföringar varje dag jämfört med ditt normala antal avföringar per dag eller diarré på natten.

- **Kräkningar:** om du kräks mer än en gång under ett dygn.
- **Illamående:** om du förlorar aptiten och mängden mat som du äter varje dag är mycket mindre än vanligt.
- **Stomatit:** om du har smärta, rodnad, svullnad eller sår i din mun och/eller hals.
- **Hand-fot syndromet:** om du har smärta, svullnad, rodnad eller stickningar i händerna och/eller på fötterna.
- **Feber:** om du har en kroppstemperatur på 38°C eller mer.
- **Infektion:** om du har tecken på infektion orsakad av bakterier eller virus eller andra organismer.
- **Bröstsmärta:** om du känner smärta från mitten av bröstkorgen, framförallt om det kommer när du tränar.
- **Stevens-Johnsons syndrom:** om du har smärtsamma röda eller violetta hudutslag som sprider sig och blåsor och/eller andra sår som börjar dyka upp i slemhinnan (t ex mun och läppar), särskilt om du innan varit ljuskänslig, haft infektion i luftvägarna (t ex bronkit) och/eller feber.
- **Angioödem:** Sök omedelbart medicinsk vård om du får något av följande symtom – du kan behöva akut medicinsk behandling: svullnad, främst av ansikte, läppar, tunga eller svalg, som gör det svårt att svälja eller andas, klåda och hudutslag. Detta kan vara tecken på angioödem.

Om dessa biverkningar upptäcks tidigt kan de avklinga inom 2 till 3 dagar efter att behandlingen avbrutits. Om dessa biverkningar

fortsätter kontakta omedelbart din läkare. Din läkare kan uppmana dig att börja behandlingen igen med en lägre dos.

Om svår stomatit (sår i din mun och/eller hals), slemhinneinflammation, diarré, neutropeni (ökad risk för infektioner) eller neurotoxicitet uppkommer under den första behandlingscykeln kan en DPD-brist vara orsaken (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet).

Hudreaktioner på händer och fötter kan leda till förlust av fingeravtryck, vilket kan påverka din identifiering vid fingeravtrycksavläsning.

I tillägg till det som nämns ovan, när Xeloda används ensamt, är mycket vanliga biverkningar, som kan drabba fler än 1 av 10 personer:

- buksmärta
- hudutslag, torr eller kliande hud
- trötthet
- aptitlöshet (anorexi)

Dessa biverkningar kan bli allvarliga. **Kontakta därför alltid din läkare omedelbart** när du börjar känna en biverkan. Din läkare kan uppmana dig att minska dosen och/eller tillfälligt upphöra med Xelodabehandlingen. På så sätt minskas risken för att biverkan fortsätter eller förvärras.

Andra biverkningar är:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer) inkluderar:

- minskat antal vita eller röda blodkroppar (ses i prover)
- uttorkning, viktninskning
- sömnlöshet (insomnia), depression
- huvudvärk, sömnighet, yrsel, onormal känsla i huden (domningar eller stickningar), smakförändringar
- ögonirritation, ökad tårmängd, röda ögon (konjunktivit)
- inflammation i venerna (tromboflebit)
- andnöd, näsblödning, hosta, rinnande näsa
- munsår eller annan herpesinfektion
- infektioner i lungorna eller andningsvägarna (t ex lunginflammation eller bronkit)
- blödning från tarmen, förstoppning, smärta i övre delen av buken, matsmältningsproblem, ökade gaser i magen, muntorrhet
- hudutslag, håravfall (alopeci), hudrodnad, torr hud, klåda, hudmissfärgning, hudavlossning, hudinflammation, nagelpåverkan
- värk i leder, extremiteter, bröst eller rygg
- feber, svullnad i extremiteterna, sjukdomskänsla
- problem med leverfunktionen (ses i blodprover) och ökad mängd bilirubin i blodet (utsöndras av levern)

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer) inkluderar:

- infektion i blodet, urinvägsinfektion, infektion i huden, infektion i näsan och halsen, svampinfektioner (inklusive infektioner i munnen), influensa, mag-tarmkatarr, tandsjukdom
- knölar under huden (lipom)

- minskat antal blodkroppar inklusive blodplättar, förtunnat blod (ses i prover)
- allergi
- diabetes, minskad mängd kalium i blodet, undernäring, förhöjda blodfetter
- förvirringstillstånd, panikattacker, nedstämdhet, minskad libido
- svårigheter att tala, försämrat minne, förlust av förmåga att koordinera rörelser, balansproblem, svimning, nervskada (neuropati) och känselproblem
- dimsyn eller dubbelseende
- yrsel, öronvärk
- oregelbundna hjärtslag och hjärtklappning (arytmi), värk i bröstet och hjärtattack (infarkt)
- blodproppar i de djupa venerna, högt eller lågt blodtryck, värmevallningar, kalla extremiteter, lila fläckar på huden
- blodproppar i venerna i lungan (pulmonell embolism), kollapsande lunga, hosta upp blod, astma, andfåddhet vid ansträngning
- tarmobstruktion, ansamling av vätska i buken, inflammation i tunntarmen, tjocktarmen, magen eller matstrupen, smärta i nedre delen av buken, obehag i buken, halsbränna (uppstötning av mat från magen), blodig avföring
- gulsot (gulfärgning av hud och ögon)
- sår och blåsor på huden, hudreaktion vid solljus, rodnad i handflatorna, svullnad eller smärta i ansiktet
- svullna eller stela leder, skelettsmärta, svaghet eller stelhet i musklerna
- ansamling av vätska i njurarna, kissa oftare på natten, inkontinens, blod i urinen, ökat kreatinin i blodet (tecken på störd funktion i njurarna)
- ovanlig blödning från vaginan

- svullnad (ödem), frossa och stelhet

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer) inkluderar:

- förträngning eller blockering av tårkanalen (lacrimalis ductus stenosis)
- leversvikt
- inflammation som leder till dysfunktion eller blockering vid utsöndring av galla (kolestatisk hepatit)
- specifika förändringar på elektrokardiogram (QT-förlängning)
- vissa typer av arytmi (inklusive kammarflimmer, torsade de pointes och bradykardi)
- ögoninflammation som orsakar smärta i ögonen och möjligen problem med synen
- inflammation i huden som ger röda fjällande fläckar på grund av sjukdom utgående från immunsystemet
- svullnad främst av ansikte, läppar, tunga eller svalg, klåda och hudutslag (angioödem)

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer) inkluderar:

- svår hudreaktion såsom hudutslag, sår och blåsor som kan inkludera sår i mun, näsa, könsorgan, händer, fötter och ögon (röda och svullna ögon)

Vissa av dessa biverkningar är mer vanliga när kapecitabin används tillsammans med andra läkemedel för behandling av cancer. Övriga biverkningar som setts i dessa fall är följande:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer) inkluderar:

- minskad mängd natrium, magnesium eller kalcium i blodet, ökat blodsocker
- nervsmärta
- ringningar eller surrande ljud i öronen (tinnitus), hörsselförlust
- inflammation i venerna
- hicka, förändrad röst
- smärta eller förändrad/onormal känsel i munnen, smärta i käken
- svettning, nattliga svettningar
- muskelkramper
- svårighet att urinera, blod eller protein i urinen
- blåmärken eller reaktion vid injektionsstället (orsakad av läkemedel som samtidigt ges som injektion)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Xeloda ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn

Förvaras vid högst 30°C. Förvaras i originalförpackningen.

Fuktkänsligt

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterkartan efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är kapecitabin.
Xeloda 150 mg filmdragerade tabletter
Varje tablett innehåller 150 mg kapecitabin
- Xeloda 500 mg filmdragerade tabletter
Varje tablett innehåller 500 mg kapecitabin
- Övriga innehållsämnen är:
 - Tablettkärna: vattenfri laktos, kroskarmellosnatrium, hypromellos (3 mPa.s), mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat (se avsnitt 2 "Xeloda innehåller vattenfri laktos och natrium").
 - Tablettdragering: hypromellos, titandioxid, gul järnoxid, röd järnoxid och talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Xeloda 150 mg filmdragerade tabletter

Lätt persikofärgade filmdragerade tabletter med bikonvex, avlång form tryckta med "150" på ena sidan och "Xeloda" på andra sidan.

Varje förpackning innehåller 60 filmdragerade tabletter (6 blister à 10 tabletter).

Xeloda 500 mg filmdragerade tabletter

Persikofärgade filmdragerade tabletter med bikonvex, avlång form tryckta med "500" på ena sidan och "Xeloda" på andra sidan.

Varje förpackning innehåller 120 filmdragerade tabletter (12 blister à 10 tabletter).

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Tyskland

Tillverkare

Excella GmbH & Co. KG
Nuernberger Str. 12
90537 Feucht
Tyskland

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23-24
17489 Greifswald
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 25-10-2022

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.