

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Xalvobin 500 mg filmom obložene tablete kapecitabin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Xalvobin i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Xalvobin
3. Kako uzimati Xalvobin
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Xalvobin
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Xalvobin i za što se koristi

Xalvobin pripada skupini lijekova pod nazivom „citostatici“, koji zaustavljaju rast stanica karcinoma. Xalvobin sadrži kapecitabin koji sam po sebi nije citostatik. Tek nakon što se apsorbira u organizmu, mijenja se u djelatni lijek protiv raka (više u tumorskom tkivu nego u zdravom tkivu).

Xalvobin se koristi za liječenje karcinoma debelog crijeva, rektuma, želuca ili dojke.

Nadalje, Xalvobin se koristi za sprječavanje pojave novog karcinoma debelog crijeva nakon što je tumor u potpunosti kirurški uklonjen.

Xalvobin se može primijeniti samostalno ili u kombinaciji s drugim lijekovima.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Xalvobin

Nemojte uzimati Xalvobin:

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6). Morate obavijestiti svog liječnika ako znate da ste alergični ili preosjetljivi na ovaj lijek.
- ako ste prethodno imali tešku reakciju na terapiju fluoropirimidinima (skupina lijekova za liječenje raka poput fluorouracila)
- ako ste trudni ili ako dojite
- ako imate jako niske razine bijelih krvnih stanica ili krvnih pločica (trombocita) u krvi (leukopeniju, neutropeniju ili trombocitopeniju)
- ako imate tešku bolest jetre ili bubrega
- ako znate da nemate nikakvu aktivnost enzima dihidropirimidin dehidrogenaze (DPD) (potpun nedostatak DPD-a)

- ako se liječite ili ste se u zadnja 4 tjedna liječili brivudinom u sklopu liječenja herpes zoster (vodene kozice ili herpes zoster)

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Xalvobin:

- ako znate da imate djelomičan nedostatak aktivnosti enzima dihidropirimidin dehidrogenaze (DPD)
- ako neki član Vaše obitelji ima djelomičan ili potpun nedostatak enzima dihidropirimidin dehidrogenaze (DPD)
- ako imate bolest jetre ili bubrega
- ako imate ili ste imali srčanih tegoba (primjerice nepravilan srčani ritam ili bolove u prsima, čeljusti i leđima uzrokovane fizičkim naporom ili otežanim dotokom krvi u srce)
- ako imate bolest mozga (primjerice rak koji se proširio na mozak ili oštećenje živaca (neuropatiju)
- ako imate poremećaj razine kalcija (vidi se iz nalaza krvnih pretraga)
- ako imate šećernu bolest
- ako ne možete zadržati hranu ili vodu u Vašem tijelu uslijed jake mučnine ili povraćanja
- ako imate proljev
- ako ste dehidrirali
- ako imate poremećaj razine iona u krvi (poremećaj ravnoteže elektrolita, vidi se iz nalaza pretraga)
- ako ste ranije imali očnih tegoba jer će Vam možda biti potrebna dodatna kontrola očiju
- ako imate tešku kožnu reakciju.

Nedostatak DPD-a: Nedostatak DPD-a genski je poremećaj koji obično nije povezan sa zdravstvenim problemima, osim ako ne primete određene lijekove. Ako imate nedostatak DPD-a i uzimate lijek Xalvobin, imate povećan rizik od teških nuspojava (navedenih u dijelu 4. Moguće nuspojave). Preporučuje se da se prije početka liječenja provede test kako bi se utvrdilo imate li nedostatak DPD-a. Ako nemate nikakvu aktivnost tog enzima, ne smijete uzimati lijek Xalvobin. Ako imate smanjenu aktivnost tog enzima (djelomičan nedostatak), liječnik će Vam možda propisati manju dozu lijeka. Ako je test na nedostatak DPD-a negativan, i dalje se mogu javiti teške i po život opasne nuspojave.

Djeca i adolescenti

Xalvobin nije namijenjen za primjenu u djece i adolescenata. Nemojte davati ovaj lijek djeci i adolescentima.

Drugi lijekovi i Xalvobin

Prije početka liječenja obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To je izuzetno važno jer istovremeno uzimanje više lijekova može pojačati ili oslabiti njihov učinak.

Tijekom liječenja kapecitabinom ne smijete uzimati brivudin (antivirusni lijek za liječenje herpes zoster ili vodenih kozica). To uključuje i razdoblja pauze u liječenju, tijekom kojih ne uzimate tablete kapecitabina.

Ako ste uzimali brivudin, morate pričekati najmanje 4 tjedna od završetka liječenja brivudinom do početka liječenja kapecitabinom. Pogledajte i dio „Nemojte uzimati Xalvobin“.

Također, trebate biti posebno oprezni ako uzimate neki od ovih lijekova:

- lijekove za giht (alopurinol)
- lijekove protiv zgrušavanja krvi (kumarin, varfarin)
- lijekove protiv epilepsije ili nevoljnog drhtanja (tremora) (fenitoin)
- interferon alfa
- ako primete terapiju zračenjem ili uzimate neke lijekove koji se koriste u liječenju raka (folinatna kiselina, oksaliplatin, bevacizumab, cisplatin, irinotekan)

- lijekove za liječenje nedostatka folatne kiseline.

Xalvobin s hranom i pićem

Lijek Xalvobin uzmete najkasnije 30 minuta nakon jela.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Lijek Xalvobin ne smijete uzimati ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni.

Ako uzimate lijek Xalvobin, ne smijete dobiti tijekom liječenja i još 2 tjedna nakon posljednje doze.

Ako ste žena koja može zatrudnjeti, morate koristiti učinkovitu metodu kontracepcije tijekom liječenja lijekom Xalvobin i još 6 mjeseci nakon posljednje doze.

Ako ste muškarac i imate partnericu koja može zatrudnjeti, morate koristiti učinkovitu metodu kontracepcije tijekom liječenja lijekom Xalvobin i još 3 mjeseca nakon posljednje doze.

Upravljanje vozilima i strojevima

Dok uzimate lijek Xalvobin, možete osjećati omaglicu, mučninu ili umor. Stoga postoji mogućnost da Xalvobin utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Xalvobin sadrži natrij.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmola (23 mg) natrija po jednoj dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Xalvobin

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Lijek Xalvobin smije propisati samo liječnik specijalist s iskustvom u primjeni lijekova protiv karcinoma.

Xalvobin tablete nisu dostupne u jačini od 150 mg. Ukoliko je za preporučeno doziranje potrebna kombinacija tableta od 150 mg i 500 mg kapecitabina, potrebno je primijeniti lijek dostupan u obje jačine.

Liječnik će Vam propisati dozu i protokol liječenja koji je najučinkovitiji za Vas. Doza lijeka ovisi o tjelesnoj površini bolesnika, a izračunava se na temelju Vaše visine i težine. Uobičajena doza za odrasle iznosi 1250 mg/m² tjelesne površine i uzima se dva puta dnevno (ujutro i navečer). Ovdje su navedena dva primjera: osoba čija tjelesna težina iznosi 64 kg, a visina 1,64 m ima tjelesnu površinu od 1,7 m² i mora uzimati 4 tablete od 500 mg i 1 tabletu od 150 mg dva puta dnevno. Osoba čija tjelesna težina iznosi 80 kg, a visina 1,80 m ima tjelesnu površinu od 2,00 m² i mora uzimati 5 tableta od 500 mg dva puta dnevno.

Liječnik će Vam reći koja doza Vam je potrebna, kada je uzeti i koliko dugo je morate uzimati.

Liječnik će možda zahtijevati da za svaku dozu uzimate kombinaciju tableta od 150 mg i 500 mg.

- Tablete uzimajte **ujutro i navečer**, kako Vam je propisao liječnik.
- Tablete uzimajte najkasnije **30 minuta nakon što završite s jelom** (doručkom i večerom) i **progutajte ih cijele, s vodom. Nemojte drobiti ni lomiti tablete. Ako Xalvobin tablete ne možete progutati cijele, obavijestite o tome svog zdravstvenog radnika.**
- Važno je da uzimate lijek kako Vam je propisao liječnik.

Xalvobin tablete se uobičajeno uzimaju 14 dana, nakon čega slijedi 7 dana pauze (bez uzimanja tableta). To razdoblje od 21 dan smatra se jednim ciklusom liječenja.

U kombinaciji s drugim lijekovima uobičajena doza za odrasle može biti manja od 1250 mg/m² tjelesne površine i moguće je da ćete uzimati tablete u različitom vremenskom razdoblju (npr. svaki dan, bez prekida).

Ako uzmete više Xalvobina nego što ste trebali

Ako uzmete više Xalvobina nego što ste trebali, što prije se obratite svom liječniku prije uzimanja sljedeće doze.

Ako uzmete puno više kapecitabina nego što ste trebali, mogle bi se javiti sljedeće nuspojave: mučnina ili povraćanje, proljev, upala ili vriedovi u crijevima ili ustima, bol ili krvarenje iz crijeva ili želuca ili depresija koštane srži (smanjenje broja određenih vrsta krvnih stanica). Ako primijetite neki od tih simptoma, odmah o tome obavijestite svog liječnika.

Ako ste zaboravili uzeti Xalvobin

Nemojte uzeti propuštenu dozu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Umjesto toga, nastavite uzimati lijek prema propisanom rasporedu i posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Ako prestanete uzimati Xalvobin

Nema nuspojava uzrokovanih prestankom liječenja kapecitabinom. Ako uzimate antikoagulanse kumarinskog tipa (npr. fenprokumon), nakon prestanka uzimanja kapecitabina možda će Vam liječnik morati prilagoditi dozu antikoagulansa.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

PRESTANITE odmah uzimati Xalvobin i obratite se liječniku ako se pojave neki od ovih simptoma:

- **proljev:** ako se pražnjenje crijeva poveća za 4 ili više pražnjenja u usporedbi s normalnim svakodnevnim pražnjenjem crijeva ili ako imate proljev noću
- **povraćanje:** ako povratite više od jednom u 24 sata
- **mučnina:** ako izgubite apetit, a količina hrane koju svakodnevno konzumirate znatno je manja nego inače
- **stomatitis:** osjećate li bol, crvenilo, oteklinu ili imate rane u ustima i/ili grlu
- **kožna reakcija na šakama i stopalima:** ako osjećate bol, imate otečene i crvene šake i/ili stopala
- **vrućica:** ako imate temperaturu od 38°C ili više
- **infekcija:** ako imate znakove infekcije uzrokovane bakterijama, virusima ili drugim organizmima
- **bol u prsištu:** ako osjetite bol u sredini prsnog koša, osobito ako se pojavi tijekom vježbanja
- **Stevens-Johnsonov sindrom:** ako dobijete bolan crveni ili ljubičasto-crveni osip koji se širi i počnu se javljati mjehurići i/ili druga oštećenja na sluznici (npr. u ustima i na usnicama), osobito ako ste ranije bili osjetljivi na svjetlost ili imali infekcije dišnog sustava (npr. bronhitis) i/ili vrućicu
- **angioedem:** odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma jer će vam možda biti potrebno hitno liječenje: oticanje – uglavnom lica, usana, jezika ili grla koje otežava gutanje ili disanje, svrbež i osipi. To može biti znak angioedema.

Ako se zamijete u ranoj fazi te se nuspojave obično povlače unutar 2 do 3 dana nakon prestanka liječenja. Ako se nuspojave ne povuku, odmah se obratite svom liječniku. Liječnik će Vam možda savjetovati da ponovno

počnete liječenje manjom dozom.

Ako se tijekom prvog ciklusa liječenja pojave teški stomatitis (ranice u ustima i/ili grlu), upala sluznica, proljev, neutropenija (povećan rizik od infekcija) ili neurotoksičnost, moguće je da je to povezano s nedostatkom DPD-a (pogledajte dio 2. Upozorenja i mjere opreza).

Kožna reakcija na šakama i stopalima može dovesti do gubitka otisaka prstiju, što može utjecati na Vašu identifikaciju skeniranjem otisaka prstiju.

Uz prethodno navedene kada se kapecitabin primjenjuje samostalno, vrlo česte nuspojave koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba su:

- bol u trbuhu
- osip, suha koža ili svrbež
- umor
- gubitak apetita (anoreksija)

Ove nuspojave mogu postati teške, stoga je važno da se **uvijek odmah obratite Vašem liječniku** čim uočite nuspojave. Liječnik Vam može savjetovati da smanjite dozu i/ili privremeno prekinete liječenje Xalvobinom. Time će se smanjiti vjerojatnost da se nuspojave produlje i razviju u težem obliku.

Ostale nuspojave su:

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba) su:

- smanjenje broja bijelih ili crvenih krvnih stanica (vidi se iz nalaza pretraga)
- dehidracija, gubitak težine
- nesаница, depresija
- glavobolja, pospanost, omaglica, neuobičajeni osjeti na koži (osjećaj utrnulosti ili trnaca), promjene osjeta okusa
- nadražaj oka, pojačano suzenje, crvenilo oka (konjunktivitis)
- upala vena (tromboflebitis)
- nedostatak zraka, krvarenje iz nosa, kašalj, curenje nosa
- herpes na usnama ili druge infekcije herpes virusom
- infekcije pluća ili dišnog sustava (npr. upala pluća ili bronhitis)
- krvarenje iz crijeva, zatvor, bol u gornjem dijelu trbuha, probavne tegobe, pojačani vjetrovi, suha usta
- kožni osip, gubitak kose (alopecija), crvenilo kože, suha koža, svrbež (pruritus), promjena boje kože, gubitak kože, upala kože, poremećaji noktiju
- bol u zglobovima ili udovima (ekstremitetima), prsnom košu ili leđima
- vrućica, oticanje udova, osjećaj da ste bolesni
- problemi s radom jetre (vide se iz nalaza krvnih pretraga) i povišeni bilirubin (tvar koju luči jetra) u krvi.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba) su:

- infekcije krvi, infekcije mokraćnih puteva, infekcije kože, infekcije nosa i grla, gljivične infekcije (uključujući one u ustima), gripa, upala želuca i crijeva (gastroenteritis), gnojna upala (apsces) zuba
- kvržice pod kožom (lipomi)
- smanjenje broja krvnih stanica uključujući krvne pločice (trombocite), razrjeđenje krvi (vidi se iz nalaza krvnih pretraga)
- alergija
- šećerna bolest, snižene razine kalija u krvi, neishranjenost, povećani trigliceridi u krvi
- stanje smetenosti, napadi panike, depresivno raspoloženje, smanjen libido
- poteškoće s govorom, poremećaj pamćenja, gubitak koordinacije pokreta, poremećaj ravnoteže, nesvjestica, oštećenje živaca (neuropatija) i problemi s osjetima

- zamagljen vid ili dvostruke slike
- vrtoglavica, bol u uhu
- nepravilan srčani ritam i osjećaj lupanja srca (aritmije), bol u prsištu i srčani udar (infarkt)
- krvni ugrušci u dubokim venama, visok ili nizak krvni tlak, navale vrućine, hladni udovi (ekstremiteti), ljubičaste mrlje na koži
- krvni ugrušci u venama pluća (plućna embolija), kolaps pluća, iskašljavanje krvi, astma, nedostatak zraka pri naporu
- začepljenje (opstrukcija) crijeva, nakupljanje tekućine u trbuhu, upala tankog ili debelog crijeva, želuca ili jednjaka, bol u donjem dijelu trbuha, nelagoda u trbuhu, žgaravica (vraćanje hrane iz želuca), krv u stolici
- žutica (žutilo kože i očiju)
- vrijedovi i mjehurići po koži, reakcija kože na sunčevu svjetlost, crvenilo dlanova, oticanje ili bol lica
- oticanje ili ukočenost zglobova, bol u kostima, slabost ili ukočenost mišića
- nakupljanje tekućine u bubrezima, povećana učestalost mokrenja tijekom noći, nemogućnost zadržavanja mokraćne (inkontinencija), krv u mokraći, povišene razine kreatinina u krvi (znak poremećaja funkcije bubrega)
- neuobičajeno krvarenje iz rodnice
- oticanje (edemi), zimica i tresavica

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- suženje ili blokada (stenoza) suznog kanala
- zatajenje jetre
- upala koja dovodi do poremećene funkcije ili zastoja izlučivanja žuči (kolestatski hepatitis)
- specifične promjene u elektrokardiogramu (produljenje QT-intervalu)
- neke vrste poremećaja srčanog ritma (uključujući treperenje (fibrilaciju) klijetke, *torsade de pointes* i usporen rad srca (bradikardiju)).
- upala oka koja uzrokuje bol u očima i moguće tegobe s vidom
- upala kože koja uzrokuje crvene ljuskave mrlje, a posljedica je bolesti imunološkog sustava
- angioedem (oticanje, uglavnom lica, usana, jezika ili grla, svrbež i osipi)
- akutno zatajenje bubrega uslijed dehidracije.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- teške kožne reakcije poput osipa kože, vrijedova i mjehurića koji mogu obuhvaćati vrijedove u ustima, nosu, spolnim organima, šakama, stopalima i očima (crvene i otečene oči)
- toksično oštećenje bijele tvari u mozgu (toksična leukoencefalopatija).

Neke od ovih nuspojava javljaju se češće kada se kapecitabin primjenjuje zajedno s drugim lijekovima za liječenje raka. Ostale nuspojave koje su vidljive u takvim slučajevima su:

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- snižene razine natrija, magnezija ili kalcija u krvi, povišene razine šećera u krvi
- bol u živcima
- zvonjenje ili zujanje u ušima (tinitus), gubitak sluha
- upala vena
- štucanje, promjena boje glasa
- bol ili promijenjen/abnormalni osjet u ustima, bol u čeljusti
- znojenje, noćno znojenje
- grč mišića
- poteškoće s mokrenjem, krv ili proteini u mokraći
- stvaranje modrica ili reakcije na mjestu primjene injekcije (uzrokovane lijekovima koji se primjenjuju injekcijom u isto vrijeme).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u [Dodatku V](#)**.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Xalvobin

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „Rok valjanosti“ ili „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Xalvobin sadrži

- Djelatna tvar je kapecitabin. Svaka tableta sadrži 500 mg kapecitabina.
- Drugi sastojci su:
 - jezgra tablete: umrežena karmelozanatrij, mikrokristalična celuloza, hipromeloza, bezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat
 - ovojnica tablete: hipromeloza, titanijev dioksid (E171), talk (E553), makrogol, crveni željezov oksid (E172), žuti željezov oksid (E172)

Kako Xalvobin izgleda i sadržaj pakiranja

Filmom obložene tablete boje breskve u obliku kapsule s oznakom "500" na jednoj strani. Približne dimenzije su 17,1 mm x 8,1 mm.

Xalvobin 500 mg filmom obložene tablete sadrže 120 filmom obloženih tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Prag 10
Češka

Proizvođač

Remedica LTD,

Limassol Industrial Estate,
Aharnon Street, 3056 Limassol,
Cipar

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Zentiva d.o.o.

Av. V. Holjevca 40

10000 Zagreb

Tel: 01 6641830

PV-Croatia@zentiva.com

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u siječnju 2022.

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode na <http://www.halmed.hr>.