

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Xalvobin, 500 mg, tabletki powlekane (*Capecitabinum*)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Xalvobin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xalvobin
3. Jak stosować lek Xalvobin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Xalvobin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Xalvobin i w jakim celu się go stosuje

Lek Xalvobin jest lekiem należącym do „cytostatyków”, hamujących wzrost komórek nowotworowych. Xalvobin zawiera 500 mg kapecytabiny, która sama nie jest cytostatykiem. Dopiero po przyswojeniu przez organizm chorego zmienia się ona w aktywny lek przeciwnowotworowy (który intensywniej gromadzi się w tkance guza niż w zdrowych tkankach).

Lek Xalvobin jest stosowany w leczeniu raka okrężnicy, odbytnicy, żołądka i piersi. Ponadto lek jest stosowany w celu zapobiegania nawrotom raka okrężnicy po całkowitym chirurgicznym usunięciu guza.

Lek Xalvobin może być stosowany jako jedyny lek lub razem z innymi lekami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xalvobin

Kiedy nie przyjmować leku Xalvobin

- Jeśli pacjent ma uczulenie na kapecytabinę lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienione w punkcie 6.). Jeśli pacjent ma uczulenie lub nadwrażliwość na ten lek, powinien powiedzieć o tym lekarzowi.
- Jeśli u pacjenta uprzednio wystąpiły ciężkie reakcje w trakcie leczenia lekami z grupy fluoropirymidyn (grupa leków przeciwnowotworowych takich jak fluorouracyl),
- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią,
- Jeśli pacjent ma znacznie obniżoną liczbę białych krwinek lub płytek krwi we krwi (leukopenię, neutropenię lub trombocytopenię),
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby lub nerek,
- Jeśli u pacjenta rozpoznano brak aktywności enzymu dehydrogenazy pirymidynowej (DPD),
- Jeśli aktualnie jest prowadzone lub było prowadzone w okresie ostatnich 4 tygodni leczenie brywudyną, sorywudyną lub podobnymi lekami w ramach terapii ospy wietrznej lub półpaśca.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Xalvobin należy zwrócić się lekarza lub farmaceuty :

- Jeśli u pacjenta rozpoznano częściowe zmniejszenie aktywności enzymu dehydrogenazy pirymidynowej (DPD).
- Jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby lub nerek.
- Jeśli u pacjenta występuje lub występowała choroba serca (np.: nieregularne bicie serca lub ból w klatce piersiowej, żuchwie i plecach nasilający się podczas wysiłku fizycznego z powodu problemów z dopływem krwi do serca).
- Jeśli u pacjenta występuje choroba mózgu (na przykład nowotwór z przerzutami do mózgu lub uszkodzenie nerwów (neuropatia).
- Jeśli u pacjenta rozpoznano zaburzenia stężenia wapnia we krwi (widoczne w wynikach laboratoryjnych krwi).
- Jeśli u pacjenta występuje cukrzyca.
- Jeśli z powodu ciężkich nudności i wymiotów pacjent nie jest w stanie przyswoić wody i pokarmów.
- Jeśli u pacjenta występuje biegunka.
- Jeśli pacjent jest lub będzie odwodniony.
- Jeśli pacjent ma zaburzenia elektrolitowe (nieprawidłowe wyniki gospodarki elektrolitowej wynikające z badań laboratoryjnych krwi).
- Jeśli pacjent miał w przeszłości problemy z oczami, gdyż być może być potrzebna dodatkowa kontrola stanu oczu.
- Jeśli pacjent ma ciężkie reakcje skórne.

Niedobór dehydrogenazy pirymidynowej (DPD)

Niedobór dehydrogenazy pirymidynowej jest rzadką chorobą wrodzoną, której zwykle nie towarzyszą problemy zdrowotne aż do momentu zażycia niektórych leków. Jeżeli pacjent ma nierozpoznany niedobór dehydrogenazy pirymidynowej i zażyje lek Xalvobin jest narażony na zwiększone ryzyko wystąpienia na początku leczenia ciężkich działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4: „Możliwe działania niepożądane”. Pacjent powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia którychkolwiek z tych działań niepożądanych lub innych działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce, (patrz punkt 4: „Możliwe działania niepożądane”).

Dzieci i młodzież

Lek Xalvobin nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży. Nie należy podawać tego leku dzieciom i młodzieży.

Inne leki i lek Xalvobin

Przed rozpoczęciem leczenia należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio. Jest to szczególnie ważne, gdyż przyjmowanie więcej niż jednego leku w tym samym czasie może wzmocnić lub osłabić jego działanie. Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli się przyjmuje którykolwiek z wymienionych leków:

- Leki stosowane w razie dny moczanowej (allopurinol).
- Obniżające krzepliwość krwi (kumaryna, warfaryna).
- Niektóre leki przeciwwirusowe (sorywudyna i brywudyna).
- Leki przyjmowane w padaczce lub w razie drgawek (fenytoina).
- Interferon alfa
- radioterapię i leki stosowane w leczeniu nowotworu (kwas foliowy, oksalipatynę, bewacizumab, cisplatynę i irynotekan).
- Leki stosowane w niedoborach kwasu foliowego.

Lek Xalvobin z jedzeniem i pićm

Xalvobin powinien być przyjmowany nie później niż 30 minut po posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Przed rozpoczęciem leczenia pacjentka powinna poinformować lekarza, że: jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że jest w ciąży lub planuje mieć dziecko.

Nie można przyjmować leku Xalvobin, jeśli jest się w ciąży lub gdy się przypuszcza, że jest się w ciąży. W okresie leczenia lekiem Xalvobin nie można karmić piersią. Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Xalvobin może wywoływać zawroty głowy, nudności lub uczucie zmęczenia. Dlatego też może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Xalvobin

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Xalvobin powinien być przepisany przez lekarza mającego doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Tabletki leku Xalvobin należy **polykać w całości popijając wodą w ciągu 30 minut od zakończenia posiłku.**

Lekarz prowadzący ustala dawkę leku i sposób leczenia odpowiedni dla danego pacjenta. Dawka leku Xalvobin została ustalona na podstawie powierzchni ciała pacjenta obliczanej na podstawie wzrostu i masy ciała. Dawka stosowana zazwyczaj u dorosłych wynosi 1250 mg/m² powierzchni ciała dwa razy na dobę (rano i wieczorem). Przykłady: osoba o masie ciała 64 kg i wzroście 1,64 m ma powierzchnię ciała 1,7 m², w związku z czym powinna przyjmować 4 tabletki po 500 mg i 1 tabletkę 150 mg dwa razy na dobę. Osoba o masie ciała 80 kg i wzroście 1,80 m ma powierzchnię ciała 2,00 m² i powinna przyjmować 5 tabletek po 500 mg dwa razy na dobę.

Tabletki produktu Xalvobin są zazwyczaj przyjmowane przez 14 dni, po czym następuje 7-dniowa przerwa (kiedy nie przyjmuje się żadnych tabletek). Ten 21-dniowy okres nazywa się jednym cyklem leczenia.

Przy podawaniu z innymi lekami zazwyczaj stosowana dawka u osób dorosłych może być mniejsza od 1250 mg/m² powierzchni ciała, oraz okres przyjmowania tabletek może być różny (np. codziennie, bez przerwy).

Lekarz określa jaką dawkę należy przyjmować, kiedy i jak długo kontynuować przyjmowanie tabletek.

Lekarz może zalecić przyjmowanie kombinacji tabletek zawierających 150 mg i 500 mg leku na każdą dawkę.

- Należy przyjmować tabletki **rano i wieczorem** zgodnie z zaleceniami lekarza.
- Należy przyjmować tabletki w ciągu **30 minut po zakończeniu posiłku** (śniadanie i kolacja) **i polykać w całości popijając wodą.**
- Ważne jest, aby cała kuracja została przyjęta zgodnie z zaleceniem lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Xalvobin

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Xalvobin należy natychmiast skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem kolejnej dawki.

Jeśli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę kapecytabiny, mogą u niego wystąpić następujące objawy niepożądane: nudności lub mdłości, biegunka, zapalenie lub owrzodzenie jelit lub jamy ustnej, ból lub krwawienie z jelit lub żołądka, depresja szpiku (zmniejszenie liczby niektórych rodzajów krwinek białych). Należy natychmiast poinformować lekarza w razie wystąpienia jakiegokolwiek z tych objawów.

Pominięcie przyjęcia leku Xalvobin

Nie przyjmować pominiętej dawki i nie podwajać następnej dawki. W zamian należy kontynuować zalecane dawkowanie oraz skontaktować się z lekarzem.

Przerwanie przyjmowania leku Xalvobin

Nie ma objawów niepożądanych związanych z zaprzestaniem leczenia kapecytabiną. W przypadku jednoczesnego stosowania leków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryny (zawierających np. fenoprokumon), zaprzestanie stosowania kapecytabiny może powodować konieczność modyfikacji dawki leku przeciwzakrzepowego przez lekarza prowadzącego.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Xalvobin może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy NATYCHMIAST PRZERWAĆ przyjmowanie leku Xalvobin i skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych niżej objawów:

- **Biegunka:** jeśli częstość wypróżnień jest o 4 razy większa niż zazwyczaj lub gdy wystąpi biegunka w nocy.
- **Wymioty:** jeśli wymioty występują częściej, niż raz na 24 godziny.
- **Nudności:** jeśli wystąpiła utrata apetytu, a objętość przyjmowanych dziennie posiłków jest znacząco mniejsza niż zwykle.
- **Zapalenie jamy ustnej:** jeśli wystąpiły ból, zaczerwienienie, obrzęk lub owrzodzenia w jamie ustnej i/(lub) gardle.
- **Reakcja skórna rąk i stóp:** jeśli wystąpiły ból, obrzęk i zaczerwienienie dłoni i/(lub) stóp.
- **Gorączka:** jeżeli występuje gorączka powyżej 38°C.
- **Zakażenia:** jeśli u pacjenta wystąpiły objawy zakażenia bakteryjnego lub wirusowego lub spowodowanego innymi mikroorganizmami.
- **Bóle klatki piersiowej:** jeżeli wystąpił ból w środkowej części klatki piersiowej, zwłaszcza w trakcie wysiłku fizycznego.
- **Zespół Stevensa-Johnsona:** jeśli wystąpiło bolesne zaczerwienienie lub purpurowa wysypka, która się rozszerza oraz powstają pęcherze i (lub) zaczynają się pojawiać inne zmiany chorobowe w obrębie błony śluzowej (np. na ustach lub wargach), zwłaszcza jeżeli u pacjenta występowała wcześniej nadwrażliwość na światło, zakażenia układu oddechowego (np. zapalenie oskrzeli) i (lub) gorączka.
- **Niedobór DPD:** jeśli pacjent ma zdiagnozowany niedobór DPD, znajduje się w grupie zwiększonego ryzyka wystąpienia na początku leczenia ostrych działań niepożądanych związanych z toksycznością oraz ciężkich, zagrażających życiu lub kończących się zgonem działań niepożądanych spowodowanych przez lek Xalvobin (np. zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie błon śluzowych, biegunka, neutropenia, neurotoksyczność).

Wcześniej rozpoznane, wymienione objawy niepożądane ustępują zwykle po 2-3 dniach od zaprzestania leczenia. Jeżeli objawy niepożądane utrzymują się dłużej, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić dalsze leczenie zmniejszoną dawką.

Reakcja skórna na dłoniach i stopach może prowadzić do utraty linii papilarnych i wpływać na identyfikację pacjenta poprzez skan odcisków palca.

Dodatkowo, kiedy lek Xalvobin jest stosowany samodzielnie, bardzo częstymi objawami niepożądanymi występującymi u więcej niż jednego pacjenta na 10 chorych są:

- Bóle brzucha,
- Rumień, suchość lub swędzenie skóry,
- Uczucie zmęczenia,

- Utrata łaknienia (jadłowstręt).

Objawy niepożądane mogą być ciężkie, dlatego ważne jest, aby **zawsze skontaktować się z lekarzem natychmiast**, gdy tylko się pojawią. W takim wypadku lekarz może zalecić zmniejszenie dawki i/ (lub) okresowe przerwanie leczenia lekiem Xalvobin. Zwykle pozwala to na zmniejszenie prawdopodobieństwa, że objawy przybiorą ciężki charakter lub czas ich trwania przedłuży się.

Inne działania niepożądane:

Do często występujących działań niepożądanych (mogących występować u maksymalnie 1 na 10 pacjentów) należą:

- Zmniejszenie liczby krwinek białych lub krwinek czerwonych (stwierdzone w badaniach laboratoryjnych).
- Odwodnienie, zmniejszenie masy ciała.
- Bezsenna, depresja.
- Ból głowy, senność, zawroty głowy, nieprawidłowe wrażenia czuciowe skóry (uczucie drętwienia lub mrowienia), zmiany smaku.
- Podrażnienie oczu, zwiększone łzawienie, zaczerwienienie oczu (zapalenie spojówek).
- Zapalenie żył (choroba zakrzepowo-zatorowa żył).
- Krótki oddech, krwotoki z nosa, kaszel, katar.
- Opryszczka na ustach („zimno”) lub inne zakażenia opryszczkowe.
- Zakażenia płuc lub układu oddechowego (np. zapalenie płuc lub zapalenie oskrzeli).
- Krwawienie z jelit, zaparcia, ból w nadbrzuszu, niestrawność, nadmierne oddawanie wiatrów, suchość w ustach.
- Wysypka skórna, wypadanie włosów (łysienie), zaczerwienienie skóry, suchość skóry, swędzenie (świąd), przebarwienia skóry, utrata skóry, zapalenie skóry, zaburzenia paznokci.
- Bóle stawowe lub w obrębie kończyn, klatki piersiowej lub pleców.
- Gorączka, obrzęk kończyn, uczucie ogólnego rozbicia.
- Zaburzenia czynności wątroby (rozpoznawane na podstawie badań krwi) i zwiększone stężenie bilirubiny (wydalanej przez wątrobę) we krwi.

Do niezbyt często występujących działań niepożądanych (mogących występować u maksymalnie 1 na 100 pacjentów) należą:

- Zakażenia krwi, zakażenia układu moczowego, zakażenia skóry, zakażenia nosa i gardła, zakażenia grzybicze (w tym w obrębie jamy ustnej), grypa, niezbyt żołądkowo-jelitowy, ropień zęba.
- Guzki pod skórą (tłuszczaki).
- Zmniejszenie liczby krwinek, w tym płytek krwi, rozrzedzenie krwi (stwierdzone w badaniach laboratoryjnych).
- Alergia.
- Cukrzyca, zmniejszenie stężenia potasu we krwi, niedożywienie, zwiększenie stężenia triglicerydów we krwi.
- Stan splątania, napady paniki, nastrój depresyjny, osłabienie libido.
- Trudności z mówieniem, pogorszenie pamięci, zanik koordynacji ruchów, zaburzenia równowagi, omdlenia, uszkodzenie nerwów (neuropatia) i problemy z czuciem.
- Niewyraźne lub podwójne widzenie.
- Zawroty głowy, ból uszu.
- Nieregularne bicie serca i kołatanie serca (zaburzenia rytmu), ból w klatce piersiowej i zawał serca.
- Zakrzepy krwi w żyłach głębokich, zwiększone lub zmniejszone ciśnienie tętnicze, uderzenia gorąca, zimne kończyny, fioletowe plamki na skórze.
- Zakrzepy krwi w żyłach płucnych (zator płucny), zapadnięcie płuca, odkrztuszanie krwi, astma, krótki oddech podczas wysiłku
- Niedrożność jelit, nagromadzenie płynu w brzuchu, zapalenie jelita cienkiego lub grubego, żołądka lub przełyku, ból w dolnej części brzucha, dyskomfort w obrębie brzucha, zgaga (cofanie się treści pokarmowej z żołądka), krew w stolcu.
- Żółtaczka (zażółcenie skóry i oczu).

- Owrzodzenia i pęcherze skórne, reakcja skóry na światło słoneczne, zaczerwienienie dłoni, obrzęk lub ból twarzy.
- Obrzęk lub sztywność stawów, ból kości, osłabienie lub sztywność mięśni,
- Nagromadzenie płynu w nerkach, zwiększona częstość oddawania moczu w nocy, nietrzymanie moczu, krew w moczu, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi (objaw zaburzenia czynności nerek).
- Nieprawidłowe krwawienie z pochwy,
- Obrzęk, dreszcze i drżenia.

Niektóre z tych działań niepożądanych są częstsze, gdy kapecytabinę stosuje się z innymi lekami w leczeniu chorób nowotworowych. Poniżej wymieniono inne działania niepożądane występujące w tych przypadkach:

Do często występujących działań niepożądanych (mogących występować u maksymalnie 1 na 10 pacjentów) należą:

- Zmniejszenie stężenia sodu, magnezu lub wapnia we krwi, zwiększenie stężenia cukru we krwi.
- Ból nerwów.
- Dzwonienie lub szum w uszach, utrata słuchu.
- Zapalenie żył.
- Czkawka, zmiana głosu.
- Ból lub zmienione/nieprawidłowe czucie w jamie ustnej, ból żuchwy.
- Pocenie się, poty nocne.
- Kurcz mięśniowy.
- Trudności z oddawaniem moczu, obecność krwi lub białka w moczu.
- Zasinienie lub reakcja w miejscu wstrzyknięcia (spowodowane przez leki podawane równocześnie w zastrzyku).

Do rzadko występujących działań niepożądanych (mogących występować u maksymalnie 1 na 1000 pacjentów) należą:

- Zwężenie lub zatkanie dróg wyprowadzających łyzy (zwężenie kanalika łyżowego).
- Niewydolność wątroby.
- Zapalenie prowadzące do zaburzenia wydzielania żółci lub niedrożności przewodów żółciowych (cholestatyczne zapalenie wątroby).
- Określone zmiany zapisu elektrokardiograficznego (wydłużenie odstępu QT).
- Pewne rodzaje zaburzeń rytmu serca (w tym migotanie komór, zaburzenia rytmu typu *torsade de pointes* i bradykardia). Zmiany zapalne oka powodujące ból oka i możliwość zaburzeń widzenia.
- Zapalenie skóry powodujące czerwone, łuszczące się zmiany, związane z chorobą układu immunologicznego.

Do bardzo rzadko występujących działań niepożądanych (mogących występować u maksymalnie 1 na 10 000 pacjentów) należą:

- Ciężkie reakcje skórne takie jak wysypka skórna, owrzodzenie i pęcherze w tym także pęcherze w ustach, nosie, na narządach płciowych, rękach, stopach i w oku (czerwone i obrzęknięte oczy).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Xalvobin

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie stosować leku Xalvobin po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym i blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Xalvobin

- Substancją czynną jest kapecytabina. Jedna tabletkowa powlekana zawiera 500 mg kapecytabiny.
- Pozostałe substancje pomocnicze to:
 - *Rdzeń tabletki*: kroskarmeloza sodowa (E466), celuloza mikrokrystaliczna (E460), hypromeloza (E464), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian
 - *Otoczka tabletki*: hypromeloza (E464), tytanu dwutlenek (E171), talk (E553), makrogol, żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172)

Jak wygląda lek Xalvobin i co zawiera opakowanie

Brzoskwiniowa podłużna tabletkowa powlekana z wytłoczeniem „500” po jednej stronie. Przybliżone rozmiary tabletki wynoszą 17,1 mm x 8,1 mm.

Opakowanie leku Xalvobin 500 mg zawiera 120 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Remedica LTD
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol,
Cypr

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Alvogen Poland Sp. z o.o.
ul. Książnica 4a
01-607 Warszawa
tel. 22 460 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Alvogen (logo)
