

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Capecitabine Orion 150 mg kalvopäällysteiset tabletit Capecitabine Orion 500 mg kalvopäällysteiset tabletit

kapesitabiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Capecitabine Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Capecitabine Orionia
3. Miten Capecitabine Orionia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Capecitabine Orionin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Capecitabine Orion on ja mihin sitä käytetään

Capecitabine Orion on niin sanottu sytostaatti eli solunsalpaaja. Solunsalpaajat pysäyttävät syöpäsolujen kasvun. Capecitabine Orion sisältää 150 mg tai 500 mg kapesitabiinia, joka ei itsessään ole solunsalpaaja. Kapesitabiini muuttuu vasta elimistöön imeytyttyään aktiiviseksi syöpälääkkeeksi (enemmän kasvainkudoksissa kuin terveissä kudoksissa).

Capecitabine Orionia käytetään paksusuolisyövän, peräsuolisyövän, mahasyövän tai rintasyövän hoitoon. Capecitabine Orionia käytetään myös estämään paksusuolisyövän uusiutumista kasvaimen täydellisen poistoleikkauksen jälkeen.

Capecitabine Orionia voidaan käyttää joko yksinään tai yhdessä muiden lääkkeiden kanssa.

Kapesitabiinia, jota Cabecitabine Orion sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Capecitabine Orionia

Älä ota Capecitabine Orionia

- jos olet allerginen kapesitabiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Kerro lääkärille, jos tiedät olevasi allerginen tai yliherkkä tälle lääkkeelle.
- jos fluoropyrimidiinihoito (syöpälääkeryhmä, johon mm. fluorourasiili kuuluu) on aiemmin aiheuttanut sinulle vaikeita reaktioita
- jos olet raskaana tai imetät
- jos valkosolu- tai verihitulemääräsi on pienentynyt vaikeasteisesti (leukopenia, neutropenia tai trombosytopenia)

- jos sinulla on vaikea maksa- tai munuaissairaus
- jos tiedät, ettei sinulla ole lainkaan dihydropyrimidiinidehydrogenaasi (DPD) -entsyymin aktiivisuutta
- jos sinua hoidetaan parhaillaan tai on edeltävien 4 viikon aikana hoidettu brivudiinilla osana herpes zosterin (vesirokon tai vyöruusun) hoitoa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin otat Capecitabine Orionia

- jos tiedät, että sinulla on osittainen dihydropyrimidiinidehydrogenaasi (DPD) –entsyymin aktiivisuuden puute
- jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus
- jos sinulla on tai on ollut sydänvaiva (esimerkiksi sydämen rytmihäiriö tai fyysisestä rasituksesta ja sydämen verensaannin vaikeuksista aiheutuvaa rinta-, leuka- ja selkäkipua)
- jos sinulla on aivosairaus (esim. aivoihin levinnyt syöpä tai hermovaurio [neuropatia])
- jos kalsiumarvosi on poikkeava (todetaan verikokeella)
- jos sinulla on diabetes (sokeritauti)
- jos sinulla on ripulia
- jos ruoka ja juoma eivät pysy vatsassasi vaikean pahoinvoinnin ja oksentelun takia
- jos sinulla on tai sinulle on kehittymässä nestevajaus
- jos sinulla on veren ionitasapainon häiriötä (elektrolyyttitasapainon häiriö, joka todetaan verikokeella)
- jos sinulla on aiemmin ollut silmävaivoja, sillä silmiäsi on ehkä seurattava tavanomaista tarkemmin
- jos sinulla on vaikea ihoreaktio.

DPD puutos: DPD:n puutos on harvinainen synnynnäinen sairaus, johon ei yleensä liity terveysongelmia kuin tiettyjen lääkkeiden käytön yhteydessä. Jos sinulla on diagnosoimaton DPD:n puutos ja otat Capecitabine Orionia, sinulla on tavanomaista suurempi kohdassa 4. (Mahdolliset haittavaikutukset) mainittujen hoidon varhaisvaiheessa äkillisesti ilmaantuvien vaikea-asteisten haittavaikutusten riski. Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos jokin haittavaikutus huolestuttaa sinua tai jos huomaat haittavaikutuksen, jota ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu (ks. kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset).

Lapset ja nuoret

Capecitabine Orionia ei ole tarkoitettu lapsille ja nuorille. Älä anna Capecitabine Orionia lapselle äläkä nuorelle.

Muut lääkevalmisteet ja Capecitabine Orion

Kerro ennen hoidon aloittamista lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä on erittäin tärkeää siksi, että yhden tai useamman lääkkeen samanaikainen käyttö voi voimistaa tai heikentää muiden lääkkeiden vaikutusta.

Et saa käyttää brivudiinia (vyöruusun tai vesirokon hoitoon tarkoitettu viruslääke) samanaikaisesti kapesitabiinihoidon kanssa (mukaan lukien hoitotauon aikana, jolloin et ota kapesitabiinitabletteja).

Jos olet ottanut brivudiinia sinun pitää odottaa vähintään 4 viikkoa brivudiinihoidon jälkeen ennen kuin aloitat kapesitabiinitablettien ottamista. Katso myös kohta “Älä ota Capecitabine Orionia”.

Lisäksi, ole erityisen varovainen, jos käytät parhaillaan jotakin seuraavista:

- kihtilääkkeet (allopurinoli)
- verenhyytymistä estävät lääkkeet (kumariini, varfariini)
- kouristuskohtauksiin tai vapinaan tarkoitettut lääkkeet (fenytoiini)
- alfainterferoni
- sädehoito ja tietyt syöpälääkkeet (foliinihappo, oksaliplatiini, bevasitsumabi, sisplatiini, irinotekaani)

- foolihapon puutoksen hoitoon käytetyt lääkkeet.

Capecitabine Orion ruuan ja juoman kanssa

Ota Capecitabine Orion -annos viimeistään 30 minuutin kuluttua ruokailusta.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Älä ota Capecitabine Orionia, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana. Älä imetä Capecitabine Orion -hoidon aikana ja 2 viikkoon viimeisen annoksen jälkeen.

Jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, sinun pitää käyttää luotettavaa ehkäisyä Capecitabine Orion -hoidon aikana ja 6 kuukauden ajan viimeisen annoksen jälkeen.

Jos olet miespotilas ja naiskumppanisi voi tulla raskaaksi, sinun pitää käyttää luotettavaa ehkäisyä Capecitabine Orion -hoidon aikana ja 3 kuukauden ajan viimeisen annoksen jälkeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Capecitabine Orion voi aiheuttaa sinulle huimausta, pahoinvointia tai väsymystä. Tämän takia Capecitabine Orion voi vaikuttaa autonajokykyysi sekä kykyysi käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Capecitabine Orion sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Muut apuaineet

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per vuorokausiannos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Capecitabine Orionia otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Capecitabine Orionia saa määrätä vain syöpälääkkeiden käyttöön perehtynyt lääkäri.

Lääkäri määrää *sinulle* sopivan annoksen ja hoito-ohjelman. Capecitabine Orionin annos perustuu kehon pinta-alaan, joka lasketaan pituuden ja painon mukaan. Tavallinen annos aikuisille on 1250 mg yhtä kehon pinta-alan neliometriä (m²) kohti kahdesti vuorokaudessa (aamulla ja illalla). Seuraavassa on kaksi esimerkkiä: Jos potilaan paino on 64 kg ja pituus 1,64 m, kehon pinta-ala on 1,7 m²: potilaan annos on neljä 500 mg:n tablettia ja yksi 150 mg:n tabletti kahdesti vuorokaudessa. Jos potilaan paino on 80 kg ja pituus 1,80 m, kehon pinta-ala on 2,00 m²: potilaan annos on viisi 500 mg:n tablettia kahdesti vuorokaudessa.

Lääkäri kertoo, mikä on annoksesi, milloin se on otettava ja miten pitkään lääkettä on otettava.

Lääkäri saattaa määrätä sinulle annoksen, jossa on sekä 150 mg:n että 500 mg:n tabletteja.

- Ota tabletit **aamulla ja illalla** lääkärin määräyksen mukaan.
- Ota tabletit **30 minuutin kuluessa ruokailusta** (aamiaisella ja päivällisellä). **Niele tabletit kokonaisina veden kera. Tabletteja ei saa murskata eikä paloitella. Jos et kykene nielemään Capecitabine Orion -tabletteja kokonaisina, käänny terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.**
- On tärkeää, että otat kaikki lääkkeesi lääkärin määräyksen mukaan.

Capecitabine Orion -tabletteja otetaan tavallisesti 14 päivän ajan, minkä jälkeen on 7 päivän hoitotauko (jolloin tabletteja ei oteta). Tämä 21 päivän jakso on yksi hoitosykli.

Yhdistelmähoidossa muiden lääkkeiden kanssa tavallinen annos aikuisille voi olla alle 1250 mg yhtä kehon pinta-alan neliometriä (m²) kohti, ja tabletit voidaan ottaa eri aikataulussa (esimerkiksi joka päivä ilman hoitotaukoa).

Jos otat enemmän Capecitabine Orionia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos otat kapesitabiinia huomattavasti enemmän kuin sinulle on määrätty, sinulla saattaa ilmetä seuraavia häirtavaikutuksia: pahoinvointi tai oksentelu; ripuli; suoliston tai suun tulehdus, haavauma, kipu tai verenvuoto; luuydinloma (tietyntyypisten verisolujen väheneminen). Kerro heti lääkäriille, jos sinulla ilmenee tällaisia oireita.

Jos unohtat ottaa Capecitabine Orionia

Älä ota unohtamaasi annosta ollenkaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Jatka sen sijaan tavanomaista hoito-ohjelmaa ja ilmoita tapahtuneesta lääkäriille.

Jos lopetat Capecitabine Orionin käytön

Kapesitabiinihoidon lopettaminen ei aiheuta häirtavaikutuksia. Jos käytät samanaikaisesti verenhyytymistä estävää kumariinivalmistetta (joka sisältää esim. fenprokumonia), lääkärin on ehkä muutettava verenhyytymistä estävän lääkkeen annosta kapesitabiinihoidon lopettamisen vuoksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset häirtavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa häirtavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

LOPETA heti Capecitabine Orionin ottaminen ja ota yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista:

- **Ripuli:** Jos ulostat vähintään neljä kertaa normaalia useammin vuorokaudessa tai sinulla on ripulia öisin.
- **Oksentelu:** Jos oksennat useammin kuin kerran vuorokaudessa.
- **Pahoinvointi:** Jos menetät ruokahalusi ja syöt päivittäin huomattavasti tavallista vähemmän.
- **Suutulehdus:** Jos sinulla ilmenee suun ja/tai nielun kipua, punoitusta, turvotusta tai haavaumia.
- **Käsi-jalkaoireyhtymä:** Jos sinulla ilmenee käsien ja/tai jalkaterien kipua, turvotusta, punoitusta tai kihelmöintiä.
- **Kuume:** Jos sinulla on lämpöä vähintään 38 °C.
- **Infektio:** Jos sinulla ilmenee merkkejä bakteerin tai viruksen tai muun taudinaiheuttajan aiheuttamasta infektiosta.
- **Rintakipu:** Jos tunnet kipua keskellä rintakehää, erityisesti rasituksessa.
- **Stevens-Johnsonin oireyhtymä:** Jos sinulle ilmaantuu kivuliasta punaista tai purppuranväristä leviävää ihottumaa ja jos limakalvoihin (esim. suuhun ja huuliin) alkaa muodostua rakkuloita ja/tai muita muutoksia, etenkin jos sinulla on aiemmin ollut valoherkkyyttä, hengitystieinfektioita (esim. keuhkoputkitulehdus) ja/tai kuumetta.
- **DPD:n puutos:** Jos sinulla on todettu DPD:n puutos, sinulla on tavanomaista suurempi riski, että Capecitabine Orion -tableteista aiheutuu hoidon alkuvaiheessa äkillisesti ilmaantuvia haittoja sekä vaikea-asteisia, hengenvaarallisia tai kuolemaan johtavia häirtavaikutuksia (esim. suutulehduksia, limakalvotulehduksia, ripulia, neutropeniaa ja hermoston häirtavaikutuksia).

Jos näihin haittavaikutuksiin puututaan varhain, ne lievittyvät yleensä 2–3 päivässä hoidon lopettamisesta. Jos haittavaikutukset kuitenkin jatkuvat, ota heti yhteys lääkäriin. Lääkäri saattaa kehottaa sinua aloittamaan hoidon uudestaan pienemmällä annoksella.

Käsien ja jalkaterien ihoreaktio voi aiheuttaa sormenjalkien häviämisen, mikä voi haitata sormenjalkitunnistusta.

Pelkkää Capecitabine Orionia sisältävässä hoidossa hyvin yleisiä (useammalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä) haittavaikutuksia ovat edellä mainittujen lisäksi:

- vatsakipu
- ihottuma, ihon kuivuminen tai kutina
- väsymys
- ruokahaluttomuus.

Nämä haittavaikutukset saattavat muuttua vaikeiksi. Siksi on tärkeää, että otat **aina heti yhteyttä lääkäriin**, jos huomaat jonkin haittavaikutuksen. Lääkäri saattaa kehottaa sinua pienentämään annosta ja/tai keskeyttämään Capecitabine Orion -hoidon hetkeksi. Nämä toimet auttavat pienentämään riskiä, että haittavaikutus jatkuu tai vaikeutuu.

Muita haittavaikutuksia ovat:

Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä) ovat:

- valko- tai punasolumäärän pieneneminen (todetaan verikokeella)
- elimistön kuivuminen, painonlasku
- unettomuus, masennus
- päänsärky, uneliaisuus, huimaus, poikkeavat ihotuntemukset (tunnettomuus tai kihelmöinti), makuuainin muutokset
- silmien ärsytys, kyynelvuodon lisääntyminen, silmien punoitus (sidekalvotulehdus eli konjunktiviitti)
- laskimotulehdus (tromboflebiitti)
- hengenahdistus, nenäverenvuodot, yskä, nenävuoto
- yskänrokko tai muut herpesinfektiot
- keuhko- tai hengityselintulehdukset (esim. keuhkokuume tai keuhkoputkitulehdus)
- suoliston verenvuoto, ummetus, ylävatsakipu, ruoansulatushäiriöt, ilmavaivat, suun kuivuminen
- ihottuma, hiustenlähtö (alopecia), ihon punoitus, ihon kuivuminen, kutina (pruritus), ihon värjäytyminen, ihon irtoaminen, ihotulehdus, kynsihäiriöt
- nivel-, raaja-, rinta- tai selkäkipu
- kuume, raajojen turvotus, sairaudentunne
- maksan toimintahäiriöt (todetaan verikokeella) ja veren bilirubiinipitoisuuden suureneminen (bilirubiini erittyy elimistöstä maksan kautta).

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta) ovat:

- veren infektio, virtsatieinfektio, ihoinfektio, nenän ja nielun infektiot, sieni-infektiot (myös suun sieni-infektiot), influenssa, maha-suolitulehdus, hampaan märkäpesäke
- ihonalaiset kyhmyt (lipooma)
- verisolujen (kuten verihiutaleiden) väheneminen, veren oheneminen (todetaan verikokeella)
- allergia
- diabetes, veren kaliumpitoisuuden pieneneminen, ravitsemushäiriö, veren triglyseridipitoisuuden suureneminen
- sekavuustila, paniikkikohtaukset, alakuloisuus, sukupuolivietin heikkeneminen
- puhevaikeus, muistin huononeminen, liikkeiden koordinaatiokyvyn katoaminen, tasapainohäiriö, pyörtyminen, hermovaurio (neuropatia) ja tuntoaistin häiriöt
- näön sumeneminen tai kahtena näkeminen
- kiertohuimaus, korvakipu
- sydämen rytmihäiriöt ja sydämentykytykset (arytmiat), rintakipu ja sydänkohtaus (sydäninfarkti)

- syvien laskimoiden veritulpat, verenpaineen nousu tai lasku, kuumat aallot, kylmät raajat, purppuranpunaiset pisteet ihossa
- keuhkolaskimoiden veritulpat (keuhkoembolia), keuhkon painuminen kasaan, veren yskeminen, astma, hengenahdistus rasituksessa
- suolitukos, nesteen kertyminen vatsaonteloon, ohut- tai paksusuoli-, maha- tai ruokatorvitulehdus, alavatsakipu, vatsavaivat, närästys (ruokasulan nousu mahalaukusta takaisin ruokatorveen), verta ulosteissa
- keltaisuus (ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus)
- ihon haavaumat ja rakkulat, auringonvalon aiheuttama ihoreaktio, kämmenten punoitus, kasvojen turvotus tai kipu
- nivelten turvotus tai jäykkyys, luukipu, lihasten heikkous tai jäykkyys
- nesteen kertyminen munuaisiin, tihentynyt virtsaamistarve öisin, virtsankarkailu, verta virtsassa, veren kreatiniinipitoisuuden suureneminen (munuaisten toimintahäiriön merkki)
- epätavallinen emättimen verenvuoto
- turvotus (edeema), vilunväristykset ja kankeus.

Jotkin näistä haittavaikutuksista ovat yleisempiä, kun kapesitabiinia käytetään yhdessä muiden lääkkeiden kanssa syövän hoitoon. Muita tällaisessa yhdistelmähoitossa havaittuja haittavaikutuksia ovat:

Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä) ovat:

- veren natrium-, magnesium- tai kalsiumpitoisuuden pieneneminen, verensokeripitoisuuden suureneminen
- hermokipu
- korvien soiminen tai surina (tinnitus), kuulonmenetys
- laskimotulehdus
- hikka, äänenmuutos
- suukipu tai poikkeava/epänormaali suutuntemus, leukakipu
- hikoilu, yöhikoilu
- lihasnykäykset
- virtsaamisvaikeus, verta tai valkuaisainetta virtsassa
- pistokohdan mustelma tai reaktio (aiheutunut muun samanaikaisen lääkkeen pistämisestä).

Harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä tuhannesta) ovat:

- kyynelkanavan ahtautuma tai tukos (kyynelkanavan stenoosi)
- maksan vajaatoiminta
- tulehdus, joka häiritsee sapeneritystä tai estää sen (kolestaattinen hepatiitti)
- tietyt sydänsähkökäyrän muutokset (QT-ajan piteneminen)
- tietyt sydämen rytmihäiriöt (mukaan lukien kammiövärinä, kääntyvien kärkien takykardia [*torsade de pointes*] ja sydämen harvalyöntisyys)
- silmätulehdus, joka aiheuttaa silmäkipua ja mahdollisesti näköongelmia
- immuunisairaudesta johtuva ihotulehdus, joka aiheuttaa punoittavia ja hilseileviä iholäiskä.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä tuhannesta) ovat:

- vaikeat ihoreaktiot (kuten ihottuma), haavaumien ja rakkuloiden muodostuminen esim. suuhun, nenään, sukupuolielimiin, käsiin, jalkateriin ja silmiin (silmien punoitus ja turvotus).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

5. Capecitabine Orionin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Alumiini-alumiini-läpipainopakkaus: Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
PVC/PVdC-alumiini-läpipainopakkaus: Säilytä alle 30 °C.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Capecitabine Orion sisältää

- Vaikuttava aine on kapesitabiini. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää kapesitabiinia 150 mg tai 500 mg.
- Muut aineet ovat:
 - *tabletin ydin*: laktoosi, mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, hypromelloosi, magnesiumstearaatti.
 - *tabletin päällyste*: hypromelloosi, talkki, titaanidioksidi (E171), keltainen ja punainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

150 mg tabletit ovat vaalean persikanvärisiä, pitkänomaisia, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja. Niiden pituus on 11,4 mm ja leveys 5,3 mm. Tabletin toiselle puolelle on kaiverrettu '150', ja toinen puoli on sileä.

500 mg tabletit ovat persikanvärisiä, pitkänomaisia, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja. Niiden pituus on 15,9 mm ja leveys 8,4 mm. Tabletin toiselle puolelle on kaiverrettu '500', ja toinen puoli on sileä.

Pakkauskoot: Yksi läpipainopakkaus sisältää 10 kalvopäällysteistä tablettia. Yksi kotelo sisältää 30, 60 tai 120 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija
Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja
Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijalta: +358 10 4261.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.9.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Capecitabine Orion 150 mg filmdragerade tabletter Capecitabine Orion 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 finns information om följande :

1. Vad Capecitabine Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Capecitabine Orion
3. Hur du tar Capecitabine Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Capecitabine Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Capecitabine Orion är och vad det används för

Capecitabine Orion tillhör en grupp läkemedel som kallas för "cytostatika", vilka hindrar tillväxten av cancerceller. Capecitabine Orion innehåller 150 mg eller 500 mg 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).

Capecitabine Orion används för behandling av tjocktarms-, ändtarms-, magsäcks- eller bröstcancer. Capecitabine Orion används också för att förhindra att tjocktarmscanceren kommer tillbaka efter det att tumören har opererats bort.

Capecitabine Orion kan användas antingen ensamt eller i kombination med andra läkemedel.

Kapecitabin som finns i Capecitabine Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Capecitabine Orion

Ta inte Capecitabine Orion:

- 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

- 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 Capecitabine Orion

- om du vet att enzymet dihydropyrimidin dehydrogenas (DPD) delvis saknar aktivitet hos dig
- 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 mediciner. Om du har en okänd DPD-brist och tar Capecitabine Orion kan du ha en ökad risk för tidiga och snabbt uppkommande svåra former av biverkningarna som listas i avsnitt 4 Eventuella biverkningar. Kontakta genast din läkare om du är orolig över någon av biverkningarna eller om du märker ytterligare biverkningar som inte anges i denna bipacksedel (se avsnitt 4 Eventuella biverkningar).

Barn och ungdomar

Capecitabine Orion är inte indicerat till barn och ungdomar. Ge inte Capecitabine Orion till barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Capecitabine Orion

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta är mycket viktigt då behandlingseffekten kan påverkas om Capecitabine Orion tas samtidigt med andra läkemedel.

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 Capecitabine Orion".

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

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

Capecitabine Orion med mat och dryck

Du bör ta Capecitabine Orion 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 Capecitabine Orion om du är eller tror att du är gravid. Du skall inte amma när du tar Capecitabine Orion och i två veckor efter sista dosen.

Om du är en fertil kvinna ska du använda effektivt preventivmedel under behandling med Capecitabine Orion 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 Capecitabine Orion och i ytterligare 3 månader efter den sista dosen.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Capecitabine Orion innehåller laktos

Om du har informerats av din läkare att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Andra hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dygnsdos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Capecitabine Orion

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

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

Din läkare förskriver rätt dos och dosering till *dig*. Capecitabine Orion-dosen baseras på din kroppsytta. Den beräknas från din längd och vikt. Normaldosen för vuxna är 1250 mg/m² 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 m² och bör ta 4 tabletter à 500 mg och 1 tablett à 150 mg två gånger 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 Capecitabine Orion-tabletter hela, tala med din vårdgivare.**
- Det är viktigt att du tar alla läkemedel som förskrivits av din läkare.

Capecitabine Orion 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 normaldosen för vuxna vara lägre än 1250 mg/m² kroppsyta, och du kan behöva ta tablettorna under en annan tidsperiod (t.ex. varje dag utan någon viloperiod).

Om du tagit för stor mängd av Capecitabine Orion

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

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 Capecitabine Orion

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 Capecitabine Orion

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 Capecitabine Orion 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.
- **Bröstmärta:** 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.
- **DPD-brist:** om du har en känd DPD-brist löper du en ökad risk för akut och tidig debut av förgiftning och svåra, livshotande eller dödliga biverkningar orsakade av Capecitabine Orion (t.ex. stomatit, slemhinneinflammation, diarré, neutropeni och neurotoxicitet).

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.

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 Capecitabine Orion 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 Capecitabine Orion behandlingen. 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, sömnhet, yrsel, onormal känsla i huden (domningar eller stickningar), smakförändringar
- ögonirritation, ökad tår mängd, 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, hårfall (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 känslproblem
- 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 (guldfärgning 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.

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), hörsel förlust
- 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).

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 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 arytmier (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.

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).

Rapportering av biverkningar

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

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Capecitabine Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Aluminium/aluminium blister: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

PVC/PVdC-aluminium blister: Förvaras vid högst 30 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är capecitabin (150 mg eller 500 mg per filmdragerad tablett).
- Övriga innehållsämnen är:
 - *Tablettkärna*: laktos, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, hypromellos, magnesiumstearat.
 - *Tablettdragering*: hypromellos, talk, titandioxid (E171), gul och röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

150 mg tabletter:

Lätt persikofärgad, avlångt formad, bikonvex, filmdragerad tablett som är 11,4 mm lång och 5,3 mm bred med '150' inpräntat på ena sidan och slät på andra sidan.

500 mg tabletter:

Persikofärgad, avlångt formad, bikonvex, filmdragerad tablett som är 15,9 mm lång och 8,4 mm bred med '500' inpräntat på ena sidan och slät på andra sidan.

Förpackningsstorlekar: 10 filmdragerade tabletter per blister i förpackningsstorlekar om 30, 60 eller 120 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Sverige: Orion Pharma AB, Danderyd
medinfo@orionpharma.com

Finland: Orion Pharma, +358 10 4261

Denna bipacksedel ändrades senast

Sverige:

Finland: 26.9.2019