

KULLANMA TALİMATI

XELODA ROCHE 500 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Kapesitabin
- **Yardımcı maddeler:** Tablet çekirdeği: Anhidroz laktoz, kroskarmeloz sodyum, hipromelloz, mikrokristal selüloz, magnezyum stearat. Film kaplama: Opadry® Light Peach: hipromelloz, titanyum dioksit (E171), demir oksit sarı, demir oksit kırmızı, talk.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek** veya **düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***XELODA nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***XELODA'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***XELODA nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***XELODA'nın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. XELODA nedir ve ne için kullanılır?

- XELODA, kanser hücrelerinin büyümesini durduran, “Sitostatik ajanlar” adlı ilaç grubuna aittir.
- XELODA, kendisi sitotoksik (hücreyi öldüren veya fonksiyonlarını durduran) bir ajan olmayan, 500 mg kapesitabin içerir. Vücut tarafından emildikten sonra tümör hücresinin içinde sitotoksik bir maddeye dönüşür.
- XELODA 500 mg film kaplı tablet kutusu 120 adet film kaplı tablet içermektedir (10 tabletlik 12 blister). XELODA 500 mg açık şeftali renkli film kaplı tabletler, bir yüzü 500, diğer yüzü XELODA damgalı bikonveks yumurta biçimindedir.
- XELODA, kalın barsak, kalın barsağın uç kısmı (rektum), mide veya meme kanserlerinin tedavisinde kullanılır. Ayrıca XELODA, kalın barsak kanserinin yeniden oluşumunu önlemek amacıyla ameliyatla tümörün tamamen çıkarılmasından sonra doktorunuz tarafından reçete edilebilir.

- XELODA tek başına veya diğer ajanlarla kombinasyon halinde kullanılabilir.

2. XELODA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

XELODA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer kapesitabine veya XELODA'nın içerdiği herhangi bir bileşene karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz. XELODA'ya alerjiniz veya aşırı tepkiniz olduğunu biliyorsanız doktorunuzu bilgilendirmelisiniz.
- Eğer hamileyseniz veya emziriyorsanız,
- Eğer kan rahatsızlığınız varsa (beyaz kan hücrelerinde ve kan pulcuklarında azalma gibi),
- Eğer karaciğer hastalığınız veya böbrek probleminiz varsa,
- Eğer bilinen bir dihidropirimidin dehidrojenaz enzimi (DPD) eksikliğiniz varsa,
- Eğer brivudin, sorivudin veya herpes zoster (suçiçeği veya zona) tedavisinin bir parçası olan benzer gruptaki ilaçlar ile tedavi görüyorsanız veya son dört hafta içinde gördüyseniz.

XELODA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

XELODA'yı kullanmadan önce eğer

- Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa
- Kalp problemi veya göğüs ağrısı gibi başka bir hastalığınız varsa veya önceden olduysa
- Beyin hastalığınız varsa (örneğin beyine yayılan kanser veya sinirlerde zedelenme)
- Kalsiyum dengesizliğiniz varsa (kan testlerinde tespit edilmiş)
- Diyabetiniz (şeker hastalığı) varsa
- Mide bulantısı kusma nedeniyle vücudun susuz ya da besinsiz kalması
- İshaliniz varsa
- Susuz kaldıysanız
- Kanınızda bulunan iyonlarda bir dengesizlik saptandıysa
- Gözünüzle ilgili geçmişte problemler yaşadıysanız, tedavi sırasında gözünüzün gereğinden fazla izlemi gerekebilir.

Doktorunuzun bunları bildiğine emin olunuz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

XELODA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

XELODA'yı yemeklerden sonra 30 dakika içinde almalısınız.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Hamileyseniz veya olabileceğinizi düşünüyorsanız XELODA kullanmamalısınız.

- Tedaviniz başlamadan önce hamileyseniz, olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Emziriyorsanız XELODA kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

- XELODA sizi yorgun hissettirebilir, sersemletebilir, midenizi bulandırabilir. Bu sebeple araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir.

XELODA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Anhidroz laktoz: Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez”. Sodyuma bağlı herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aynı anda birden fazla ilaç kullanmak, ilaçların etkisini kuvvetlendirebileceği veya zayıflatabileceği için bu durum çok önemlidir.

Eğer aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız özellikle dikkatli olmalısınız;

- Gut ilaçları (allopurinol),
- Kan inceltici ilaçlar (kumarin, varfarin),
- Bazı anti viral ilaçlar (sorivudin ve brivudin) veya
- Kasılma nöbetleri veya titreme için ilaç (fenitoin)
- İnterferon alfa kullanıyorsanız,
- Radyoterapi ve kanser tedavisinde kullanılan belirli ilaçlar (folinik asit, okzaliplatin, bevasizumab, sisplatin, irinotekan) alıyorsanız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda alıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. XELODA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz sizin için doğru doz ve tedavi rejimini reçeteleyecektir. XELODA'nın dozu vücut yüzey alanına göre ayarlanır. Bu boyunuz ve kilonuzdan hesaplanır. Yetişkinler için başlangıç dozu, günde iki kez uygulanan 1250 mg/m²'dir (sabah ve akşam). Burada iki örnek bulunmaktadır: vücut ağırlığı 64 kg, boyu 1.64 m olan bir kişi 1.7 m² vücut yüzey alanına sahiptir ve günde iki kere, 500 mg'lık 4 tablet ve 150 mg'lık 1 tablet almalıdır. Vücut ağırlığı 80

kg, boyu 1.80 m olan bir kişi 2.00 m² vücut yüzey alanına sahiptir ve günde iki kere 500 mg'lık 5 tablet almalıdır.

XELODA tabletleri genellikle 14 gün boyunca alınır ve bunu 7 günlük dinlenme periyodu takip eder. Bu 21 günlük periyot, bir tedavi döngüsüdür.

Diğer ajanlarla kombinasyon halinde, yetişkinler için başlangıç dozu 1250 mg/m²'den az olabilir ve tabletleri değişik bir zaman periyodu üzerinden almanız gerekebilir (ör. Dinlenme periyodu olmadan hergün).

Doktorunuz ne kadar doza ihtiyaç duyduğunuzu, ne zaman alacağınızı ve ne kadar süre ile kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.

Doktorunuz her doz için 150 mg ve 500 mg'lık tabletlerden oluşan bir kombinasyon almanızı isteyebilir.

- **Sabah ve akşam** dozları için, kombinasyondaki tabletleri, doktorunuz tarafından reçetelenen şekilde alınız.
- Tabletleri **yemeklerden sonra 30 dakika içerisinde** alınız (kahvaltı ve akşam yemeği).
- Bütün ilaçlarınızı doktorunuzun size reçetelediği şekilde almanız önemlidir.

Uygulama yolu ve metodu:

XELODA tablet **su ile yutulmalıdır.**

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

XELODA çocuklarda ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanım durumu yoktur.

Eğer XELODA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla XELODA kullandıysanız:

XELODA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız diğer dozu almadan bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

XELODA'yı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız. Bunun yerine normal dozlama takviminize devam ediniz ve doktorunuzla kontrol ediniz.

XELODA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

XELODA tedavisini durdurmak hiçbir yan etkiye sebep olmaz.

Kumarin antikoagulanı (kanın pıhtılaşmasını önleyici madde) kullanımı sırasında, XELODA'nın kesilmesi, antikoagulan dozunun doktorunuz tarafından ayarlanmasını gerektirebilir.

Eğer bu ürünün kullanımı ile ilgili daha fazla sorunuz varsa, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, XELODA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, XELODA'yı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- **İshal:** Eğer günlük normal barsak boşaltımınızla karşılaştırıldığında barsak boşaltımınızdaki artış 4 kat veya daha fazla ise veya gece ishaliniz var ise
- **Kusma:** Eğer 24 saatlik zaman periyodunda bir kereden fazla kusarsanız
- **Bulantı:** Eğer iştahınızda azalma var ise veya her gün yediğiniz yiyecek miktarı normalden daha az ise
- **Stomatit:** Eğer ağzınızda ve/veya boğazınızda ağrı, kızarıklık, şişlik ve yara var ise
- **El ve ayak derisi reaksiyonları:** Eğer ellerinizde ve/veya ayaklarınızda ağrı, şişlik ve kızarıklık veya karıncalanma var ise
- **Ateş:** Eğer vücut sıcaklığınız 38°C veya üstü ise
- **Enfeksiyon:** Bakterilerin veya virüsün veya diğer organizmaların neden olduğu enfeksiyon belirtileriniz var ise
- **Göğüs ağrısı:** Eğer göğsünüzün merkezinde ağrı hissediyorsanız, özellikle egzersiz sırasında oluşuyorsa.
- **Steven-Johnson sendromu:** Eğer vücudunuzda yayılma ve kabarcıklanma eğilimi gösteren, ağrılı, kırmızı veya mora çalan döküntüler gözlemliyorsanız ve/veya mukoza tabakasında (örn. ağız ve dil) yeni lezyonlar oluşmaya başladıysa, özellikle de daha önce ışık hassasiyeti, solunum sistemi enfeksiyonu (örn. bronşit) ve/veya ateş olduysa.

Eğer erken farkedilirse, bu yan etkiler tedavinin kesilmesinden sonra 2-3 gün içinde düzelecektir. Eğer yan etkiler devam ederse doktorunuza başvurunuz. Doktorunuz sizi ilaca daha düşük dozda yeniden başlamaya yönlendirebilir.

Yukarıdakilere ek olarak XELODA'nın tek başına kullanıldığında çok yaygın (10 hastanın 1'inden fazlasında) görülen yan etkileri:

- Karın ağrısı
- Döküntü, kuru veya kaşıntılı cilt

- Yorgunluk
- İştah kaybı (anoreksi)

Bu yan etkiler şiddetlenebilir, bu yüzden, **her zaman** bir yan etki görülmeye başladığında, **derhal doktorunuzla temasa geçmeniz** çok önemlidir. Doktorunuz sizi dozunuzu azaltmaya veya geçici bir süre XELODA'ya ara vermeye yönlendirebilir. Bu, yan etkilerin devam etme ya da şiddetlenme olasılığını azaltır.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin XELODA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler şunlardır:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

- Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
- Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Seyrek : 1000 hastanın birinden az görülebilir.
- Çok seyrek : 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Yaygın yan etkiler (10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir):

- Beyaz kan hücresi veya kırmızı kan hücresi sayısında azalmalar (testlerde görülen)
- Su kaybı (dehidrasyon), kilo kaybı
- Uykusuzluk, depresyon
- Baş ağrısı, uyuklama, baş dönmesi, deride anormal his (uyuşma veya karıncalanma hissi), tat değişiklikleri
- Göz tahrişi, gözyaşı artışı, gözde kızarıklık (konjunktivit)
- Toplardamarlarda iltihaplanma (tromboflebit)
- Nefes darlığı, burun kanamaları, öksürük, burun akıntısı
- Uçuklar veya diğer herpes enfeksiyonları
- Akciğer veya solunum sistemi enfeksiyonları (örneğin zatürre veya bronşit)
- Bağırsak kanaması, kabızlık, üst karın bölgesinde ağrı, hazımsızlık, aşırı bağırsak gazı, ağız kuruluğu
- Deri döküntüsü, saç dökülmesi (alopesi), deride kızarıklık, kuru cilt, kaşıntı (pruritus), deride renk bozulması, deri kaybı, deri iltihabı, tırnak bozukluğu
- Eklemlerde veya vücut uzuvlarında (kollarda, bacaklarda), göğüs veya sırtta ağrı
- Ateş, vücut uzuvlarında şişme, hasta hissetme
- Karaciğer fonksiyonlarında problemler (kan testlerinde görülen) ve kan bilirubin (karaciğerden atılan) seviyelerinde artış

Yaygın olmayan yan etkiler (100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir):

- Kan enfeksiyonu, idrar yolu enfeksiyonu, deride enfeksiyon, burun ve boğaz iltihabı, mantar enfeksiyonları (ağızda görülenler dahil), grip, sindirim sistemi iltihabı (gastroenterit), diş apsesi
- Deri altında şişkinlik (lipoma)
- Trombositler de dahil olmak üzere kan hücrelerinin sayısında azalma, kanda incelme (testlerde görülen)
- Alerji
- Şeker hastalığı (diyabet), kan potasyum seviyelerinde azalma, beslenme yetersizliği, kan trigliserit düzeylerinde artış
- Zihin bulanıklığı durumu, panik ataklar, depresif ruh hali, cinsel istek azalması
- Konuşmada güçlük, hafıza kaybı, hareket koordinasyon kaybı, denge bozukluğu, bayılma, sinir hasarı (nöropati) ve duyumsama problemleri
- Bulanık veya çift görme
- Baş dönmesi (vertigo), kulak ağrısı
- Düzensiz kalp atışı ve çarpıntılar (ritim bozuklukları), göğüs ağrısı ve kalp krizi (enfarktüs)
- Derin toplardamarlarda kan pıhtıları, yüksek veya düşük kan basıncı, ateş basmaları, kol, bacak gibi vücut uzantılarında soğukluk, ciltte morluklar
- Akciğer toplardamarlarında kan pıhtıları (pulmoner emboli), akciğer sönmesi, öksürürken kan gelmesi, astım, efor sırasında nefes darlığı
- Bağırsak tıkanması, karında sıvı toplanması, ince veya kalın bağırsakta, midede veya yemek borusunda iltihaplanma, karnın alt bölgesinde ağrı, karında rahatsızlık hissi, göğüste ağrılı yanma hissi (yemeklerin mideden geri dönmesi), dışkıda kan
- Sarılık (deride ve gözlerde sararma)
- Deri ülseri ve su toplaması, derinin gün ışığına reaksiyon vermesi, avuç içlerinde kızarma, yüzde şişme veya ağrı
- Eklemlerde şişme veya tutukluk, kemik ağrısı, kaslarda zayıflık veya katılık,
- Böbreklerde sıvı birikmesi, gece idrara çıkma sıklığında artış, idrar tutamama, idrarda kan görülmesi, kan kreatinin seviyelerinde artış (böbrek fonksiyon bozukluğu işareti)
- Vajinada olağan dışı kanama
- Şişme (ödem), ürperti ve kasılmalar

Bu yan etkilerin bazıları, kapesitabin kanser tedavisinde diğer ilaçlar ile kullanıldığında daha yaygın görülür. Bu ortamda görülen diğer yan etkiler şunlardır:

Yaygın yan etkiler (10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir) şunları içerir:

- Kanda sodyum, magnezyum veya kalsiyum seviyelerinde azalma, kan şekerinde artış
- Sinir ağrısı
- Kulaklarda çınlama veya uğultu (tinnitus), işitme kaybı
- Toplardamar iltihaplanması
- Hiçkırık, seste değişme
- Ağızda ağrı veya his değişikliği/anormal his, çene ağrısı
- Terleme, gece terlemeleri
- Kas spazmı
- İdrar yapmada güçlük, idrarda kan veya protein

- Enjeksiyon bölgesinde (aynı zamanda enjeksiyonla verilen ilaçların da neden olduğu) yaralanma veya reaksiyon

Çok seyrek yan etkiler (10000 hastanın birinden az görülebilir) şunları içerir:

- Gözyaşı kanalında daralma veya tıkanma (lakrimal kanal stenozu)
- Karaciğer yetmezliği
- Safra salgılanmasında fonksiyon bozukluğuna veya tıkanmaya yol açan iltihaplanma (kolestatik hepatit)
- Elektrokardiyogramda spesifik değişimler (QT uzaması)
- Belli aritmi (kalp ritim bozukluğu) tipleri (ventriküler fibrilasyon, torsade de pointes ve bradikardi dahil)
- Göz ağrısına ve muhtemel görüş yeteneği problemlerine yol açan göz iltihaplanması
- Bir bağışıklık sistemi hastalığına bağlı kırmızı pul pul deri alanlarına neden olan deri iltihaplanması
- Deri döküntüsü, ağız, burun, genital bölge, eller, ayaklar ve gözde (kırmızı ve şiş gözler) ülser ve kabarma gibi ciddi deri reaksiyonları.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. XELODA’nın saklanması

XELODA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Dış ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra XELODA’yı kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız XELODA’yı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

Roche Müstahzarları Sanayi Anonim Şirketi
Eski Büyükdere Caddesi No: 13

34398 Maslak, İstanbul

Üretim yeri:

F.Hoffmann-La Roche Ltd., Basel, İsviçre lisansı ile
Productos Roche S.A. de C.V., Toluca, Meksika

Bu kullanma talimatı ../..../.... tarihinde onaylanmıştır.