

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Capecitabine Accord 150 mg kalvopäällysteiset tabletit

Capecitabine Accord 300 mg kalvopäällysteiset tabletit

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

1. Mitä Capecitabine Accord on ja mihin sitä käytetään

Capecitabine Accord kuuluu sytostaatteihin eli solunsalpaajiin. Tämä lääkeryhmä pysäyttää syöpäsolujen kasvun. Capecitabine Accord sisältää kapesitabiiniä, joka ei itsessään ole solunsalpaaja. Vasta imeytyttyään elimistöön se muuttuu aktiiviseksi syöpälääkkeeksi (tätä muuttumista tapahtuu suhteessa enemmän kasvainkudoksissa kuin terveissä kudoksissa).

Capecitabine Accordia käytetään paksu- tai peräsuolisyövän, maha- tai rintasyövän hoitoon. Capecitabine Accordia käytetään lisäksi estämään paksusuolisyövän uusiutumista, sen jälkeen kun kasvain on poistettu kokonaan kirurgisesti.

Capecitabine Accordia voidaan käyttää joko pelkästään tai yhdistelmähoitona muiden lääkkeiden kanssa.

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

Älä ota Capecitabine Accordia

- jos olet allerginen kapesitabiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Sinun on kerrottava hoitavalle lääkärille, jos tiedät olevasi allerginen tai sinulla on ollut yliherkkyysoireita tälle lääkkeelle.
- jos sinulla on aikaisemmin esiintynyt fluoropyrimidiinihoitoon liittyneitä vaikeita asteisia reaktioita (fluoropyrimidiinit ovat syöpälääkkeiden ryhmä, johon kuuluu mm. fluorourasiili)
- jos olet raskaana tai imetät
- sinulla on vaikeasti liian pieni määrä veren valkosoluja tai verihiutaleita (leukopenia, neutropenia tai trombositopenia)
- sinulla on vaikea maksa- tai munuaissairaus
- jos tiedät, että sinulla ei ole lainkaan dihydropyrimidiindehydrogenaasi (DPD) - entsyymiaktiivisuutta (täydellinen DPD-puutos).

- jos sinua parhaillaan hoidetaan tai on hoidettu viimeisen 4 viikon aikana brivudiinilla osana *herpes zoster* -hoitoa (vesirokko tai vyöruusu).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Capecitabine Accordia,

- jos tiedät, että sinulla on osittainen dihydropyrimidiinidehydrogenaasi (DPD) - entsyymiaktiivisuuden puutos
- jos jollain sukulaisellasi on osittainen tai täydellinen dihydropyrimidiinidehydrogenaasi (DPD) - entsyymiaktiivisuuden puutos
- jos sinulla on tai on ollut sydänvaivoja (esim. sydämen rytmihäiriötä) tai fyysisen ponnistelun aiheuttamaa rintakipua, leuka- ja selkäkipua ja häiriötä veren virtauksessa sydämeen
- jos sinulla on jokin aivosairaus (esim. syöpä, joka on levinnyt aivoihin) tai hermovaurio (neuropatia)
- jos sinulla on kalsiumtasapainon häiriötä (todetaan verikokeen avulla)
- jos sinulla on diabetes (sokeritauti)
- jos sinulla on ripuli
- jos ruoka ja juoma ei pysy vatsassasi vaikean pahoinvoinnin ja oksentelun takia
- jos sinulla on tai sinulle kehittyy nestehukka (elimistön kuivumistila)
- jos sinulla on ionitasapainon häiriö veressä (elektrolyyttitasapainon häiriö, joka todetaan verikokeen avulla)
- jos sinulla on aiemmin ollut silmävaivoja, koska silmiäsi saattaa olla tarpeen seurata tehostetusti
- jos sinulla on vaikea ihoreaktio.

DPD-puutos:

DPD-puutos on geneettinen tila, johon ei yleensä liity terveysongelmia, ellei saa tiettyjä lääkkeitä. Jos sinulla on DPD-puutos ja otat Capecitabine Accord -valmistetta, riskisi saada vaikeita haittavaikutuksia lisääntyy (lueteltu kohdassa 4 Mahdolliset haittavaikutukset). On suositeltavaa, että ennen hoidon aloittamista testataan, onko sinulla DPD-puutos. Jos sinulla ei ole lainkaan kyseistä entsyymiaktiivisuutta, et saa ottaa Capecitabine Accord -valmistetta. Jos entsyymin aktiivisuus on vähentynyt (osittainen puutos), lääkärisi saattaa määrätä sinulle pienemmän annoksen. Jos saat DPD-puutostestissä negatiivisen tuloksen, vaikeita ja hengenvaarallisia haittavaikutuksia saattaa silti esiintyä.

Lapset ja nuoret

Kapesitabiinia ei ole tarkoitettu käytettäväksi lapsille ja nuorille. Älä anna Capecitabine Accord -tabletteja lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Capecitabine Accord

Ennen hoidon aloittamista kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Tämä on erityisen tärkeää, sillä usean lääkkeen samanaikainen käyttö voi heikentää tai voimistaa muiden lääkeaineiden 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 käytä Capecitabine Accordia”.

Lisäksi, ole erityisen varovainen, jos käytät jotain seuraavista:

- kihtilääkettä (allopurinolia)
- verta ohentavaa lääkettä (kumariinia, varfariinia)

- lääkettä epilepsiaan tai vapinaan (fenytoiinia)
- syöpälääkettä (interferonialfaa)
- sädehoitoa ja tiettyjä syöpälääkkeitä (foliinihappoa, oksaliplatiinia, bevasitsumabia, sisplatiinia, irinotekaania)
- foolihapon puutoksen hoitoon käytettyjä lääkkeitä.

Capecitabine Accord ruoan ja juoman kanssa

Ota Capecitabine Accord -tabletit viimeistään 30 minuuttia ruokailun jälkeen.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Capecitabine Accordia ei saa käyttää raskauden aikana eikä silloin, kun epäilee olevansa raskaana.

Capecitabine Accord -hoidon aikana ja 2 viikkoon viimeisen annoksen jälkeen ei saa imettää. Jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, sinun pitää käyttää luotettavaa ehkäisyä Capecitabine Accord-hoidon aikana ja 6 kuukauden ajan viimeisen annoksen jälkeen.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Capecitabine Accord voi aiheuttaa huimausta, pahoinvointia tai väsymystä. Capecitabine Accord saattaa siksi vaikuttaa ajokykyysi tai koneiden käyttökykyysi. Älä aja, jos sinua huimaa, sinulla on pahoinvointia tai olet väsynyt tämän lääkkeen ottamisen jälkeen.

Capecitabine Accord sisältää laktoosia

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

Capecitabine Accord sisältää natriumia

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

3. Miten Capecitabine Accordia otetaan

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

Capecitabine Accord -valmistetta saa määrätä vain lääkäri, jolla on kokemusta syövän lääkehoidosta.

Lääkäri määrää sinulle sopivan annoksen ja annosvälin. Capecitabine Accordin annos määräytyy kehosi pinta-alan mukaan. Tämä lasketaan pituutesi ja painosi perusteella. Tavallinen annos aikuisille on 1250 mg/m² kehon pinta-alan perusteella kaksi kertaa vuorokaudessa (aamulla ja illalla). Kaksi annosteluesimerkkiä: Jos paino on 64 kg ja pituus 1,64 m, kehon pinta-ala on 1,7 m². Henkilön tulee ottaa neljä 500 mg:n tablettia ja yksi 150 mg:n tabletti kaksi kertaa vuorokaudessa. Jos paino on 80 kg ja pituus 1,80 m, henkilön kehon pinta-ala on 2,00 m². Henkilön tulee ottaa viisi 500 mg:n tablettia kaksi kertaa vuorokaudessa.

Lääkärisi määrää annoksen, joka sinun tulee ottaa, milloin otat sen ja kuinka kauan sinun täytyy ottaa sitä.

Saattaa olla, että yksi annos koostuu 150 mg:n, 300 mg:n ja 500 mg:n tablettien yhdistelmästä.

- Ota lääkärin määräämä tablettiyhdistelmä **aamuin ja illoin**.
- Ota tabletit viimeistään **30 minuuttia ruokailun jälkeen** (aamupala ja päivällinen). **Niele ne kokonaisina veden kera. Tabletteja ei saa murskata eikä paloitella. Jos et kykene nielemään Capecitabine Accord -tabletteja kokonaisina, käänny terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.**

- On tärkeää, että otat kaikki lääkkeesi lääkärin ohjeiden mukaisesti.

Capecitabine Accord -tabletteja otetaan tavallisesti 14 vuorokauden ajan, jonka jälkeen seuraa 7 päivän lepovaihe (jolloin tabletteja ei oteta). Tämä 21 päivän ajanjakso on yksi hoitosykli.

Yhdistelmähoitona muiden lääkkeiden kanssa tavallinen annos aikuisille saattaa olla alle 1250 mg/m² kehon pinta-alan perusteella ja sinun on ehkä otettava tabletit eri aikaan (kuten joka päivä ilman lepovaihetta).

Jos otat enemmän Capecitabine Accordia kuin sinun pitäisi

Jos otat enemmän Capecitabine Accordia kuin sinun pitäisi, ota yhteyttä lääkäriin mahdollisimman pian ennen seuraavan annoksen ottamisajankohtaa.

Sinulla saattaa esiintyä seuraavia haittavaikutuksia, jos otat huomattavasti enemmän kapesitabiinia kuin sinun pitäisi: pahoinvointia, oksentelua, ripuli, tulehdus tai haavauma suolessa tai suussa, suolisto- tai mahakipu tai verenvuoto suolesta tai mahasta tai luuydinloma (tietäntyyppisten verisolujen määrän väheneminen). Kerro lääkärille heti, jos sinulle ilmaantuu jokin näistä oireista.

Jos unohdat ottaa Capecitabine Accordia

Älä ota unohtamaasi annosta ollenkaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Jatka sen sijaan hoitoa alkuperäisen suunnitelman mukaisesti ja ilmoita tapahtuneesta lääkärille.

Jos lopetat Capecitabine Accordin oton

Kapesitabiinihoidon lopettamisesta ei aiheudu haittavaikutuksia. Jos käytät kumariinivalmistetta (esim. fenprokumonia sisältävää valmistetta) verenohennuslääkkeenä, lääkäri saattaa joutua muuttamaan verenohennuslääkkeesi annostusta kapesitabiinihoidon loputtua.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

LOPETA välittömästi Capecitabine Accord -tablettien ottaminen ja ota yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista:

- **Ripuli:** Jos ulostamiskertojesi määrä lisääntyy vähintään neljällä vuorokaudessa normaaliin verrattuna tai sinulla on ripulia yöllä.
- **Oksentelu:** Jos oksennat useammin kuin kerran vuorokaudessa.
- **Pahoinvointi:** Jos menetät ruokahalusi tai päivän aikana nauttimasi ruokamäärä on huomattavasti pienempi kuin tavallisesti.
- **Stomatiitti:** Jos suuhusi ja/tai kurkkuusi ilmaantuu kipua, punoitusta, turvotusta tai haavaumia.
- **Käsi-jalkaoireyhtymä:** Jos sinulla on käsien ja/tai jalkaterien kipua, turvotusta, punoitusta ja kihelmöintiä.
- **Kuume:** Jos sinulla on yli 38 °C:n kuume.
- **Infektio:** Jos sinulla on bakteerin tai viruksen tai muun taudinaiheuttajan aiheuttaman infektion oireita.
- **Rintakipu:** Jos sinulla on rintakehän keskelle paikallistuvaa rintakipua, erityisesti rasituksen aikana.
- **Stevens-Johnsonin oireyhtymä:** Jos sinulle ilmaantuu kivuliasta punaista tai purppuranväristä ihottumaa, joka leviää, ja 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.

- **Angioedeema:** Hakeudu välittömästi hoitoon, jos huomaat jonkin seuraavista oireista, sillä saatat tarvita kiireellistä hoitoa: lähinnä kasvoissa, huulissa, kielessä tai kurkussa esiintyvä turvotus, joka vaikeuttaa nielemistä tai hengittämistä, kutina ja ihottuma. Nämä voivat olla angioedeeman oireita.

Jos edellä mainitut haittavaikutukset huomataan ajoissa, ne lievittyvät yleensä 2–3 päivässä lääkkeen käytön lopettamisesta. Jos nämä haittavaikutukset kuitenkin jatkuvat, ota välittömästi yhteys lääkäriin. Lääkärisi saattaa suositella lääkkeen käytön jatkamista pienemmillä annoksilla.

Jos ensimmäisen hoitosyklin aikana esiintyy suutulehdusta (haavoja suussa ja/tai kurkussa), limakalvotulehdusta, ripulia, neutropeniaa (lisääntynyt infektioriski) tai neurotoksisuutta, tämä saattaa liittyä DPD-puutokseen (ks. kohta 2: Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet).

Käsien ja jalkaterien ihoreaktio voi aiheuttaa sormenjälkien häviämisen, mikä voi haitata sormenjälkitunnistusta.

Pelkkää kapesitabiinia annosteltaessa hyvin yleisiä haittavaikutuksia (useammalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä) ovat yllä mainittujen haittavaikutusten lisäksi:

- vatsakipu
- ihottuma, ihon kuivuminen tai kutina
- väsymys
- ruokahalun menetys (anoreksia).

Nämä haittavaikutukset saattavat muuttua vaikeiksi. Siksi on tärkeää, että aina otat **yhteyttä lääkäriisi välittömästi**, jos koet jonkin haittavaikutuksen. Lääkärisi saattaa neuvoa sinua alentamaan annostasi ja/tai keskeyttämään väliaikaisesti Capecitabine Accord -hoitosi. Näin menetellen vähennät riskiä, että haittavaikutus jatkuu tai muuttuu vaikeaksi.

Muita haittavaikutuksia ovat:

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 ihmisellä 10:stä) ovat:

- veren valko- tai punasolumäärän väheneminen (todetaan verikokeen avulla)
- nestehukka, painon lasku
- unettomuus, masennus
- päänsärky, unisuus, heitehuimaus, poikkeavat tuntemukset ihossa (tunnettomuus tai kihelmöinnin tunne), makuaistin muutokset
- silmä-ärsytys, lisääntynyt kyynelnesteen erityys, silmien punoitus (sidekalvotulehdus)
- laskimotulehdus (tromboflebiitti)
- hengästyneisyys, nenäverenvuoto, yskä, nenän vuotaminen
- yskänrokko tai muut herpesinfektiot
- keuhkojen tai hengityselimistön tulehdukset (esim. keuhkokuume tai keuhkoputkitulehdus)
- verenvuoto suolesta, ummetus, ylävatsakipu, ruoansulatusvaivat, ilmavaivat, suun kuivuminen
- ihottuma, hiustenlähtö (alopecia), ihon punoitus, kuiva iho, kutina, ihon värimuutos, ihon irtoaminen, ihotulehdus, kynsien häiriöt
- nivel- tai raajakipu, rinta- tai selkäkipu
- kuume, raajojen turpoaminen, sairautentunne
- maksan toimintahäiriöt (todetaan verikokeen avulla) ja suurentunut veren bilirubiinipitoisuus (maksa erittää bilirubiinia).

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 ihmisellä 100:sta) ovat:

- veren infektio, virtsatieinfektio, ihon infektio, nenän ja kurkun infektiot, sieni-infektiot (myös suun sieni-infektio), influenssa, maha-suolitulehdus, hampaan märkäpesäke
- kyhmyt ihon alla (rasvakasvain eli lipooma)
- verisolujen, kuten verihiutaleiden, väheneminen, veren oheneminen (todetaan verikokeen avulla)
- allergia
- diabetes (sokeritauti), pienentynyt veren kaliumpitoisuus, aliravitsemus, suurentunut veren

triglyseridipitoisuus

- sekavuustila, paniikkikohtaus, alakuloisuus, vähentynyt sukupuoli halukkuus
- puhevaikeudet, muistin huononeminen, liikkeiden koordinaatiokyvyn häviäminen, tasapainohäiriöt, pyörtyminen, hermovaurio (neuropatia) ja tuntoaistin häiriöt
- näön sumeneminen tai kahtena näkeminen
- kiertohuimaus, korvakipu
- epäsäännöllinen sydämen syke ja sydämentykytys (sydämen rytmihäiriöt), rintakipu ja sydänkohtaus (sydäninfarkti)
- syvien laskimoiden tukokset, korkea tai matala verenpaine, kuumat aallot, kylmät raajat, purppuranväriset pilkut ihossa
- laskimotukokset keuhkoissa (keuhkoembolia), keuhkon painuminen kasaan, veren yskiminen, astma, hengästyneisyys rasituksen yhteydessä
- suolitukos, nesteen kertyminen vatsaan, ohut- tai paksusuolitulehdus tai maha- tai ruokatorvitulehdus, alavatsakipu, epämukava tunne vatsassa, närästys (ruoan takaisinvirtaus mahasta), verta ulosteissa
- keltaisuus (ihon ja silmien muuttuminen kellertäväksi)
- ihon haavat ja rakkulat iholla, auringolle altistumiseen liittyvä ihoreaktio, kämmien punoitus, kasvojen hikoilu tai kipu
- nivelturvotus tai -jäykkyys, luukipu, lihasten heikkous tai jäykkyys
- nesteen kertyminen munuaisiin, tihentynyt virtsaamistarve yöllä, pidätyskyvyttömyys, verta virtsassa, suurentunut veren kreatiniinipitoisuus (munuaisten toimintahäiriön oire)
- poikkeava verenvuoto emättimestä
- turvotus (edeema), vilunväreet ja jäykkyys.

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä yhdellä ihmisellä 1 000:stä) ovat

- kyynelkanavan ahtautuminen tai tukkeutuminen (kyynelkanavan stenoosi)
- maksan vajaatoiminta
- sapen erityksen häiriöön tai estymiseen johtava tulehdus (kolestaattinen hepatiitti)
- erityiset muutokset sydänsähkökäyrässä (QT-ajan piteneminen)
- tiettyntyyppiset sydämen rytmihäiriöt (mukaan lukien kammiovärinä, kääntyvien kärkien takykardia [torsade de pointes] ja sydämen harvalyöntisyys)
- silmätulehdus, josta aiheutuu silmäkipua ja mahdollisesti näkökyvyn häiriöitä
- ihotulehdus, josta aiheutuu immuunijärjestelmäsairauden vuoksi punaisia, hilseileviä läiskiä
- turvotus lähinnä kasvoissa, huulissa, kielessä tai kurkussa, kutina ja ihottuma (angioedeema)

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä yhdellä ihmisellä 10 000:stä) ovat

- vaikea-asteiset ihoreaktiot, kuten ihottuma, haavaumat ja rakkulat ihossa, joihin saattaa liittyä haavoja suussa, nenässä, sukupuolielimissä, käsissä, jalkaterissä ja silmissä (silmien punoitusta ja turpoamista).

Joitakin näistä haittavaikutuksista esiintyy yleisemmin, kun kapesitabiinia käytetään muiden syöpälääkkeiden kanssa. Muita tässä yhteydessä esiintyviä haittavaikutuksia ovat:

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 ihmisellä 10:stä) ovat:

- pienentynyt veren natrium-, magnesium- tai kalsiumpitoisuus, suurentunut verensokeripitoisuus
- hermokipu
- korvien soiminen tai suhina (tinnitus), kuulonmenetys
- laskimotulehdus
- hikka, äänen muuttuminen
- suun kipu tai muuttuneet/poikkeavat tuntemukset suussa, leukakipu
- hikoilu, yöhikoilu
- lihaskouristukset
- virtsaamisvaikeudet, verta tai valkuaisaineita virtsassa
- mustelmat tai reaktiot injektiokohdassa (aiheutuvat samanaikaisesti injektiona annetuista lääkkeistä).

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 [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Capecitabine Accordin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kartonkikotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Alumiini/alumiiniläpipainopakkaukset

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

PVC/PVdC/alumiiniläpipainopakkaukset (yksittäispakatut)

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 Accord sisältää

- Vaikuttava aine on kapesitabiini.
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 150 mg kapesitabiinia.
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 300 mg kapesitabiinia.
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 500 mg kapesitabiinia.
- Muut aineet ovat
 - Tabletin ydin: vedetön laktoosi, kroskarmelloosinatrium, hypromelloosi, mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti.
 - Tabletin päällyste (150 mg:n tabletit): hypromelloosi, titaanidioksidi (E 171), keltainen rautaoksidi, punainen rautaoksidi (E 172), talkki.
 - Tabletin päällyste (300 mg:n tabletit): hypromelloosi, titaanidioksidi (E 171), talkki.
 - Tabletin päällyste (500 mg:n tabletit): hypromelloosi, titaanidioksidi (E 171), keltainen rautaoksidi, punainen rautaoksidi (E 172), talkki.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Capecitabine Accord 150 mg kalvopäällysteiset tabletit (tabletit) ovat vaalean persikanvärisiä, pitkänomaisia, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden pituus on 11,4 mm ja leveys 5,3 mm ja joiden toisella puolella on merkintä ”150” ja vastakkaisella puolella ei ole merkintöjä.

Capecitabine Accord 300 mg kalvopäällysteiset tabletit (tabletit) ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, pitkänomaisia, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden pituus on 14,6 mm ja leveys 6,7 mm ja joiden toisella puolella on merkintä ”300” ja vastakkaisella puolella ei ole merkintöjä.

Capecitabine Accord 500 mg kalvopäällysteiset tabletit (tabletit) ovat persikanvärisiä, pitkänomaisia, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden pituus on 15,9 mm ja leveys 8,4 mm ja joiden toisella puolella on merkintä ”500” ja vastakkaisella puolella ei ole merkintöjä.

Capecitabine Accord -valmiste on pakattu läpipainopakkauksiin, joissa on 30, 60 tai 120 kalvopäällysteistä tablettia, tai perforoituihin kerta-annosläpipainopakkauksiin, joissa on 30 x 1, 60 x 1 tai 120 x 1 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Espanja

Valmistaja

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Puola

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Alankomaat

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens,
Lamia, 32009,
Kreikka

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / FI / FR / HR / HU / IE / IS / IT / LT / LV / LX / MT / NL /
NO / PT / PL / RO / SE / SI / SK / ES
Accord Healthcare S.L.U.
Puh: +34 93 301 00 64

EL
Win Medica Pharmaceutical S.A.
Puh: +30 210 7488 821

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta
<http://www.ema.europa.eu/>.

LIITE IV

**TIETEELLISET PÄÄTELMÄT JA PERUSTEET
MYYNTELUVAN EHTOJEN MUUTTAMISELLE**

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt kapesitabiinia koskevista määräaikaista turvallisuuskatsauksista (PSUR), PRAC:n tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Huomioiden saatavilla olevat kirjallisuudesta peräisin olevat tiedot, jotka osoittavat, että munuaisten vajaatoimintaan liittyy suurentunut veren urasiilipitoisuus, joka voi johtaa väärään DPD:n puutoksen diagnoosiin ja kapesitabiinin aliannostukseen, PRAC totesi, että kapesitabiinia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen CHMP on samaa mieltä PRAC:n yleisistä päätelmistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Kapesitabiinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CHMP katsoo, että kapesitabiinia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino säilyy muuttumattomana, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CHMP suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.