

Bipacksedel: Information till användaren

Capecitabine Accord 150 mg filmdragerade tabletter
Capecitabine Accord 300 mg filmdragerade tabletter
Capecitabine Accord 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 Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Capecitabine Accord
3. Hur du tar Capecitabine Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Capecitabine Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Capecitabine Accord är och vad det används för

Capecitabine Accord tillhör en grupp läkemedel som kallas för "cytostatika", vilka hindrar tillväxten av cancerceller. Capecitabine Accord innehåller kapecitabin, vilken i sig inte är ett cytostatiskt läkemedel. Först efter att kroppen absorberat kapecitabin omvandlas det till ett aktivt anti-cancer medel (företrädesvis i tumörvävnad).

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

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Capecitabine Accord

Ta inte Capecitabine Accord:

- 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 har fått svåra reaktioner mot 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 i blodet (leukopeni, neutropeni eller trombocytopeni),
- om du har svåra lever- eller njurproblem,
- om du vet att du helt saknar aktivitet av enzymet dihydropyrimidindehydrogenas (DPD) (total DPD-brist),
- 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 Accord

- om du vet att enzymet dihydropyrimidindehydrogenas (DPD) delvis saknar aktivitet hos dig
- om enzymet dihydropyrimidindehydrogenas (DPD) delvis eller helt saknar aktivitet hos någon i din familj
- om du har lever-eller njursjukdom
- om du har eller har haft hjärtproblem (t.ex. oregelbundna hjärtslag) eller smärtor i bröstet, käken och ryggen, som uppkommer vid fysisk ansträngning och beror på problem med blodflödet till hjärtat
- om du har sjukdomar i hjärnan (t.ex. cancer som har spridit sig till hjärnan) eller nervskada (neuropati)
- om du har rubbad kalciumbalans (ses med blodprov)
- om du har diabetes
- om du har diarré om du har eller får vätskebrist
- om du inte kan behålla mat eller vatten i kroppen på grund av kraftigt illamående och kräkningar
- om du har obalans av joner i blodet (elektrolytobalans, ses med blodprov)
- 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 medfött tillstånd som vanligtvis inte förknippas med hälsoproblem såvida du inte använder vissa läkemedel. Om du har DPD-brist och tar Capecitabine Accord har du en ökad risk för allvarliga biverkningar (listade i avsnitt 4 Eventuella biverkningar). Det rekommenderas att du testas för DPD-brist innan behandlingen påbörjas. Om du saknar aktivitet av enzymet ska du inte ta Capecitabine Accord. Om du har en minskad enzymaktivitet (partiell brist) kan din läkare ordinera en lägre dos. Allvarliga och livshotande biverkningar kan fortfarande förekomma även om ditt testresultat för DPD-brist är negativt.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Capecitabine Accord

Innan behandlingen påbörjas, tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta är mycket viktigt, eftersom intag av mer än ett läkemedel samtidigt kan förstärka eller försvaga effekten av läkemedlen.

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 Accord".

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

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

Capecitabine Accord med mat och dryck

Du bör ta Capecitabine Accord inom 30 minuter efter avslutad måltid.

Graviditet, amning och fertilitet

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 ska inte ta Capecitabine Accord om du är eller tror att du kan vara gravid.

Du ska inte amma om du tar Capecitabine Accord och i 2 veckor efter den sista dosen.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Capecitabine Accord kan göra att du känner dig yr, illamående eller trött. Det är därför möjligt att Capecitabine Accord kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Kör inte bil om du känner dig yr, illamående eller trött efter att ha tagit detta läkemedel.

Capecitabine Accord innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Capecitabine Accord innehåller natrium

Capecitabine Accord innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Capecitabine Accord

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

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

Din läkare förskriver rätt dos och dosering till dig. Dosen av Capecitabine Accord baseras på din kroppsytta. Den beräknas utifrån din längd och vikt. Normaldosen för vuxna är 1 250 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 Accord tabletter hela, tala med din vårdgivare.**
- Det är viktigt att du tar alla läkemedel enligt din läkares ordination.

Capecitabine Accord 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 kroppsytan, och du kan behöva ta tabletterna under en annan tidsperiod (t ex varje dag utan någon viloperiod).

Om du har tagit för stor mängd av Capecitabine Accord

Om du har tagit för stor mängd av Capecitabine Accord, kontakta din läkare så snart som möjligt innan du tar nästa dos.

Du kan få följande biverkningar, om du tar mycket mer kapecitabin än du borde: illamående eller kräkningar, diarré, inflammation eller sårbildning i magen eller munnen, smärta eller blödning från tarmarna eller magen, eller benmärgsdepression (minskning av vissa typer av blodceller). Tala omedelbart om för din läkare om du upplever något av dessa symtom

Om du har glömt att ta Capecitabine Accord

Ta inte den glömda dosen. Ta inte 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 Accord

Det finns inga biverkningar som orsakas av att behandlingen med Capecitabine Accord avslutas. Ifall du använder kumarin antikoagulantia (som innehåller t.ex. fenprocoumon), kan det krävas att läkaren justerar din dosering av antikoagulantia när du slutar att ta Capecitabine Accord.

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 Accord 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.
- **Angioödem:** Sök omedelbart medicinsk vård om du får något av följande symtom – du kan behöva akut medicinsk behandling: svullnad, främst av ansikte, läppar, tunga eller svalg, som gör det svårt att svälja eller andas, klåda och hudutslag. Detta kan vara tecken på angioödem.

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.

Om allvarlig stomatit (sår i din mun och/eller hals), slemhinneinflammation, diarré, neutropeni (ökad risk för infektioner) eller neurotoxicitet uppkommer under den första behandlingscykeln, kan detta bero på DPD-brist (se avsnitt 2 Varningar och försiktighet).

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 kapecitabin används ensamt är mycket vanliga biverkningar, som förekommer hos fler än 1 av 10 individer:

- 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 Accordbehandlingen. 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, sömnighet, 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, håravfall (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 känselproblem
- 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 (gulfärgning 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.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 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
- svullnad främst av ansikte, läppar, tunga eller svalg, klåda och hudutslag (angioödem).

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).

Vissa av dessa biverkningar är mer vanliga när capecitabin 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), hörselförlust
- inflammation i venerna
- hicka, förändrad röst
- smärta eller förändrad/normal 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).

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 via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Capecitabine Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. och på blister efter EXP.

För aluminium-aluminium-blister
Inga särskilda förvaringsanvisningar.

För PVC/PVdC-aluminium-blister (perforerade endosblister)
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 kapecitabin.
Varje filmdragerad tablett innehåller 150 mg kapecitabin.
Varje filmdragerad tablett innehåller 300 mg kapecitabin.
Varje filmdragerad tablett innehåller 500 mg kapecitabin.
- Övriga innehållsämnen är:
 - Tablettkärnan: vattenfri laktos, kroskarmellosnatrium, hypromellos, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat.
 - Tablettdragering (för 150 mg): hypromellos, titandioxid (E171), gul järnoxid, röd järnoxid (E172), talk.
 - Tablettdragering (för 300 mg): hypromellos, titandioxid (E171), talk.
 - Tablettdragering (för 500 mg): hypromellos, titandioxid (E171), gul järnoxid, röd järnoxid (E172), talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Capecitabine Accord 150 mg filmdragerade tabletter är persikofärgade, avlånga, bikonvexa, filmdragerade tabletter med en längd av 11,4 mm och en bredd av 5,3 mm, buktiga med '150' på ena sidan och släta på andra sidan.

Capecitabine Accord 300 mg filmdragerade tabletter är vita till benvita, avlånga, bikonvexa, filmdragerade tabletter med en längd av 14,6 mm och en bredd av 6,7 mm, buktiga med '300' på ena sidan och släta på andra sidan.

Capecitabine Accord 500 mg filmdragerade tabletter är persikofärgade, avlånga, bikonvexa, filmdragerade tabletter med en längd av 15,9 mm och en bredd av 8,4 mm, buktiga med '500' på ena sidan och släta på andra sidan.

Capecitabine Accord finns i blisterförpackningar som innehåller 30, 60 eller 120 filmdragerade tabletter eller i perforerade endosblisterförpackningar som innehåller 30 x 1, 60 x 1 eller 120 x 1 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, polen

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

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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.
Tel: +34 93 301 00 64

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu/>.

BILAGA IV

VETENSKAPLIGA SLUTSATSER OCH SKÄL TILL ÄNDRING AV VILLKOREN FÖR GODKÄNNANDET (GODKÄNNANDENA) FÖR FÖRSÄLJNING

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för kapecitabin är PRAC:s slutsatser följande:

Tillgängliga data från litteraturen visar att nedsatt njurfunktion kan sättas i samband med ökade halter av uracil i blodet, vilket i sin tur kan medföra felaktig diagnos av DPD-brist och påföljande underdosering av kapecitabin. PRAC har därför kommit fram till att produktinformationen för läkemedel som innehåller kapecitabin ska ändras i enlighet därmed.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CHMP i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Skäl att ändra villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för kapecitabin anser CHMP att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller kapecitabin är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen. CHMP rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.