

KULLANMA TALİMATI

XELODA ROCHE 500 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Kapesitabin
- **Yardımcı maddeler:** Anhidroz laktoz, titanyum dioksit (E171), demir oksit sarı, demir oksit kırmızı

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'yı 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 bir ajan olmayan, 500 mg kapesitabin içerir. Vücut tarafından emildikten sonra tümör hücresinin içinde sitotoksik (hücreyi öldüren veya fonksiyonlarını durduran) 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 metastatik kolorektal kanserli hastaların tedavisinde endikedir. Ayrıca, kalın barsak kanserinin yeniden oluşumunu önlemek amacıyla ameliyatla tümörün tamamen çıkarılmasından sonra doktorunuz tarafından reçete edilebilir.
- Lokal ilerlemiş ya da metastatik meme kanseri olan hastaların tedavisinde; antrasiklin içeren sitotoksik tedavinin başarısız olmasından sonra ya da antrasiklin kullanımının kontrendike olduğu durumlarda taksanlarla kombine olarak; taksan ve antrasiklin tedavisi almış hastalarda ise monoterapi olarak endikedir.
- XELODA tek başına veya diğer ajanlarla kombinasyon halinde kullanılabilir.
- Metastatik ya da inoperabl mide adeno kanserli hastalarda sisplatin ile kombinasyon halinde endikedir.

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,
- 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
- Kalsiyum dengesizliğiniz varsa
- Diyabetiniz (şeker hastalığı) varsa

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

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 ilaçları (kumarin, varfarin),
- bazı anti viral ilaçları (sorivudin ve brivudin) veya
- inme veya titreme için ilaç (fenitoin).

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/m^2 'dir (sabah ve akşam). Burada iki örnek bulunmaktadır: vücut ağırlığı 64 kg, boyu 1.64 m olan bir kişi 1.7 m^2 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 m^2 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/m^2 '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.**

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 kullanımı sırasında, XELODA'nın kesilmesi, antikoagulan (kanın pıhtılaşmasını önleyici madde) 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.

XELODA'nın çok yaygın (10 hastanın 1'inden fazlasında) görülen yan etkileri:

- İshal, bulantı, kusma, stomatit (ağızda ve boğazda yaralar) ve karın ağrısı
- El ve ayak derisi reaksiyonları (avuç içlerinde ve ayak tabanlarında karıncalanma, uyuşma, ağrı, şişme, kızarma), döküntü, kuru veya kaşıntılı cilt
- Yorgunluk
- İştah kaybı (anoreksi)

Bu yan etkiler ağırlaşabilir, 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 sürmesi ya da ağırlaşması olasılığını azaltır.

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 ağızınızda ağrı, kızarıklık, şişlik ve yara var ise
- **El ve ayak derisi reaksiyonları:** Eğer ellerinizde ve/veya ayaklarınızda ağrı, şişlik ve kızarıklık var ise
- **Ateş ve enfeksiyonlar:** Eğer vücut sıcaklığınız 38°C veya üstü ise veya diğer enfeksiyon belirtileri var ise
- **Göğüs ağrısı:** Eğer göğsünüzün merkezinde ağrı hissediyorsanız, özellikle egzersiz sırasında oluşuyorsa.

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

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

Daha az yaygın ve ekseriya orta şiddetli yan tesirler 100 kişiden 1-10 kadarında görülür. Beyaz ve kırmızı kan hücresi sayısında azalma, deri döküntüsü, az miktarda saç kaybı, bitkinlik, ateş, güçsüzlük, uyuşukluk, baş ağrısı, uyuşma veya karıncalanma hissi, tat değişikliği, sersemlik, uykusuzluk, bacaklarda şişme, kabızlık, su kaybı, uçuk, burun ve boğazda iltihap, göğüs enfeksiyonu, depresyon, gözlerde problemler, damarlarda iltihaplanma (tromboflebit), nefes darlığı, burun kanaması, öksürük, burun akıntısı, bağırsak kanaması, mide yanması, bağırsaktaki gazın artması, ağız kuruluğu, deri renginin değişmesi, tırnak bozuklukları, eklemlerde, sırtta ve göğüste ağrı, kilo kaybı.

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

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 Hoffmann-La Roche Inc., Nutley, New Jersey, Amerika Birleşik Devletleri

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