

KULLANMA TALİMATI

XELTABİN® 500 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 500 mg kapesitabin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Anhidroz laktoz, mikrokristalin selüloz, kroscarmeloz sodyum, hipromelloz, magnezyum stearat, titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172), kırmızı demir oksit (E172), 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. **XELTABİN® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **XELTABİN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **XELTABİN® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **XELTABİN®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. XELTABİN® nedir ve ne için kullanılır?

- XELTABİN®, kanser hücrelerinin büyümesini durduran, “Sitostatik ajanlar” adlı ilaç grubuna aittir.
- XELTABİN®, kendisi sitotoksik (hücreyi öldüren veya fonksiyonlarını durduran) bir ajan olmayan, 500 mg kapesitabin içerir. Vücut tarafından emildikten sonra tümör hücrelerinin içinde sitotoksik maddeye dönüşür.
- XELTABİN® 500 mg bir tarafında “500” basılı ve diğer tarafı düz; şeftali renkli, oblong, bikonveks film kaplı tablettir ve her bir kutu 120 tablet içermektedir.
- XELTABİN® kalın bağırsak, kalın bağırsağın uç kısmı (rektum), mide veya meme kanserlerinin tedavisinde kullanılır. Ayrıca XELTABİN® kalın bağırsak kanserinin yeniden oluşumunu önlemek amacıyla ameliyatla tümörün tamamen çıkarılmasından sonra doktorunuz tarafından reçete edilebilir.
- XELTABİN® tek başına veya diğer ajanlarla kombinasyon halinde kullanılabilir.

2. XELTABİN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

XELTABİN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Kapesitabine veya XELTABİN®'in içerdiği herhangi bir bileşene karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz. XELTABİN®'e alerjiniz veya aşırı tepkiniz olduğunu biliyorsanız doktorunuzu bilgilendirmelisiniz.
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız
- Kan rahatsızlığınız varsa (beyaz kan hücrelerinde ve kan pulcuklarında azalma gibi)
- Karaciğer hastalığınız veya böbrek probleminiz varsa
- Bilinen bir dihidropirimidin dehidrojenaz enzimi (DPD) eksikliğiniz varsa
- Brivudin, sorivudin veya *Herpes zoster* (suçiçeği veya zona) tedavisinin bir parçası olan benzer gruptaki ilaçlar ile tedavi görüyorsanız veya son dört hafta içinde gördüyseniz.

XELTABİN®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

XELTABİN®'i 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 beyne 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 durumunda
- 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.

XELTABİN®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

XELTABİN®'i yemeklerden sonra 30 dakika içinde almalısınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya olabileceğinizi düşünüyorsanız XELTABİN® kullanmamalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız XELTABİN® kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

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

XELTABİN®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün yardımcı madde olarak anhidroz laktöz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz..

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum ihtiva eder. Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

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 antiviral ilaçlar (sorivudin ve brivudin)
- Kasılma nöbetleri veya titreme için ilaçlar (fenitoin)
- İnterferon alfa
- Radyoterapi ve kanser tedavisinde kullanılan belirli ilaçlar (folinik asit, okzaliptatin, bevasizumab, sisplatin, irinotekan)

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

3. XELTABİN® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz sizin için doğru olan bir doz ve tedavi rejimini reçeteleyecektir. XELTABİN®'in 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.

XELTABİN® tabletleri genellikle 14 gün boyunca alınır ve bunu 7 günlük dinlenme periyodu takip eder. Bu 21 günlük periyod, 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 (örn. dinlenme periyodu olmadan her gün).

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:

XELTABİN® tablet su ile yutulmalıdır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

XELTABİN® çocuklarda ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanım durumu yoktur.

Eğer XELTABİN®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla XELTABİN® kullandıysanız:

XELTABİN®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız diğer dozu almadan bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

XELTABİN®'i kullanmayı unutursanız:

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

XELTABİN® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

XELTABİN® tedavisini durdurmak hiçbir yan etkiye sebep olmaz.

Kumarin antikoagulanı (kanın pıhtılaşmasını önleyici madde) kullanımı sırasında, XELTABİN®'in 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, XELTABİN®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, XELTABİN®'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- **İshal:** Eğer günlük normal bağırsak boşaltımınızla karşılaştırıldığında bağırsak 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 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 düşük dozda yeniden başlamaya yönlendirebilir.

Yukarıdakilere ek olarak XELTABİN®'in 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 XELTABİN®'e ara vermeye yönlendirebilir. Bu, yan etkilerin devam etme ya da şiddetlenme olasılığını azaltır.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin XELTABİN®'e 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 absesi
- 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, karının 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
- Hıçkırık, 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.

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. XELTABİN®’ in saklanması

XELTABİN®’ i 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 XELTABİN®’ i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız XELTABİN®’ i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

MED İLAÇ San. ve Tic. AŞ.
Fatih Sultan Mehmet Mah. Poligon Cad.
Buyaka 2 Sitesi No:8 C-Blok Kat:3
Ümraniye / İstanbul
Tel : (0216) 656 67 00
Faks : (0216) 290 27 52

Üretim yeri:

Intas Pharmaceuticals Limited
Gujarat – Ahmedabad / Hindistan

Bu kullanma talimatı

tarihinde onaylanmıştır.