

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL PATIENTEN

Capecitabine Accord 150 mg filmoovertrukne tabletter
Capecitabine Accord 300 mg filmoovertrukne tabletter
Capecitabine Accord 500 mg filmoovertrukne tabletter
capecitabin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteketspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Capecitabine Accord til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apoteketspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Capecitabine Accord
3. Sådan skal du tage Capecitabine Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Capecitabine Accord tilhører en gruppe lægemidler som kaldes "cytostatika", som standser væksten af kræftceller. Capecitabine Accord indeholder capecitabin, som i sig selv ikke virker cytostatisk. Kun når det er optaget i kroppen ændres det til et aktivt anti-cancer stof (fortrinsvis i svulstvæv).

Capecitabine Accord anvendes til behandling af kræft i tyktarm, endetarm, mave eller bryst. Desuden anvendes Capecitabine Accord til forebyggelse af ny optræden af tyktarmskræft efter fuldstændig fjernelse af svulsten ved operation.

Capecitabine Accord kan anvendes enten alene eller i kombination med andre lægemidler.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Capecitabine Accord

Tag ikke Capecitabine Accord

- hvis du er allergisk over for capecitabin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Capecitabine Accord (angivet i pkt. 6). Du skal fortælle din læge hvis du er overfølsom over for capecitabin, eller hvis du tidligere har reageret kraftigt på det
- hvis du tidligere har haft alvorlige bivirkninger ved fluoropyrimidin-behandling (en gruppe af kræftlægemidler som fluorouracil),
- hvis du er gravid eller ammer,
- hvis du har stærkt nedsat antal hvide blodceller eller blodplader (leucopeni, neutropeni eller trombocytopeni),
- hvis du har alvorlige leversygdomme eller problemer med nyrerne,
- hvis du ved, at du ikke har nogen aktivitet af enzymet dihydropyrimidinehydrogenase (DPD) (fuldstændig DPD-mangel),

- hvis du bliver behandlet på nuværende tidspunkt eller inden for de sidste 4 uger har været behandlet med brivudin som en del af herpes zosterbehandling (skoldkopper eller helvedesild).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Capecitabine Accord

- hvis du ved, at du har delvis mangel på aktivitet af enzymet dihydropyrimidindehydrogenase (DPD).
- hvis du har et familiemedlem der har delvis eller fuldstændig mangel på enzymet dihydropyrimidindehydrogenase (DPD)
- har lever- eller nyrelidelser
- har eller har haft hjerteproblemer (f.eks. uregelmæssig hjerterytme) eller smerter i brystet, kæben og ryggen ved fysisk anstrengelse på grund af problemer med blodtilførslen til hjertet
- har sygdomme i hjernen (f.eks. kræft, der har spredt sig til hjernen) eller nerveskader (neuropati)
- har forstyrrelser i kalkstofskiftet (måles vha. blodprøver)
- har sukkersyge
- hvis du ikke kan holde mad eller og vand i kroppen pga. svær kvalme og opkastning
- har diarré
- er eller bliver dehydreret
- har for få eller for mange ioner i blodet (elektrolytbalancer, der kan ses i blodprøver)
- tidligere har haft problemer med øjnene, da du herved kan have brug for ekstra kontrol af dine øjne.
- hvis du har en alvorlig hudreaktion.

DPD-mangel: DPD-mangel er en genetisk tilstand der almindeligvis ikke er forbundet med helbredsproblemer, medmindre man får bestemte lægemidler. Hvis du har DPD-mangel og tager Capecitabine Accord, har du en øget risiko for alvorlige bivirkninger (anført i punkt 4 Bivirkninger). Det anbefales at blive testet for DPD-mangel, inden behandlingen påbegyndes. Hvis du ikke har nogen aktivitet af enzymet, må du ikke tage Capecitabine Accord. Hvis du har reduceret enzymaktivitet (delvis mangel) kan din læge ordinere en reduceret dosis. Hvis du er testet negativ for DPD-mangel, kan alvorlige og livstruende bivirkninger stadig forekomme.

Børn og unge

Capecitabine Accord er ikke beregnet til børn eller unge. Giv ikke Capecitabine Accord til børn eller unge.

Brug af anden medicin sammen med Capecitabine Accord

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Det er meget vigtigt, da indtagelse af mere end et lægemiddel på samme tid kan forstærke eller forringe virkningen af lægemidlerne.

Du må ikke tage brivudin (et lægemiddel mod virus til behandling af helvedesild eller skoldkopper) samtidig med du får capecitabin-behandling (dette gælder også perioder, hvor du holder pause og ikke tager capecitabin tabletter).

Hvis du har taget brivudin, skal du vente mindst 4 uger efter endt behandling med brivudin før du må starte behandling med capecitabin. Se også afsnittet 'Tag ikke Capecitabine Accord'.

Du skal også være særlig forsigtig, hvis du tager:

- medicin mod urinsyreigt (allopurinol)
- blodfortyndende medicin (coumarin eller warfarin)
- medicin mod kramper eller rystelser (phenytoin)
- et lægemiddel til behandling af kræft (interferon-alfa)
- strålebehandling og visse lægemidler mod kræft (folinsyre, oxaliplatin, bevacizumab, cisplatin, irinotecan).

- lægemidler til behandling af folsyremangel.

Brug af Capecitabine Accord sammen med mad, drikke og alkohol

Du skal tage Capecitabine Accord senest 30 minutter efter et måltid.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du må ikke tage Capecitabine Accord, hvis du er gravid eller tror du er det. Du må ikke amme, hvis du tager Capecitabine Accord og i 2 uger efter sidste dosis.

Hvis du er en kvinde, der kan blive gravid, skal du anvende sikker prævention under behandling med Capecitabine Accord og i 6 måneder efter sidste dosis.

Hvis du er en mandlig patient og din kvindelige partner kan blive gravid, så skal du anvende sikker prævention under behandling med Capecitabine Accord og i 3 måneder efter sidste dosis.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Capecitabine Accord forårsager svimmelhed, kvalme og træthed. Det er derfor muligt, at Capecitabine Accord kan påvirke din evne til at køre bil og betjene maskiner.

Capecitabine Accord indeholder lactose

Dette lægemiddel indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager Capecitabine Accord, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Capecitabine Accord indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Capecitabine Accord

Tag altid lægemiddelt nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Capecitabine Accord må kun ordineres af en læge, der har erfaring med anvendelse af kræftmedicin.

Din læge vil ordinere en dosis og en behandling som er rigtig for *dig*. Din dosis af Capecitabine Accord er baseret på arealet af din legemsoverflade. Det beregnes ud fra din højde og vægt. Den normale dosis til voksne er 1250 mg/m² legemsoverflade to gange dagligt (morgen og aften) i 14 dage efterfulgt af en pause på 7 dage. Her følger to eksempler: En person, som vejer 64 kg, og som er 1,64 m høj, har et legemsoverfladeareal på 1,7 m² og skal tage 4 tabletter á 500 mg og 1 tablet á 150 mg to gange dagligt. En person, som vejer 80 kg, og som er 1,80 m høj, har et legemsoverfladeareal på 2,00 m² og skal tage 5 tabletter á 500 mg to gange dagligt.

Din læge vil fortælle dig, hvilken dosis du skal tage, hvornår du skal tage den, og hvor længe du skal tage den.

Det kan være, at din læge vil have, at du for hver dosis skal tage en kombination af 150 mg, 300 mg og 500 mg tabletter.

- Tag tabletterne **morgen** og **aften** som foreskrevet af din læge.
- Tag tabletterne senest **30 min efter et måltid** (morgenmad og aftensmad), **og slug dem hele med vand. Du må ikke dele eller knuse tabletterne. Hvis du ikke kan sluge Capecitabine Accord tabletter hele, skal du kontakte din læge eller sygeplejerske.**
- Det er vigtigt, at du tager al din medicin som foreskrevet af din læge.

Capecitabine Accord-tabletter tages normalt i 14 dage efterfulgt af 7 dages pause (hvor der ikke tages tabletter). Denne 21 dages periode er en behandlingsserie.

I kombination med andre lægemidler kan den almindelige dosis for en voksen være mindre end 1250 mg/m² legemsoverfladeareal, og det kan være nødvendigt, at du tager tabletterne i et andet tidsinterval (for eksempel hver dag uden pause).

Hvis du har taget for mange Capecitabine Accord-tabletter

Hvis du har taget for mange Capecitabine Accord-tabletter, skal du kontakte din læge så hurtigt som muligt, før du tager næste dosis.

Du kan få følgende bivirkninger, hvis du tager mere capecitabin, end du skal: utilpashed, diarré, betændelse eller sår i tarme eller munden, smerter eller blødning fra tarme eller mave, nedsat antal af visse blodceller (såkaldt knoglemarvsdepression). Kontakt straks din læge, hvis du får et eller flere af disse symptomer.

Hvis du har glemt at tage Capecitabine Accord

Tag ikke den glemte dosis. Tag ikke en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. I stedet skal du fortsætte med at tage medicinen som planlagt og spørge din læge til råds.

Hvis du holder op med at tage Capecitabine Accord

Der er ingen bivirkninger forbundet med at stoppe behandlingen med capecitabin. Hvis du bruger blodfortyndende medicin (antikoagulantia) af coumarintypen (f.eks. phenprocoumon) kan det blive nødvendigt, at din læge ændrer dosis af denne medicin, hvis behandlingen med capecitabin stopper.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

STOP øjeblikkeligt med at tage Capecitabine Accord og kontakt lægen hvis nogle af følgende symptomer viser sig:

- **Diarré:** hvis du har en øgning på 4 eller flere afføringer om dagen sammenlignet med dit normale antal daglige afføringer eller hvis du får diarré om natten.
- **Opkastning:** hvis du kaster op mere end én gang i løbet af 24 timer.
- **Kvalme:** hvis du mister appetitten, og hvis du spiser meget mindre hver dag end du plejer.
- **Mundbetændelse:** hvis du har smerter, rødme, hævelse eller sår i din mund og/eller hals.
- **Hånd- og fod symptomer:** hvis du har smerter, hævelse, rødme eller prikken i hænder og/eller fødder.
- **Feber:** hvis din temperatur stiger til 38 °C eller derover.
- **Infektion:** hvis du oplever tegn på infektion forårsaget af bakterier eller virus eller andre organismer.
- **Brystsmerter:** Hvis du får smerter i midten af brystet, specielt hvis det sker under anstrengelse.
- **Stevens-Johnsons syndrom:** hvis du oplever smertefuldt rødt eller lilla udslæt, der spreder sig og danner blistre og/eller andre læsioner, der opstår i slimhinderne (fx mund eller læber), især hvis du tidligere har været følsom over for lys, haft infektioner i luftvejene (fx bronkitis) og/eller feber.
- **Angioødem:** Søg læge med det samme, hvis du bemærker nogen af følgende symptomer, da du kan have brug for hurtig lægebehandling: hævelse i navnlig ansigt, læber, tunge eller svælg, som giver synke- eller vejrtrækningsbesvær, kløe og udslæt. Dette kan være tegn på angioødem.

Hvis disse bivirkninger opdages hurtigt vil de normalt bedres i løbet af 2 til 3 dage efter, at behandlingen er stoppet. Hvis bivirkningerne alligevel fortsætter skal du straks kontakte lægen. Lægen vil måske bede dig om at begynde behandlingen igen med en lavere dosis.

Hvis alvorlig stomatitis (sår i munden og/eller halsen), slimhindeinflammation, diarré, neutropeni (øget risiko for infektion) eller neurotoksicitet forekommer under første behandlingsserie, kan en DPD-mangel være involveret (se punkt 2: Advarsler og forsigtighedsregler).

Hudsymptomer på hænder og fødder kan forårsage, at fingeraftrykket forsvinder, hvilket kan påvirke identifikation af dig med fingeraftryksscanner.

Ud over dette kan capecitabin, når det anvendes alene, have følgende meget almindelige bivirkninger, som kan påvirke flere end 1 person ud af 10:

- mavesmerter
- udslæt, tør eller kløende hud
- træthed
- appetitløshed (anoreksi).

Bivirkningerne kan blive alvorlige. Derfor skal du **altid kontakte lægen så snart** du får en bivirkning. Lægen vil måske bede dig om at sætte dosis ned og/eller midlertidigt afbryde behandlingen med Capecitabine Accord. Dermed nedsættes sandsynligheden for at bivirkningen fortsætter eller forværres.

Andre bivirkninger er:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter) omfatter:

- fald i antallet af hvide eller røde blodlegemer (måles i blodprøver)
- dehydrering, vægttab
- søvnløshed, depression
- hovedpine, søvnighed, svimmelhed, unormal fornemmelse i huden (følelsesløshed eller prikkende fornemmelse), smagsforandringer
- øjeirritationer, øget tåreflåd, røde øjne (konjunktivitis)
- betændelse i venerne (thromboflebitis)
- stakåndethed, blødning fra næsen, hoste, løbende næse
- forkølelsessår eller andre herpesinfektioner
- infektioner i lunger eller luftveje (f.eks. lungebetændelse eller bronkitis)
- blødning fra tarmen, forstoppelse, smerter i den øvre del af maven, fordøjelsesbesvær, luft i maven, tør mund
- hududslæt, lettere hårtab (alopeci), hudrødmen, tør hud, kløe (pruritus), misfarvning af huden, hudtab, betændelse i huden, neglelidelser
- smerter i led eller lemmer (ekstremiteter), bryst eller ryg
- feber, hævelser i lemmer, følelse af at være syg
- problemer med leverfunktionen (målt i blodprøver) og øget blodbilirubin (udskilt i leveren).

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter) omfatter:

- blodinfektion, urinvejsinfektion, hudinfektion, infektioner i næse eller hals, svampeinfektioner (herunder i munden), influenza, gastroenteritis (tarminfektion), tandbylder
- fedtknuder under huden (lipomer)
- fald i antallet af blodceller, herunder blodplader, fortyndet blod (målt i blodprøver)
- allergi
- sukkersyge, fald i mængden af kalium i blodet, fejlnæring, øget mængde triglycerider i blodet
- forvirring, panikanfald, deprimeret sindstilstand, nedsat seksualdrift
- talebesvær, nedsat hukommelse, nedsat evne til at koordinere bevægelser, balanceforstyrrelser, besvimelse, nerveskader (neuropati) og problemer med følesansen
- sløret syn eller dobbeltsyn
- følelse af at snurre rundt (vertigo), øresmerter
- uregelmæssig hjerterytme og hjertebanken (arytmier), brystsmerter og hjerteanfald (infarkt)
- blodpropper dybt i venerne, højt eller lavt blodtryk, hedetur, kolde lemmer (ekstremiteter), lilla pletter på huden
- blodpropper i venerne i lungerne (pulmonær emboli), lungekollaps, ophostning af blod, astma, stakåndethed ved fysisk anstrengelse

- tarmobstruktion, ophobning af væske i maven, betændelse i tarmene, maven eller spiserøret, smerter i den nedre del af maven, utilpashed i maven, halsbrand (maveindhold, der vender tilbage til spiserøret), blod i afføringen
- gulsot (gulfarvning af hud og øjne)
- sår og blister på huden, hudreaktion ved udsættelse for sollys, rødfarvning af håndfladerne hævelser eller smerter i ansigtet
- hævede eller stive led, knoglesmerter, muskelsvaghed eller stivhed
- væskeophobning i nyrerne, øget trang til at lade vandet om natten, blod i urinen, øget indhold af kreatinin i blodet (tegn på nedsat nyrefunktion)
- usædvanlig blødning fra skeden, hævelse (ødem), kulderystelser og stivhed.

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):

- forsnævring eller blokering af tårekanalen
- leversvigt
- betændelse der medfører, at kroppens udskillelse af galde nedsættes eller ophører (kolestatisk hepatitis)
- bestemte ændringer i EKG'et (QT-forlængelse)
- bestemte former for forstyrrelser i hjerterytmen (ventrikelflimren, torsades de pointes og bradykardi)
- inflammation i øjet, der medfører smerter i øjet og muligvis problemer med synet
- inflammation i huden, der medfører røde skællende pletter på grund af en sygdom i immunsystemet
- angioødem (hævelse af navnlig ansigt, læber, tunge eller svælg, kløe og udslæt).

Meget sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer):

- svære hudreaktioner såsom hududslæt, sårdannelse og blæredannelse, som kan give sår i munden, næsen, kønsorganer, hænder, fødder og øjne (røde og opsvulmede øjne).

Nogle af disse bivirkninger er mere almindelige, når capecitabin anvendes sammen med andre lægemidler til behandling af kræft. Andre bivirkninger, der er set i denne forbindelse, er:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter) omfatter:

- fald i indholdet af natrium, magnesium eller kalcium i blodet, øget mængde blodsukker
- nervesmerter
- ringen eller summen for ørerne (tinnitus), tab af hørelse
- betændelse i vener
- hikke, stemmeændringer
- smerter eller ændret/unormal følelse i munden, smerter i kæben
- øget svedtendens, svedeture om natten
- muskelspasmer
- vandladningsbesvær, blod eller protein i urinen
- blå mærker eller reaktioner på injektionsstedet (forårsaget af lægemidler, der indsprøjtes på samme tid).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og på bliskortet efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Aluminium/aluminium-blister:

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

PVC/PVdC/aluminium-blister (perforeret enhedsdosis):

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Spørg på apoteket hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Capecitabine Accord indeholder:

- Aktivt stof: capecitabin.
Hver fillovertrukket tablet indeholder 150 mg capecitabin.
Hver fillovertrukket tablet indeholder 300 mg capecitabin.
Hver fillovertrukket tablet indeholder 500 mg capecitabin.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Tabletkernen: vandfri lactose, croscarmellosenatrium, hypromellose, mikrokrySTALLinsk cellulose, magnesiumstearat.
 - Tabletovertræk (150 mg): Hypromellose, titandioxid (E171), gul og rød jernoxid (E172), talkum.
 - Tabletovertræk (300 mg): Hypromellose, titandioxid (E171), talkum.
 - Tabletovertræk (500 mg): Hypromellose, titandioxid (E171), gul og rød jernoxid (E172), talkum.

Udseende og pakningsstørrelser

Capecitabine Accord 150 mg fillovertrukne tabletter er lyse ferskenfarvede, aflange, bikonvekse, fillovertrukne tabletter, 11,4 mm lange og 5,3 mm brede, præget med "150" på den ene side og jævne på den anden side.

Capecitabine Accord 300 mg fillovertrukne tabletter er hvide til off-white, aflange, bikonvekse, fillovertrukne tabletter, 14,6 mm lange og 6,7 mm brede, præget med "300" på den ene side og jævne på den anden side.

Capecitabine Accord 500 mg fillovertrukne tabletter er ferskenfarvede, aflange, bikonvekse, fillovertrukne tabletter, 15,9 mm lange og 8,4 mm brede, præget med "500" på den ene side og jævne på den anden side.

Capecitabine Accord fås i blisterpakninger indeholdende 30, 60 eller 120 fillovertrukne tabletter eller i perforerede enhedsdosisblisterpakninger indeholdende 30 x 1, 60 x 1 eller 120 x 1 fillovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

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

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

Denne indlægsseddel blev senest revideret den 11/2024

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.