

Листовка: информация за пациента

КСАЛВОБИН 500 mg филмирани таблетки XALVOBIN 500 mg film-coated tablets

Капецитабин/Caprecitabine

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го протостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Виж точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ксалвобин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ксалвобин
3. Как да приемате Ксалвобин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ксалвобин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рев. №	2020377
Разрешение №	ВГ-НА(Н)- 55970
Одобрение №	03.09.2021

1. Какво представлява Ксалвобин и за какво се използва

Ксалвобин принадлежи към групата лекарства, наречени "цитостатични лекарства", които спират растежа на раковите клетки. Ксалвобин съдържа 150 mg капецитабин, който сам по себе си не е цитостатично лекарство. Само след като се резорбира в организма, той се превръща в активно противораково лекарство (повече в туморната тъкан, отколкото в нормалната тъкан).

Ксалвобин се използва за лечение на рак на дебелото черво, правото черво, рак на стомаха или рак на млечната жлеза.

Освен това Ксалвобин се използва за предотвратяване на нова поява на рак на дебелото черво след пълното отстраняване на тумора чрез операция.

Ксалвобин може да се прилага самостоятелно или в комбинация с други лекарства.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ксалвобин

Не приемайте Ксалвобин

- Ако сте алергични към капецитабин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Трябва да уведомите Вашия лекар, ако Ви е известно, че имате алергия или прекалена чувствителност към това лекарство.
- Ако преди това сте имали тежки реакции към терапия с флуоропиримидини (група на противоракови лекарства, като например флуороурацил).
- Ако сте бременна или кърмите.
- Ако имате много ниски нива на белите кръвни клетки или тромбоцитите в кръвта (левкопения, неутропения или тромбоцитопения)
- Ако имате тежко заболяване на черния дроб или бъбречни проблеми.
- Ако знаете, че имате недостиг на ензима дихидропиримидин дехидрогеназа (DHAP) участващ в метаболизма на урацил и тимин, или



- Ако се лекувате в момента или сте лекувани през последните 4 седмици с бривудин, като част от лечение на херпес зостер (варицела или херпес).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Ксалвобин

- Ако имате чернодробно или бъбречно заболяване.
- Ако имате или сте имали сърдечни проблеми (например неправилен сърдечен ритъм или болка в гърдите, челюстта и гърба, предизвикана от физическо усилие и поради проблеми с притока на кръв към сърцето).
- Ако имате заболявания на мозъка (например рак, който се е разпространил към мозъка или увреждане на нервите (невропатия).
- Ако имате променени нива на калция в кръвта (наблюдаван при изследване на кръвта).
- Ако страдате от диабет.
- Ако не можете да задържате храна или вода в тялото си, дължащо се на тежка форма на гадене и повръщане.
- Ако имате диария.
- Ако сте обезводнени или се обезводнявате.
- Ако имате променени нива на йоните в кръвта си (електролитен дисбаланс, наблюдаван при изследвания).
- Ако имате анамнеза за очни проблеми, тъй като ще имате нужда от допълнително наблюдение на Вашите очи.
- Ако имате тежки кожни реакции.

DPD дефицит: DPD дефицит е рядко състояние, което е налице при раждането и обикновено не се свързва със здравословни проблеми, освен ако не приемате някои лекарства. Ако имате неразпознат DPD дефицит и приемате Ксалвобин, може да получите тежки форми на нежеланите лекарствени реакции, изброени в точка 4 „Възможни нежелани реакции“. Свържете се с Вашия лекар незабавно, ако имате опасения относно някоя от нежеланите лекарствени реакции или ако забележите някакви допълнителни нежелани реакции, неописани в листовката (вж. точка 4 "Възможни нежелани реакции).

Деца и юноши

Ксалвобин не е предназначен за деца и юноши. Не давайте това лекарство на деца и юноши

Други лекарства и Ксалвобин

Преди да започнете лечението, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това е изключително важно, тъй като приемането на повече от едно лекарство по едно и също време може да усилва или да отслаби действието на лекарствата.

Не трябва да приемате бривудин (антивирусно лекарство за лечение на херпес зостер или варицела) по едно и също време с лечение с капецитабин (включително и по време на периоди на почивка, когато не приемате таблетки капецитабин).

Ако сте приели бривудин трябва да изчакате най-малко 4 седмици след спиране на бривудин преди да започнете прием на капецитабин. Вижте също точка „Не приемайте Ксалвобин“

Също така, трябва да бъдете особено внимателни, ако приемате някое от следните:

- Лекарства против подагра (алопуринол).
- Лекарства против съсирване на кръвта (кумарин, варфарин).
- Лекарства против гърчове или треперене (фенитоин).
- Интерферон алфа или
- Лъчетерапия и някои лекарства, използвани за лечение на рак (фолинова киселина, оксалиплатин, бевацизумаб, цисплатин, иринотекан)
- Лекарства, използвани за лечение на дефицит на фолиева киселина.

Ксалвобин с храна, напитки и алкохол



Трябва да приемате Ксалвобин не по-късно от 30 минути след хранене.

Бременност, кърмене и фертилитет

Преди да започнете лечението трябва да съобщите на Вашия лекар, ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност.

Не трябва да приемате Ксалвобин, ако сте бременна или смятате, че е възможно да сте бременна. Не трябва да кърмите, ако приемате Ксалвобин. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Ксалвобин може да причини чувство на замаяване, гадене или умора. Поради това е възможно Ксалвобин да повлияе Вашата способност да шофирате или да работите с машини.

Ксалвобин съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. на практика не съдържа натрий.

3. Как да приемате Ксалвобин

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ксалвобин трябва да се предписва само от лекар с опит в използването на противоракови лекарства.

Таблетките Ксалвобин трябва да се поглъщат цели с вода до 30 минути след хранене..

Лекуващият Ви лекар ще Ви предпише доза и схема на лечение, които са подходящи за Вас. Дозата на Ксалвобин се основава на телесната Ви повърхност. Тя се изчислява от ръста и теглото Ви. Обичайната доза за възрастни е 1250 mg/m² телесна повърхност и се приема два пъти дневно (сутрин и вечер). Тук се дават два примера: лице, чието телесно тегло е 64 kg и ръст- 1,64 m, има телесна повърхност 1,7 m² и трябва да приеме 4 таблетки от 500 mg и 1 таблетка от 150 mg два пъти дневно. Лице, чието телесно тегло е 80 kg и ръст- 1,80 m, има телесна повърхност 2,00 m² и трябва да приеме 5 таблетки от 500 mg два пъти дневно.

Таблетките Ксалвобин обикновено се приемат в продължение на 14 дни, последвани от 7-дневен период на почивка (по време на който не се приемат таблетки). Този 21-дневен период представлява един цикъл на лечение.

При комбинация с други лекарства обичайната доза при възрастни може да бъде под 1250 mg/m² телесна повърхност и може да се наложи да приемате таблетките за различен период от време (напр. всеки ден, без период на почивка).

Вашият лекар ще Ви каже каква доза е необходимо да приемате, кога и колко продължително трябва да я приемате.

Вашият лекар може да поиска от Вас да приемате комбинация от таблетки от 150 mg и от 500 mg за всяка доза.

- Приемайте таблетките **сутрин и вечер**, както е предписано от Вашия лекар
- Приемайте таблетките **до 30 минути след приключване на храненето** (закуска и вечеря) и ги поглъщайте цели с вода.
- Важно е да приемате Вашето лекарство така, както е предписано от Вашия лекар

Ако сте приели повече от необходимата доза Ксалвобин



Ако сте приели повече от необходимата доза Ксалвобин, свържете се с Вашия лекар възможно най-бързо, преди да вземете следващата доза.

Ако сте приели повече от необходимата доза капецитабин, може да получите следните нежелани реакции: гадене или повръщане, диария, възпаление или язви на червата или устата, болки или кървене от червата или стомаха, потискане на костния мозък (намаляване на някои видове кръвни клетки). Уведомете Вашия лекар незабавно, ако получите някой от тези симптоми.

Ако сте пропуснали да приемете Ксалвобин

Не приемайте пропуснатата доза изобщо и не удвоявайте следващата доза. Вместо това, продължавайте с Вашата редовна схема на дозиране и се консултирайте с Вашия лекар.

Ако сте спрели приема на Ксалвобин

Няма нежелани реакции, причинени от спирането на лечението с капецитабин. Ако използвате кумаринови антикоагуланти (съдържащи напр. фенпрокумон), след спирането на капецитабин може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата на антикоагуланта.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

СПРЕТЕ незабавно приема на Ксалвобин и се свържете с Вашия лекар, ако се появи някой от следните симптоми:

- **Диария:** ако имате 4 или повече изхождания по голяма нужда на ден отколкото обичайно или диария през нощта.
- **Повръщане:** ако повърнете повече от веднъж за период от 24 часа.
- **Гадене:** ако загубите апетит и изяждате на ден много по-малко количество храна отколкото обикновено.
- **Стоматит:** ако имате болка, зачервяване, подуване или възпаление в устата или гърлото.
- **Кожна реакция „ръка и крак“:** ако имате болка, подуване, зачервяване или изтръпване на ръцете и/или краката.
- **Повишена температура:** ако имате температура 38°C или по-висока
- **Инфекция:** ако се появят признаци на инфекция, причинена от бактерии или вируси или други микроорганизми
- **Болка в гърдите:** ако имате болка, локализирана в центъра на гърдите, особено ако тя се появява при физическо усилие.
- **Синдром на Stevens-Johnson:** ако имате болезнен червен или лилав обрив, който се разпространява, и започнат да се появяват мехури и/или други лезии по лигавиците (напр. уста и устни), особено ако преди сте имали фоточувствителност, инфекции на дихателните пътища (напр. бронхит) и/или треска.

Ако бъдат доловени рано, тези нежелани реакции обикновено се облекчават за 2 до 3 дни след като се прекрати лечението. Ако обаче тези нежелани реакции продължават, незабавно се свържете с Вашия лекар. Вашият лекар може да Ви посъветва да започнете отново лечението с по-ниска доза.

Кожната реакция „ръка-крак“ може да доведе до загуба на пръстовите отпечатъци, което би могло да повлияе Вашето идентифициране посредством сканиране на пръстов отпечатък.

В допълнение към горното, когато Ксалвобин се използва самостоятелно, много често се наблюдават нежелани реакции, които могат да засегнат повече от 1 на 10 души, са:



- Болки в корема.
- Обрив, сухота или сърбеж по кожата.
- Умора.
- Загуба на апетит (анорексия).

Тези нежелани реакции могат да станат тежки, затова е важно **винаги да се консултирате с Вашия лекар веднага** щом се появи нежелана реакция. Вашият лекар може да Ви посъветва да намалите дозата и / или временно да прекратите лечението с Ксалвобин. С това ще се намали вероятността нежеланата реакция да продължи или да стане тежка.

Други нежелани лекарствени реакции са:

Честите нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души) включват:

- Намаляване броя на белите или на червените кръвни клетки (наблюдавано при изследвания).
- Дехидратация, загуба на тегло.
- Безсъние (инсомния), депресия.
- Главоболие, сънливост, замаяност, необичайно усещане по кожата (изтръпване или усещане за изтръпване), промени във вкуса.
- Възпаление в окото, увеличено съзене, зачервяване на окото (конюнктивит).
- Възпаление на вените (тромбофлебит).
- Задух, кръвене от носа, кашлица, хрема.
- Херпес на устните или други херпесни инфекции.
- Инфекции на белите дробове или дихателните пътища (напр. пневмония или бронхит).
- Кръвене от червата, запек, болка в горната част на корема, нарушено храносмилане, прекомерно отделяне на газове, сухота в устата.
- Кожен обрив, косопад (алопеция), зачервяване на кожата, суха кожа, сърбеж (пруритус), промяна цвета на кожата, загуба на кожа, възпаление на кожата, нарушения на ноктите.
- Болки в ставите или в крайниците, гърдите или гърба.
- Висока температура, подуване на краката, неразположение.
- Проблеми с чернодробната функция (наблюдавани при кръвни тестове) и повишаване на билирубин в кръвта (отделян от черния дроб).

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души) включват:

- Инфекция на кръвта, инфекция на пикочните пътища, инфекции на кожата, инфекции на носа и гърлото, гъбични инфекции (включително тези на устата), грип, гастроентерит, зъбен абсцес.
- Бучки под кожата (липом).
- Намаляване броя на кръвните клетки, включително брой на тромбоцити, разреждане на кръвта (наблюдавано при изследвания).
- Алергия.
- Диабет, намаляване на калия в кръвта, недохранване, повишаване на триглицеридите в кръвта.
- Състояние на обърканост, пристъпи на паника, потиснато настроение, намалено либидо.
- Затруднения в говора, нарушение на паметта, загуба на координацията на движенията, нарушение в равновесието, припадъци, увреждане на нервите (невропатия) и проблеми със сетивността.
- Замъглено зрение или двойно виждане.
- Световъртеж, болка в ухото.
- Неправилен сърдечен ритъм и сърцебиене (аритмия), болки в гърдите и сърдечен удар (инфаркт).
- Кръвни съсиреци в дълбоките вени, високо или ниско кръвно налягане, горещи или студени крайници, пурпурни петна по кожата.
- Кръвни съсиреци във вените на белия дроб (белодробна емболия), колабирано гърло, кашляне на кръв, астма, задух при усилие.



- Запушване на червата, събиране на течност в корема, възпаление на тънкото или дебелото черво, на стомаха или хранопровода, болки в долната част на корема, коремен дискомфорт, киселини (връщане на храната от стомаха), кръв в изпражненията.
- Жълтеница (пожълтяване на кожата и очите).
- Язва на кожата и образуване на мехури, реакция на кожата на слънчева светлина, зачервяване на дланите, подуване или болка в лицето.
- Подуване на ставите или скованост, болки в костите, мускулна слабост или скованост.
- Събиране на течност в бъбреците, повишена честота на уриниране през нощта, инконтиненция, кръв в урината, повишаване на креатинина в кръвта (признаци на бъбречна дисфункция).
- Необичайно кървене от влагалището.
- Подуване (оток), студени тръпки и втрисане

Някои от тези нежелани реакции са по-чести, когато капецитабинът се използва с други лекарства за лечение на рак. Други странични ефекти, наблюдавани при тези условия са следните:

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души) включват:

- Намаляване на натрия, магнезий или калций в кръвта, повишаване на кръвната захар.
- Невралгична болка.
- Звънене или бръмчене в ушите (тинитус), загуба на слуха.
- Възпаление на вените.
- Хълцане, промяна в гласа.
- Болка или променено / необичайно усещане в устата, болки в челюстта.
- Изпотяване, нощно изпотяване.
- Мускулни спазми.
- Трудности при уриниране, кръв или белтък в урината.
- образуване на синини или реакция на мястото на инжектиране (предизвикана от лекарства, прилагани по същото време чрез инжектиране).

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1000 души), включват:

- Стеснение или запушване на слъзния канал (стеноза на слъзния канал).
- Чернодробна недостатъчност.
- Възпаление, което води до нарушена функция или запушване в жлъчната секреция (холестатичен хепатит).
- Специфични промени в електрокардиограмата (удължаване на QT - интервал).
- Някои видове аритмия (включително камерни фибрилации, Torsade de Pointes, и брадикардия).
- Възпаление на окото, причиняващо болка в окото и евентуално проблеми със зрението,
- Възпаление на кожата, което води до поява на червени лющещи се петна поради заболяване на имунната система.

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души), включват:

- Тежка кожна реакция, като кожен обрив, язви и мехури, която може да включва язви в устата, носа, гениталиите, ръцете, стъпалата и очите (червени и подути очи).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +359 28903417
уебсайт: www.bda.bg



Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ксалвобин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се съхранява над 30°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ксалвобин

- Активното вещество е капецитабин.
Всяка филмирана таблетка съдържа 5000 mg капецитабин (capecitabine).
- Другите съставки са:
 - Ядро на таблетката
Кроскармелоза натрий (E466, целулоза, микрокристална (E460), хипромелоза (E464), силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат
 - Обвивка на таблетката
Хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171), талк (E553), макрогол, червен железен оксид (E172), жълт железен оксид (E172)

Как изглежда Ксалвобин и какво съдържа опаковката

Продълговати (с капсулна форма) филмирани таблетки с прасковен цвят, с релефно означение „500“ от едната страна, с приблизителни размери 17.1 mm x 8.1 mm.

Една опаковка Ксалвобин 500 mg филмирани таблетки съдържа 120 филмирани таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Zentiva k.s.
U kabelovny 130,
Dolní Měcholupy
102 37, Prague 10
Чешка Република

Производител:

Remedica LTD
Aharmon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol,
Кипър

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

България: Ксалвобин 500 mg филмирани таблетки



Чехия:	Xalvobin 500 mg
Естония:	Xalvobin
Унгария:	Xalvobin 500 mg filmtabletta
Литва:	Xalvobin 500 mg plėvele dengtos tabletės
Латвия:	Xalvobin 500 mg apvalkotās tabletes
Полша:	Xalvobin
Румъния:	Xalvobin 500 mg comprimate filmate
Швеция:	Xalvobin 500 mg Filmdragerade tabletter
Словакия:	Xalvobin 500 mg

Дата на последно преразглеждане на листовката
23.07.2021 г.

