

KULLANMA TALİMATI

XELTABİN 150 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Kapesitabin
- **Yardımcı maddeler:** Anhidroz laktoz, mikrokristalin selüloz, hipromelloz, sodyum kroskarmelloz, magnezyum stearat, talk, titanyum dioksit, demir oksit kırmızı ve demir oksit sarı

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 bir ajan olmayan, 150 mg kapesitabin içerir. Vücut tarafından emildikten sonra tümör hücresinin içinde sitotoksik (hücreyi öldüren veya fonksiyonlarını durduran) maddeye dönüşür.
- XELTABİN 150 mg film kaplı tablet kutusu 60 adet film kaplı tablet içermektedir (10 tabletlik 6 blister). XELTABİN 150 mg açık şeftali renkli film kaplı tabletler, bir yüzü 150 damgalı, diğer yüzü düz, oblong şeklinde, bikonveks biçimindedir.
- XELTABİN 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.
- XELTABİN tek başına veya diğer ajanlarla kombinasyon halinde kullanılabilir.
- Metastatik ya da inoperabl mide adeno kanserli hastalarda sisplatin ile kombinasyon halinde endikedir.

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.
- 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.

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
- 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.

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

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

Kroskarmelloz sodyum: Bu tıbbi ürün sodyum içermektedir. Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

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 anti viral ilaçları (sorivudin ve brivudin) veya
- inme veya titreme için ilaçlar (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. 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 periyot, 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 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:

XELTABİN tablet **su ile yutulmalıdır.**

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 kullanımı sırasında, XELTABİN'in 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, XELTABİN' in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

XELTABİN'in çok yaygın (10 hastanın 1'inden fazlasında) görülen yan etkileri:

- İshal, bulantı, kusma, stomatit (ağız 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 XELTABİN' e ara vermeye yönlendirebilir. Bu, yan etkilerin sürmesi ya da ağırlaşması olasılığını azaltır.

Aşağıdakilerden biri olursa, XELTABİN'i 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, barsaktaki 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 doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

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 kullanmadığımız XELTABİN'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

MED-İLAC San. ve Tic. AŞ.
Veko Giz Plaza, Maslak Mah., Meydan Sk.
No: 3, Kat: 5-6 Maslak-Şişli/İstanbul

Üretim yeri:

Intas Pharmaceuticals Limited
Plot No: 457, 458 Sharkhej-Bavla Highway
Matoda, 382-210 Gujarat (Ahmedabad)
Hindistan

Bu kullanma talimatı 20/09/2012 tarihinde onaylanmıştır.