

## UPUTSTVO ZA LEK

**Xalvobin<sup>®</sup>, 500 mg, film tableta**

**kapecitabin**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri . Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitaćete:**

1. Šta je lek Xalvobin i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Xalvobin
3. Kako se uzima lek Xalvobin
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Xalvobin
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Xalvobin i čemu je namenjen

Lek Xalvobin pripada grupi lekova koji se nazivaju „citostatici“, koji zaustavljaju rast ćelija karcinoma. Lek Xalvobin sadrži aktivnu supstancu kapecitabin, koji sam po sebi nije citostatik. Tek pošto se resorbuje u organizmu, on se menja u aktivnu antikancerogenu supstancu (više u tumorskom tkivu nego u zdravom tkivu).

Lek Xalvobin se koristi za lečenje karcinoma debelog creva, rektuma, želuca ili dojke. Pored toga, lek Xalvobin se koristi da bi se sprečila ponovna pojava karcinoma debelog creva nakon potpunog hirurškog uklanjanja tumora.

Lek Xalvobin može da se koristi sam ili u kombinaciji sa drugim lekovima.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Xalvobin

### Lek Xalvobin ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na kapecitabin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6). Morate obavestiti svog lekara ako znate da ste alergični ili preosetljivi na lek Xalvobin,
- ako ste ranije imali ozbiljne reakcije na terapiju fluoropirimidinima (grupa antikancerogenih lekova kao što je fluorouracil),
- ako ste trudni ili dojite,
- ako imate nizak nivo belih krvnih zrnaca i trombocita u krvi (leukopenija, neutropenija i trombocitopenija),
- ako imate teško oboljenje jetre ili bubrega
- ako Vam je poznato da imate potpuni nedostatak aktivnosti enzima dihidropirimidin dehidrogenaze (DPD)
- ako se lečite ili ste se u poslednje četiri nedelje lečili brivudinom, sorivudinom ili sličnim lekovima kao deo terapije herpes zoster virusa (ovčije boginje ili osip).

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Xalvobin

- ako Vam je poznato da imate delimičan nedostatak aktivnosti enzima dihidropirimidin dehidrogenaze (DPD)
- ako imate oboljenje jetre ili bubrega,
- ako imate ili ste imali problema sa srcem (kao što je nepravilan rad srca ili bol u grudima, vilici ili leđima pri fizičkom naporu ili zbog problema sa protokom krvi do srca),
- ako imate neko oboljenje mozga (na primer, karcinom koji se proširio na mozak, ili oštećenje nerava (neuropatija)),
- ako imate poremećaj nivoa kalcijuma (primećen prilikom analize krvi),
- ako imate dijabetes (šećernu bolest),
- ako ne možete da zadržite vodu ili hranu zbog mučnine i povraćanja,
- ako imate proliv,
- ako ste dehidrirali, ili Vam se to može desiti,
- ako imate poremećaj koncentracije jona u krvi (disbalans elektrolita, primećen prilikom analize krvi),
- ako ste ranije imali trgoobe sa očima, pošto može biti potrebno dodatno praćenje Vaših očiju
- ako imate teške kožne reakcije.

Nedostatak enzima dihidropirimidin dehidrogenaze (DPD):

Nedostatak DPD je retko, urođeno stanje koje obično nije povezano sa zdravstvenim problemima, osim ukoliko ne uzimate određene lekove. Ukoliko ne znate da imate DPD nedostatak i uzmete lek Xalvobin,

imate povećan rizik od pojave teških oblika akutnih ranih neželjenih dejstava koja su navedena u odeljku 4 "Moguća neželjena dejstva". Obratite se Vašem lekaru bez odlaganja ako ste zabrinuti zbog bilo kojeg neželjenog dejstva ili ako primetite dodatna neželjena dejstva koja nisu pomenuta u ovom uputstvu (vidi odeljak 4. "Moguća neželjena dejstva").

### **Deca i adolescenti**

Lek Xalvobin nije indikovano za terapiju kod dece i adolescenata. Lek Xalvobin se ne sme davati deci i adolescentima.

### **Drugi lekovi i Xalvobin**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Ovo je izuzetno važno, jer uzimanje više od jednog leka istovremeno može da pojača ili oslabi njihovo dejstvo. Morate biti posebno oprezni ako uzimate:

- lekove protiv gihta (alopurinol),
- lekove za razređivanje krvi (kumarin, varfarin),
- neke antivirusne lekove (sorivudin i brivudin),
- lekove protiv napada ili tremora (fenitoin),
- interferon alfa,
- primite radioterapiju i određene lekova koji se koriste u terapiji karcinoma (folinska kiselina, oksaliplatin, bevacizumab, cisplatin i irinotekan),
- lekove koji se primenjuju u slučaju nedostatka folne kiseline.

### **Uzimanje leka Xalvobin sa hranom ili pićima**

Lek Xalvobin treba da uzimate najkasnije 30 minuta posle jela.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek. Lek Xalvobin ne smete uzimati ako ste trudni ili mislite da ste trudni.

Ne smete dojiti ukoliko uzimate lek Xalvobin.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Xalvobin može da izazove vrtoglavicu, mučninu ili zamor. Prema tome, moguće je da lek Xalvobin umanjuje Vašu sposobnost da upravljate motornim vozilom ili da rukujete mašinama.

## **3. Kako se uzima lek Xalvobin**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Lek Xalvobin treba da propiše lekar specijalista koji ima iskustva u primeni lekova protiv karcinoma.

Tablete leka Xalvobin **treba progutati cele, sa dovoljno vode, najkasnije 30 minuta posle jela.**

Lekar će Vam propisati dozu i terapijski režim koji odgovaraju *vama*. Doza leka Xalvobin se određuje na osnovu površine tela koja se izračunava na osnovu Vaše visine i telesne mase. Uobičajena doza za odrasle je 1250 mg/m<sup>2</sup> površine tela, dva puta dnevno (ujutru i uveče).

Navodimo dva primera: osoba čija je telesna masa 64 kg, a visina 1,64 m ima površinu tela od 1,7 m<sup>2</sup> i treba da uzima 4 tablete od 500 mg i jednu tabletu od 150 mg dva puta dnevno. Osoba čija je telesna masa 80 kg, a visina 1,80 m ima površinu tela od 2,00 m<sup>2</sup> i treba da uzima 5 tableta od 500 mg dva puta dnevno.

**Lekar će Vam reći koju dozu treba da uzimate, kada da je uzimate i koliko dugo treba da je uzimate.**

Lekar će možda želeti da uzimate kombinaciju tableta od 150 mg i 500 mg za svaku dozu.

- Uzimajte tablete **izjutra i uveče** kako Vam je propisao Vaš lekar
- Uzimajte tablete najkasnije **30 minuta po završetku obroka** (doručak i večera) i tabletu progutajte celu, s vodom.
- Važno je da lek uzimate tačno onako kako Vam je propisao lekar.

Tablete Xalvobin se obično uzimaju tokom 14 dana, posle čega sledi pauza od 7 dana (kada se tablete ne uzimaju). Ovaj period od 21 dan naziva se terapijskim ciklusom.

U kombinaciji sa drugim lekovima, uobičajena doza za odrasle može da bude manja od 1250 mg/m<sup>2</sup> površine tela, i može se desiti da treba da uzimate tablete tokom drugačije definisanih vremenskih perioda (npr. svakoga dana, bez pauze).

### **Ako ste uzeli više leka Xalvobin nego što treba**

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Xalvobin nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom, pre uzimanja sledeće doze!

U slučaju da ste uzeli više leka nego što je trebalo, može doći do pojave neželjenih dejstava: mučnina, povraćanje, proliv, upala ili ulceracije (zagnojene ranice) u crevima i usnoj duplji, bol i krvarenje u crevima i želucu, depresija koštane srži (smanjenje broja pojedinih vrsta krvnih ćelija). Obratite se svom lekaru ako primetite bilo koji od ovih simptoma.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Xalvobin**

Nemojte uzeti propuštenu dozu. Nemojte uzeti duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu leka. Umesto toga nastavite da uzimate lek po propisanom rasporedu doziranja i konsultujte se sa Vašim lekarom.

### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Xalvobin**

Prestanak terapije lekom Xalvobin nije povezan ni sa kakvim neželjenim dejstvima. U slučaju da uzimate kumarinske antikoagulanse (npr. fenprokumon), prestanak uzimanja leka Xalvobin može da iziskuje da lekar prilagodi dozu ovog antikoagulansa.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

## **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

**ODMAH PREKINITE** da uzimate lek Xalvobin i obratite se lekaru ako se pojavi bilo koji od sledećih simptoma:

- **Dijareja (proliv)**: ako se pražnjenje creva poveća za 4 ili više pražnjenja creva u odnosu na Vaš normalni broj pražnjenja creva svakog dana ili ako se proliv pojavi tokom noći.
- **Povraćanje**: ako povraćate više od jednom u roku od 24 sata.
- **Mučnina**: ako izgubite apetit i količina hrane koju uzimate svakog dana je daleko manja nego obično.
- **Stomatitis**: ako imate bol, crvenilo, oteke ili rane u ustima.
- **Kožna reakcija na šakama i stopalima**: ako imate bol, otok, crvenilo i peckanje na šakama i/ili stopalima.

- **Groznica:** ako imate temperaturu 38°C ili veću.
- **Infekcija:** ako primetite znake infekcije izazvane bakterijama ili virusima, ili drugim organizmima.
- **Bol u grudima:** ako osetite bol lokalizovan u sredini grudnog koša, posebno ako se on pojavljuje tokom fizičke aktivnosti.
- **Stiven-Džonson sindrom:** ukoliko imate bolan ili ružičast osip koji se širi i plikove i/ili druge rane koje se javljaju na sluzokoži (npr. usta i usne), posebno ukoliko ste ranije bili osetljivi na svetlost, ili ste imali infekcije respiratornog sistema (npr. bronhitis) i/ili temperaturu.
- **Nedostatak DPD-a:** ako imate nedostatak DPD-a, imate povećan rizik od akutne rane pojave toksičnosti i teških, po život opasnih ili smrtonosnih neželjenih reakcija koje uzrokuje lek Xalvobin (npr. stomatitis, upala sluzokože, proliv, neutropenija i neurotoksičnost).

Ako se rano primete, ova neželjena dejstva se obično povuku u roku od 2 do 3 dana po prestanku terapije. Ako se, međutim, neželjena dejstva nastave, odmah se obratite lekaru. Vaš lekar će Vam možda savetovati da ponovo počnete terapiju sa nižom dozom.

Kožna reakcija na šakama i stopalima može dovesti do gubitka otisaka prstiju, što može uticati na Vašu identifikaciju skeniranjem otisaka prstiju.

Dodatno uz prethodno navedeno, kada se lek Xalvobin primenjuje samostalno, veoma često može doći do pojave sledećih neželjenih dejstava (javljaju se kod više od 1 na 10 pacijenata):

- bol u truhu
- osip, suva koža ili svrab
- zamor
- gubitak apetita (anoreksija).

Ova neželjena dejstva mogu da postanu teška. Prema tome, veoma je važno da se **uvek, bez odlaganja obratite lekaru** čim primetite neko od navedenih neželjenih dejstava. Vaš lekar Vas može posavetovati da smanjite dozu i/ili da privremeno prekinete sa uzimanjem leka Xalvobin. Ovo će pomoći da se smanji verovatnoća da se ta neželjena dejstva nastave i da postanu ozbiljna.

Ostala neželjena dejstva:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- smanjenje broja belih i crvenih krvnih zrnaca (može se uočiti pri analizi krvi),
- dehidracija, smanjenje telesne mase,
- nesanica (insomnija), depresija,
- glavobolja, pospanost, vrtoglavica, preterana osetljivost kože (utrnulost ili peckanje), izmenjeno čulo ukusa,
- iritacija oka, pojačano suzenje, crvenilo oka (konjunktivitis),
- upala vena (tromboflebitis),
- kratak dah, krvarenje i curenje iz nosa, kašalj,
- herpes na usnama (pojava plikova u ustima i na usnama) i druge infekcije herpes virusom,
- upala pluća i respiratornih organa (npr. pneumonija i bronhitis),
- krvarenje iz creva, zatvor, bol u gornjem delu trbuha, loše varenje, prekomerna pojava gasova, suvoća usta,
- osip na koži, gubitak kose (alopecija), crvenilo kože, suva koža, svrab (pruritus), promena boje kože, gubitak i zapaljenski procesi na koži, promene na noktima
- bolovi u zglobovima, ekstremitetima (rukama i nogama), grudima ili leđima,
- groznica, oticanje ekstremiteta (ruku i nogu), osećaj slabosti,
- poremećaji funkcije jetre (primećeni prilikom analize krvi) i povećan nivo bilirubina u krvi (koji se izlučuje preko jetre).

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- infekcije krvi, urinarnog trakta, kože, nosa i ždrelo, gljivične infekcije (uključujući i one u ustima), grip, gastroenteritis (infekcija i zapaljenje sluzokože želuca i creva), apces (gnojna upala) zuba,
- čvorići ispod kože (lipom),
- smanjenje broja krvnih ćelija uključujući krvne pločice (trombocite), razređivanje krvi (primećeno prilikom analize krvi),
- alergija,
- dijabetes (šećerna bolest), snižen nivo kalijuma u krvi, neuhranjenost, povišen nivo triglicerida u krvi,
- stanje konfuzije, napadi panike, depresivno raspoloženje, smanjen libido,
- poteškoće u govoru, poremećaj pamćenja, gubitak koordinacije pokreta, poremećaj ravnoteže, nesvestica, oštećenje nerava (neuropatija) i senzorni poremećaji,
- zamagljen vid, duple slike,
- vrtoglavica, bol u ušima,
- nepravilan rad srca i palpitacije (aritmije), bol u grudima i srčani udar (infarkt),
- stvaranje krvnih ugrušaka u dubokim venama, visok ili nizak krvni pritisak, naleti vrućine, hladnoća perifernih delova tela (ekstremiteta), purpurne tačke na koži,
- stvaranje krvnih ugrušaka u plućnim venama (plućna embolija), kolaps pluća, iskašljavanje krvi, astma, otežano disanje pri naporu,
- opstrukcija (začepljenje) creva, nagomilavanje tečnosti u stomaku, zapaljenje tankog i debelog creva, želuca ili jednjaka, bol u donjem delu trbuha, nelagodnost u truhu, gorušica (refluks hrane iz želuca), krv u stolici,
- žutica (žuta obojenost kože i beonjača očiju)
- ulceracija (zagnojene ranice) na koži i plikovi, reakcije kože na sunčevu svetlost, crvenilo dlanova, otok ili bol lica,
- oticanje ili ukočenost zglobova, bol u kostima, slabost ili ukočenost mišića,
- zadržavanje tečnosti u bubrezima, povećana učestalost mokrenja u toku noći, nemogućnost kontrole mokrenja, krv u mokraći, povišen nivo kreatinina u krvi (znak poremećaja bubrežne funkcije),
- neuobičajeno krvarenje iz vagine,
- otok (edem), jeza i drhtavica.

Neka od ovih neželjenih dejstava se češće javljaju kada se kapecitabin uzima u kombinaciji sa drugim lekovima za lečenje karcinoma. Ostala neželjena dejstva prijavljena kada se kapecitabin primenjuje u kombinovanoj terapiji su:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- sniženje nivoa natrijuma, magnezijuma i kalcijuma u krvi, povišen nivo šećera,
- bol u nervima,
- zvonjenje ili zujanje u ušima (tinitus), gubitak sluha,
- upala vena,
- štucanje, promene u glasu,
- bol ili izmenjen osećaj u ustima, bol u vilici,
- znojenje, noćno znojenje,
- spazam (grčevi) mišića,
- otežano mokrenje, krv ili proteini u urinu,
- modrice ili reakcija na mestu primene injekcije (kada se istovremeno putem injekcije daju drugi lekovi).

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- sužavanje ili zatvaranje suznog kanala (stenoza suznog kanala),
- insuficijencija (slabost) jetre,
- zapaljenje koje dovodi do poremećaja i opstrukcije (prekida) izlučivanja žuči (holestatski hepatitis),
- specifične promene u elektrokardiogramu (produženje QT intervala),
- određene vrste aritmije (ventrikularna fibrilacija, uključujući *torsade de pointes* i bradikardija),

- zapaljenje oka koje uzrokuje bol u oku i moguće probleme sa vidom,
- zapaljenje kože koje uzrokuje crvene pečate nalik na krljušt usled bolesti imunog sistema.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- teške kožne reakcije kao što su kožni osip, čirevi i plikovi koji mogu uključivati i čireve u ustima, nosu, na genitalijama, šakama, stopalima i očima (crvene i otečene oči).

### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
vebsajt: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
i-mejl: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Xalvobin**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti ovaj lek posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji, blisteru i foliji, nakon oznake „Važi do”.

Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 30°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek Xalvobin**

Aktivna supstanca je kapecitabin.

*Xalvobin 500 mg*: 1 film tableta sadrži 500 mg kapecitabina.

Pomoćne supstance su:

*Tabletno jezgro*: Kroskarmeloza-natrijum (E466); Celuloza, mikrokristalna (E460); Hipromeloza (E464); Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; Magnezijum-stearat.

*Film obloga tablete*: Hipromeloza (E464); Titan-dioksid (E171); Talk (E553); Makrogol 400; Gvožđe (III)-oksid, crveni (E172); Gvožđe (III)-oksid, žuti (E172).

### **Kako izgleda lek Xalvobin i sadržaj pakovanja**

*Xalvobin 500 mg*: Duguljaste film tablete, oblika kapsule, ružičaste boje (svetla boja breskve), sa utisnutom oznakom 500 na jednoj strani, dimenzija 17,1mm x 8,1mm.

### *Xalvobin 500 mg*

Unutrašnje pakovanje: Al/PVC/PVDC ili Al/PVC/PE/PVDC blister u kome se nalazi 10 film tableta.

Spoljnje pakovanje: složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 12 blistera (ukupno 120 film tableta) i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

#### Nosilac dozvole

ALVOGEN PHARMA D.O.O.,  
Barice, Plandište, Pašnjačka bb.

#### Proizvođač

1. ALVOGEN PHARMA D.O.O., Republika Srbija, Barice, Plandište, Pašnjačka bb
2. REMEDICA LTD, Kipar, Limassol, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate

*Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.*

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Februar, 2019.

#### **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

#### **Broj i datum dozvole:**

*Xalvobin, 500 mg, 12 x 10 film tableta: 515-01-01284-18-001 od 26.02.2019.*