

## KULLANMA TALİMATI

### KAPEDA 500 mg Film Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet 500 mg Kapesitabin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz anhidroz, mikrokristalize selüloz, kroskarmelloz sodyum, hipromelloz, magnezyum stearat, laktoz monohidrat, titanyum dioksit, triacetin, kırmızı demir oksit.

**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 sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **KAPEDA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **KAPEDA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **KAPEDA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **KAPEDA'nın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. KAPEDA nedir ve ne için kullanılır?**

- KAPEDA, kanser hücrelerinin büyümesini durduran, "Sitostatik ajanlar" adlı ilaç grubuna aittir.
- KAPEDA, kendisi sitotoksik bir ajan olmayan, 500 mg kapesitabin içerir. Vücut tarafından emildikten sonra tümör hücresinin içinde sitotoksik (hücreyi öldüren veya fonksiyonlarını durduran) maddeye dönüşür.
- KAPEDA 500 mg film kaplı tablet kutusu 120 adet film kaplı tablet içermektedir (10 tabletlik 12 blister). KAPEDA 500 mg açık pembe renkli film kaplı tabletler oblong biçimindedir.
- KAPEDA 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.
- KAPEDA tek başına veya diğer ajanlarla kombinasyon halinde kullanılabilir.

- Metastatik ya da inoperabl mide adeno kanserli hastalarda sisplatin ile kombinasyon halinde endikedir.

## **2. KAPEDA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **KAPEDA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Kapesitabine veya KAPEDA'nın içerdiği herhangi bir bileşene karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz, KAPEDA'ya alerjiniz veya aşırı tepkiniz olduğunu biliyorsanız doktorunuzu bilgilendirmelisiniz.
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız,
- Kan rahatsızlığınız varsa,
- 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.

### **KAPEDA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

KAPEDA'yı 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.

### **KAPEDA'yı yiyecek ve içecek ile kullanılması**

KAPEDA'yı yemeklerden sonra 30 dakika içinde almalısınız.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz veya olabileceğinizi düşünüyorsanız KAPEDA kullanmamalısınız.

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

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız KAPEDA kullanmamalısınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

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

### **KAPEDA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

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

KAPEDA her dozunda (5 tablet) 1 mmol (23 mg)'den daha 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 ilaçları (kumarin, varfarin),
- bazı anti viral ilaçları (sorivudin ve brivudin) veya,
- inme veya titreme için ilaç (fenitoin).

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. KAPEDA nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz sizin için doğru doz ve tedavi rejimini reçete edecektir. KAPEDA'nın dozu vücut yüzey alanına göre ayarlanır. Bu boyunuz ve kilonuzdan hesaplanır. Yetişkinler için başlangıç dozu, günde iki kez uygulanan 1250 mg/m<sup>2</sup>'dir (sabah ve akşam). Burada iki örnek bulunmaktadır: vücut ağırlığı 64 kg, boyu 1.64 m olan bir kişi 1.7 m<sup>2</sup> 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 m<sup>2</sup> vücut yüzey alanına sahiptir ve günde iki kere 500 mg'lık 5 tablet almalıdır.

KAPEDA 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/m<sup>2</sup>'den az olabilir ve tabletleri değişik bir zaman periyodu üzerinden almanız gerekebilir (ör. 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:**  
KAPEDA tablet su ile yutulmalıdır.

**Özel kullanım durumları:**  
Özel kullanım durumu yoktur.

*Eğer KAPEDA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemiş iseniz doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla KAPEDA kullandıysanız:**  
*KAPEDA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**KAPEDA'yı kullanmayı unutursanız:**  
*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*  
Bunun yerine normal dozlamaya devam ediniz ve doktorunuzla kontrol ediniz.

**KAPEDA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**  
KAPEDA tedavisini durdurmak hiçbir yan etkiye sebep olmaz.  
Kumarin antikoagülanı kullanımı sırasında, KAPEDA'nın kesilmesi, antikoagülan (kanın pıhtılaşmasını önleyici madde) dozunun doktorunuz tarafından ayarlanmasını gerektirebilir. Eğer bu ürünün kullanımı ile ilgili daha fazla sorunuz varsa, doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, KAPEDA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- İshal, bulantı, kusma, stomatit (ağızda ve boğazda yaralar) ve karın ağrısı
- El ve ayak derisi reaksiyonları (avuç içlerinde ve ayak tabanlarında kızamıkçık, 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 doktorunuza temasa geçmeniz çok önemlidir. Doktorunuz sizi dozunuzu azaltmaya veya geçici bir süre KAPEDA'ya ara vermeye yönlendirebilir. Bu, yan etkilerin sürmesi ya da ağırlaşması olasılığını azaltır.

**Aşağıdakilerden biri olursa KAPEDA'yı 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, sislik 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 fark edilirse, 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 hücreleri 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, bağırsaktaki 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 bildirin.*

#### **5. KAPEDA'nın saklanması :**

*KAPEDA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25° C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KAPEDA'yı kullanmayınız.*

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız KAPEDA'yı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KAPEDA'yı kullanmayınız.

**Ruhsat sahibi :** KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.  
Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:64-66  
Üsküdar / İstanbul

**İmal yeri :** KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.  
Organize Sanayi Bölgesi  
Çerkezköy / Tekirdağ

*Bu kullanma talimatı 24/09/2013 tarihinde onaylanmıştır.*