

Bipacksedel: Information till användaren

Ecansya

Ecansya 150 mg filmdragerade tabletter, Ecansya 300 mg filmdragerade tabletter, Ecansya 500 mg filmdragerade tabletter
kapecitabin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Ecansya är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ecansya
3. Hur du tar Ecansya
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ecansya ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ecansya är och vad det används för

Ecansya tillhör en grupp läkemedel som kallas för "cytostatika", vilka hindrar tillväxten av cancerceller. Ecansya innehåller kapecitabin, vilken i sig inte är ett cytostatiskt läkemedel. Först efter att kroppen absorberat kapecitabin omvandlas det till ett aktivt anti-cancer läkemedel (företrädesvis i tumörvävnad).

Ecansya används för behandling av tjocktarms-, ändtarms-, magsäcks- eller bröstcancer. Ecansya används också för att förhindra att tjocktarmscancer kommer tillbaka efter det att tumören har opererats bort.

Ecansya kan användas antingen ensamt eller i kombination med andra läkemedel.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ecansya

Ta inte Ecansya:

- om du är allergisk mot kapecitabin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Du måste tala om för din läkare om du vet att du är allergisk eller överkänslig mot detta läkemedel.
- om du tidigare har fått svåra reaktioner av fluoropyrimidin-behandling (en grupp av läkemedel mot cancer så som fluorouracil),
- om du är gravid eller ammar,
- om du har allvarligt låga nivåer av vita blodkroppar eller blodplättar (leukopeni, neutropeni eller trombocytopeni),
- om du har svåra lever- eller njurproblem,
- om du vet att du helt saknar aktivitet av enzymet dihydropyrimidindehydrogenas (DPD) (total DPD-brist),
- om du behandlas med, eller inom de senaste 4 veckorna har behandlats med brivudin för behandling av herpes zoster (vattkoppor eller bältros).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ecansya

- om du vet att enzymet dihydropyrimidindehydrogenas (DPD) delvis saknar aktivitet hos dig
- om enzymet dihydropyrimidindehydrogenas (DPD) delvis eller helt saknar aktivitet hos någon i din familj
- om du har lever- eller njursjukdom
- om du har eller har haft hjärtproblem till exempel oregelbunden hjärtrytm eller smärta i bröstet, käken eller ryggen som orsakats av fysisk ansträngning och på grund av problem med blodflödet till hjärtat
- om du har sjukdomar i hjärnan (till exempel cancer som har spridit sig till hjärnan) eller nervskada (neuropati)
- om du har rubbad kalciumbalans (ses i blodprover)
- om du har diabetes
- om du inte kan behålla mat eller vatten i kroppen på grund av kraftigt illamående och kräkningar
- om du har diarré
- om du är eller blir uttorkad
- om du har en obalans av joner i blodet (obalans av elektrolyter, ses i prover)
- om du tidigare haft problem med ögonen, eftersom du kan behöva extra kontroller av ögonen
- om du har en svår hudreaktion

DPD-brist:

DPD-brist är ett medfött tillstånd som vanligtvis inte förknippas med hälsoproblem såvida du inte använder vissa läkemedel. Om du har DPD-brist och tar Ecansya har du en ökad risk för allvarliga biverkningar (listade i avsnitt 4 Eventuella biverkningar). Det rekommenderas att du testas för DPD-brist innan behandlingen påbörjas. Om du saknar aktivitet av enzymet ska du inte ta Ecansya. Om du har en minskad

enzymaktivitet (partiell brist) kan din läkare ordinera en lägre dos. Allvarliga och livshotande biverkningar kan fortfarande förekomma även om ditt testresultat för DPD-brist är negativt.

Barn och ungdomar

Ecansya är inte indicerat till barn och ungdomar. Ge inte Ecansya till barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Ecansya

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta är mycket viktigt, eftersom intag av mer än ett läkemedel samtidigt kan förstärka eller försvaga effekten av läkemedlen.

Du får inte ta brivudin (ett antiviralt läkemedel för behandling mot bältros eller vattkoppor) samtidigt som du behandlas med kapecitabin (inklusive under viloperioden då du inte tar några kapecitabin-tabletter).

Om du har tagit brivudin måste du vänta i minst 4 veckor efter att du slutat med brivudin innan behandling med kapecitabin startar. Se även avsnitt "Ta inte Ecansya".

Du måste också vara särskilt försiktig om du tar något av följande:

- läkemedel mot gikt (allopurinol),
- blodförtunnande mediciner (kumarin, warfarin),
- läkemedel för krampfall eller darrningar (fenytoin),
- interferon alfa,
- strålbehandling och vissa läkemedel som används för att behandla cancer (folinsyra, oxaliplatin, bevacizumab, cisplatin, irinotekan),
- läkemedel som används för att behandla folsyrabrist

Ecansya med mat och dryck

Du bör ta tabletterna inom 30 minuter efter avslutad måltid.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Du skall inte ta Ecansya om du är eller tror att du är gravid.

Du skall inte amma när du tar Ecansya och i 2 veckor efter den sista dosen.

Om du är en fertil kvinna ska du använda effektivt preventivmedel under behandling med Ecansya och i ytterligare 6 månader efter den sista dosen.

Om du är en manlig patient och din kvinnliga partner är fertil ska du använda effektivt preventivmedel under behandling med Ecansya och i ytterligare 3 månader efter den sista dosen.

Körförmåga och användning av maskiner

Ecansya kan medföra att du känner dig yr, illamående eller trött efter intag. Det är därför möjligt att Ecansya kan påverka din förmåga att köra bil eller sköta maskiner.

Ecansya innehåller laktos

Om du har informerats av din läkare att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Ecansya

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Kapecitabin ska endast förskrivas av läkare med erfarenhet av användning av läkemedel mot cancer.

Din läkare förskriver rätt dos och dosering till *dig*. Ecansyadosen baseras på din kroppsytta. Den beräknas utifrån din längd och vikt. Normaldosen för vuxna är 1250 mg/m² kroppsytta två gånger per dag (morgon och kväll). Två exempel ges här: En person vars kroppsvikt är 64 kg och längd är 1,64 m har en kroppsytta på 1,7 m² och bör ta 4 tabletter à 500 mg och 1 tablett à 150 mg två gånger per dag. En person vars kroppsvikt är 80 kg och längd är 1,80 m har en kroppsytta på 2,00 m² och bör ta 5 tabletter à 500 mg två gånger per dag.

Din läkare kommer att tala om för dig vilken dos du behöver ta, när den ska tas och hur länge du behöver ta den.

Din läkare kan vilja att du tar en kombination av 150 mg, 300 mg och 500 mg tabletter vid varje doseringstillfälle.

- Ta tabletterna **morgon och kväll** som läkaren har förskrivit.
- Ta tabletterna inom **30 minuter efter avslutad måltid** (frukost och middag) **och svälj dem hela med vatten. Krossa eller dela inte tabletterna. Om du inte kan svälja Ecansya-tabletter hela, tala med din vårdgivare.**
- Det är viktigt att du tar alla läkemedel som förskrivits av din läkare.

Ecansya tabletter tas normalt under 14 dagar följt av en 7-dagars viloperiod (då inga tabletter tas). Denna 21-dagarsperiod är en behandlingscykel.

I kombination med andra läkemedel kan normaldosen för vuxna vara lägre än 1250 mg/m² kroppsytta, och du kan behöva ta tabletterna under en annan tidsperiod (t ex varje dag utan någon viloperiod).

Om du tagit för stor mängd av Ecansya

Om du har tagit mer Ecansya än vad du borde, kontakta din läkare så snart som möjligt innan du tar nästa dos.

Du kan få följande biverkningar om du tar mycket mer kapecitabin än vad du borde: illamående och kräkningar, diarré, inflammation eller sår i tarmen eller munnen, smärta eller blödning från tarmen eller magen, eller benmärgsdepression (minskning av vissa typer av blodkroppar). Tala genast om för läkare om du upplever något av dessa symtom.

Om du glömt att ta Ecansya

Ta inte den glömda dosen. Ta inte en dubbel dos för att kompensera för en glömd dos. Fortsätt istället med din förskrivna dosering och tala med din läkare.

Om du slutar att ta Ecansya

Det finns inga biverkningar som orsakas av att behandlingen med kapecitabin avslutas. Ifall du använder kumarin-antikoagulantia (innehållande t.ex. fenprokumon), kan det krävas att läkaren justerar din dosering av antikoagulantia när du slutar att ta kapecitabin.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

SLUTA omedelbart att ta Ecansya och kontakta din läkare om något av dessa symptom uppkommer:

- **Diarré:** Om du har en ökning på mer än 4 avföringar varje dag jämfört med ditt normala antal avföringar per dag eller diarré på natten.
- **Kräkningar:** Om du kräks mer än en gång under ett dygn.
- **Illamående:** Om du förlorar aptiten och mängden mat som du äter varje dag är mycket mindre än vanligt.
- **Stomatit:** Om du har smärta, rodnad, svullnad eller sår i din mun och/eller hals.
- **Hand-fot syndromet:** Om du har smärta, svullnad, rodnad eller stickningar i händerna och/eller på fötterna.
- **Feber:** Om du har en kroppstemperatur på 38 °C eller mer.
- **Infektion:** Om du har tecken på infektion orsakade av bakterier eller virus eller andra organismer.
- **Bröstsmärta:** Om du känner smärta från mitten av bröstkorgen, framförallt om det kommer när du tränar.
- **Stevens-Johnsons syndrom:** om du har smärtsamma röda eller violetta hudutslag som sprider sig och blåsor och/eller andra sår som börjar dyka upp i slemhinnan (t ex mun och läppar), särskilt om du innan varit ljuskänslig, haft infektion i luftvägarna (t ex bronkit) och/eller feber
- **DPD-brist:** om du har en känd DPD-brist löper du en ökad risk för akut och tidig debut av förgiftning och svåra, livshotande eller dödliga biverkningar orsakade av Ecansya (t ex stomatit, slemhinneinflammation, diarré, neutropeni och neurotoxicitet).
- **Angioödem:** Sök omedelbart medicinsk vård om du får något av följande symptom – du kan behöva akut medicinsk behandling: svullnad, främst av ansikte, läppar, tunga eller svalg, som gör det svårt att svälja eller andas, klåda och hudutslag. Detta kan vara tecken på angioödem.

Om dessa biverkningar upptäcks tidigt kan de avklinga inom 2 till 3 dagar efter att behandlingen avbrutits. Om dessa biverkningar fortsätter kontakta omedelbart din läkare. Din läkare kan uppmana dig att börja behandlingen igen med en lägre dos.

Om allvarlig stomatit (sår i din mun och/eller hals), slemhinneinflammation, diarré, neutropeni (ökad risk för infektioner) eller neurotoxicitet uppkommer under den första behandlingscykeln, kan detta bero på DPD-brist (se avsnitt 2 Varningar och försiktighet).

Hudreaktioner på händer och fötter kan leda till förlust av fingeravtryck, vilket kan påverka din identifiering vid fingeravtrycksavläsning.

I tillägg till det som nämns ovan, när Ecansya används ensamt, är mycket vanliga biverkningar, som kan drabba fler än 1 av 10 personer:

- buksmärta
- hudutslag, torr eller kliande hud

- trötthet
- aptitlöshet (anorexi)

Dessa biverkningar kan bli allvarliga. **Kontakta därför alltid din läkare omedelbart** när du börjar känna en biverkning. Din läkare kan uppmana dig att minska dosen och/eller tillfälligt upphöra med Ecansyabehandlingen. På så sätt minskas risken för att biverkningen fortsätter eller förvärras.

Andra biverkningar är:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer) inkluderar:

- minskat antal vita eller röda blodkroppar (ses i prover)
- uttorkning, viktninskning
- sömnlöshet (insomnia), depression, huvudvärk, sömnighet, yrsel, onormal känsla i huden (domningar eller stickningar), smakförändringar
- ögonirritation, ökad tårmängd, röda ögon (konjunktivit)
- inflammation i venerna (tromboflebit)
- andnöd, näsblödning, hosta, rinnande näsa
- munsår eller annan herpesinfektion
- infektioner i lungorna eller andningsvägarna (t.ex. lunginflammation eller bronkit)
- blödning från tarmen, förstoppning, smärta i övre delen av buken, matsmältningsbesvär, ökade gaser i magen, muntorrhet
- hudutslag, håravfall (alopeci), hudrodnad, torr hud, klåda, hudmissfärgning, hudavlossning, hudinflammation, nagelpåverkan
- värk i leder, extremiteter, bröst eller rygg
- feber, svullnad i extremiteter, sjukdomskänsla
- problem med leverfunktionen (ses i blodprover) och ökad mängd bilirubin i blodet (utsöndras av levern)

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer) inkluderar:

- Infektioner i blodet, urinvägsinfektion, infektion i huden, infektion i näsan och halsen, svampinfektion (inklusive infektioner i munnen), influensa, mag-tarmkatarr, tandsjukdom
- knölar under huden (liposom)
- minskat antal blodkroppar inklusive blodplättar, förtunnat blodet (ses i blodprover)
- allergi
- diabetes, minskad mängd kalium i blodet, undernäring, förhöjda blodfetter
- förvirringstillstånd, panikattacker, nedstämdhet, minskad libido
- svårigheter att tala, försämrat minne, förlust av förmåga att koordinera rörelser, balansproblem svimning, nervskada (neuropati) och känselproblem
- dimsyn eller dubbelseende
- yrsel, öronvärk
- oregelbundna hjärtslag och hjärtklappning (arytmier), värk i bröstet och hjärtattack (infarkt)
- blodproppar i de djupa venerna, högt eller lågt blodtryck, värmevallningar, kalla extremiteter, lila fläckar på huden
- blodproppar i venerna i lungan (pulmonell embolism), kollapsande lunga, hosta upp blod, astma, andfåddhet vid ansträngning
- tarmobstruktion, ansamling av vätska i buken, inflammation i tunntarmen, tjocktarmen, magen eller matstrupen, smärta i nedre delen av buken, obehag i buken, halsbränna (uppstötning av mat från magen), blodig avföring
- gulsot (gulfärgning av hud och ögon)

- sår och blåsor på huden, hudreaktion vid solljus, rodnad i handflatorna, svullnad eller smärta i ansiktet
- svullna eller stela leder, skelettsmärta, svaghet eller stelhet i musklerna
- vätskeansamling i njurarna, ökad urineringsfrekvens under natten, inkontinens, blod i urinen, ökade nivåer av kreatinin i blodet (tecken på njurdysfunktion)
- ovanliga blödningar från slidan
- svullnader (ödem), frossa och stelhet.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer) inkluderar:

- angioödem (svullnad främst av ansikte, läppar, tunga eller svalg, klåda och hudutslag)

Vissa av dessa biverkningar är mer vanliga när kapecitabin används tillsammans med andra läkemedel för behandling av cancer. Övriga biverkningar som setts i dessa fall är följande:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer) inkluderar:

- minskad mängd natrium, magnesium eller kalcium i blodet, ökat blodsocker
- nervsmärtor
- ringningar eller surrande ljud i öronen (tinnitus), hörsselförlust
- inflammation i venerna
- hicka, förändrad röst
- smärta eller förändrad/onormal känsel i munnen, smärta i käken
- svettning, nattliga svettningar
- muskelkramper
- svårighet att urinera, blod eller protein i urinen
- blåmärken eller reaktion vid injektionsstället (orsakad av läkemedel som samtidigt ges som injektion)

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer) inkluderar:

- förträngning eller blockering av tårkanalen (lacrimalis ductus stenosis)
- leversvikt
- inflammation som leder till dysfunktion eller blockering vid utsöndring av galla (kolestatisk hepatit)
- specifika förändringar på elektrokardiogram (QT-förlängning),
- vissa typer av arytmier (inklusive kammarflimmer, torsade de pointes och bradykardi)
- ögoninflammation som orsakar smärta i ögonen och möjligen problem med synen
- inflammation i huden som ger röda fjällande fläckar på grund av sjukdom utgående från immunsystemet

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer) inkluderar:

- svår hudreaktion såsom hudutslag, sår och blåsor som kan inkludera sår i mun, näsa, könsorgan, händer, fötter och ögon (röda och svullna ögon)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

5. Hur Ecansya ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blister efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

För aluminium-aluminiumblister:

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

För PVC/PVdC-aluminiumblister:

Förvaras vid högst 30 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är kapecitabin. Varje filmdragerad tablett innehåller 150 mg, 300 mg eller 500 mg kapecitabin.
- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är:

Tablettkärna

Laktos, kroskarmellosnatrium, hypromellos (E-5), mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat.

Filmdragering

Ecansya 150 mg filmdragerade tabletter

Hypromellos (6cps), titandioxid (E 171), gul järnoxid, röd järnoxid (E 172), talk.

Ecansya 300 mg filmdragerade tabletter

Hypromellos (6cps), titandioxid (E 171), talk.

Ecansya 500 mg filmdragerade tabletter

Hypromellos (6cps), titandioxid (E 171), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), talk.

Se avsnitt 2 "Ecansya innehåller laktos".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ecansya 150 mg filmdragerade tabletter är lätt persikofärgade, avlånga, bikonvexa tabletter, 11,4 mm långa och 5,3 mm breda, märkta "150" på ena sidan och släta på motsatta sidan.

Ecansya 300 mg filmdragerade tabletter är vita till benvita, avlånga, bikonvexa tabletter, 14,6 mm långa och 6,7 mm breda, märkta "300" på ena sidan och släta på motsatta sidan.

Ecansya 500 mg filmdragerade tabletter är persikofärgade, avlånga, bikonvexa tabletter, 15,9 mm långa och 8,4 mm breda, märkta "500" på ena sidan och släta på motsatta sidan.

Ecansya finns tillgänglig som blister (aluminium-aluminium eller PVC/PVdC-aluminium) innehållande 30, 60 eller 120 filmdragerade tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

KRKA Sverige AB

Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Denna bipacksedel ändrades senast 08/2023