

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Ecansa 150 mg filmom obložena tabletta Ecansa 500 mg filmom obložena tabletta kapecitabin

Prije početka uzimanja pažljivo pročitajte uputstvo!

Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovno ga pročitati.

Imate li dodatnih pitanja, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom.

Lijek je bio propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima. Njima bi čak mogao štetiti, iako imaju znakove bolesti slične Vašima.

Ako bilo koja nuspojava postane ozbiljna ili ako opazite bilo koju nuspojavu koja nije spomenuta u ovom uputstvu, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo sadrži:

1. Šta je Ecansa i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Ecansa
3. Kako uzimati Ecansa?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ecansa?
6. Dodatne informacije

1. Šta je Ecansa i za šta se koristi?

Ecansa pripada skupini lijekova pod nazivom „citostatici“, koji zaustavljaju rast stanica karcinoma. Ecansa sadrži kapecitabin, koji sam po sebi nije citostatik. Tek nakon što se apsorbira u organizmu, mijenja se u aktivni lijek protiv raka (više u tumorskom tkivu nego u zdravom tkivu).

Ecansa se koristi za liječenje karcinoma kolona, rektuma, želuca ili dojke.

Nadalje, Ecansa se koristi za sprječavanje pojave novog karcinoma kolona nakon što je tumor u potpunosti kirurški uklonjen.

Ecansa se može primijeniti samostalno ili u kombinaciji s drugim lijekovima.

2. Prije nego počnete uzimati Ecansa

Nemojte uzimati lijek Ecansa

- ako ste alergični na kapecitabin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Morate obavijestiti svog ljekara ako znate da ste alergični ili preosjetljivi na ovaj lijek,
- ako ste prethodno imali tešku reakciju na liječenje fluoropirimidinima (skupina lijekova protiv raka poput fluorouracila),
- ako ste trudni ili ako dojite,
- ako imate jako niske razine bijelih krvnih stanica ili krvnih pločica (leukopeniju, neutropenu ili trombocitopeniju),
- ako imate tešku bolest jetre ili bubrega,
- ako znate da nemate nikakvu aktivnost enzima dihidropirimidin dehidrogenaze (DPD) (potpun nedostatak DPD-a),
- ako se liječite ili ste se u zadnje 4 sedmice liječili brivudinom u sklopu liječenja herpes zostera (vodene kozice ili herpes zoster).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete lijek Ecansa:

- ako znate da imate djelomičan nedostatak aktivnosti enzima dihidropirimidin dehidrogenaze (DPD)
- ako neki član Vaše obitelji ima djelomičan ili potpun nedostatak enzima dihidropirimidin dehidrogenaze (DPD)
- ako imate bolest jetre ili bubrega
- ako imate ili ste imali srčanih tegoba (primjerice nepravilan srčani ritam ili bolove u prsištu, čeljusti i leđima uzrokovane fizičkim naporom ili otežanim dotokom krvi u srce)
- ako imate bolest mozga (primjerice rak koji se proširio u možak) ili oštećenje živaca (neuropatiјu)

- ako imate poremećaj razine kalcija (vidi se iz nalaza krvnih pretraga)
- ako imate šećernu bolest
- ako ne možete zadržati hranu ili vodu u vašem tijelu uslijed jake mučnine ili povraćanja
- ako imate proljev
- ako ste dehidrirali
- ako imate poremećaj razine iona u krvi (poremećaj ravnoteže elektrolita, vidi se iz nalaza pretraga)
- ako ste ranije imali očnih tegoba jer će vam možda biti potrebna dodatna kontrola očiju
- ako imate tešku kožnu reakciju.

Nedostatak DPD-a: Nedostatak DPD-a genski je poremećaj koji obično nije povezan sa zdravstvenim problemima, osim ako ne primate odredene lijekove. Ako imate nedostatak DPD-a i uzimate lijek Ecansa, imate povećan rizik od teških nuspojava (navedenih u dijelu 4. Moguće nuspojave). Preporučuje se da se prije početka liječenja provede test kako bi se utvrdilo imate li nedostatak DPD-a. Ako nemate nikakvu aktivnost tog enzima, ne smijete uzimati lijek Ecansa. Ako imate smanjenu aktivnost ovog enzima (djelomičan nedostatak), ljekar će Vam možda propisati smanjenu dozu. Ako je test na nedostatak DPD-a negativan, i dalje se mogu javiti teške i po život opasne nuspojave.

Djeca i adolescenti

Ecansa nije namijenjena za primjenu u djece i adolescenata. Nemojte davati lijek Ecansa djeci i adolescentima.

Drugi lijekovi i Ecansa

Prije početka liječenja obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To je vrlo važno jer istovremeno uzimanje više lijekova može pojačati ili oslabiti njihov učinak.

Tokom liječenja kapecitabinom ne smijete uzimati brivudin (antivirusni lijek za liječenje herpes zoster-a ili vodenih kozica). To uključuje i razdoblja pauze u liječenju, tokom kojih ne uzimate tablete kapecitabina.

Ako ste uzimali brivudin, morate pričekati najmanje 4 sedmice od završetka liječenja brivudinom do početka liječenja kapecitabinom. Pogledajte i dio „Nemojte uzimati lijek Ecansa“.

Također, trebate biti posebno oprezni ako uzimate neki od ovih lijekova:

- lijekove za liječenje gihta (alopurinol),
- lijekove protiv zgrušavanja krvi (kumarin, varfarin),
- lijekove protiv epilepsije ili tremora (fenitoin),
- interferon alfa,
- ako primate terapiju zračenjem ili uzimate neke lijekove za liječenje raka (folinatna kiselina, oksaliplatin, bevacizumab, cisplatin, irinotekan),
- lijekove za liječenje nedostatka folatne kiseline.

Ecansa s hranom i pićem

Lijek Ecansa uzmite najkasnije 30 minuta nakon jela.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Ne smijete uzimati lijek Ecansa ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni.

Ako uzimate lijek Ecansa, ne smijete dojiti tokom liječenja i još 2 sedmice nakon posljednje doze.

Ako ste žena koja može zatrudnjiti, morate koristiti učinkovitu metodu kontracepcije tokom liječenja lijekom Ecansa i još 6 mjeseci nakon posljednje doze.

Ako ste muškarac i imate partnericu koja može zatrudnjiti, morate koristiti učinkovitu metodu kontracepcije tokom liječenja lijekom Ecansa i još 3 mjeseca nakon posljednje doze.

Upravljanje vozilima i mašinama

Dok uzimate lijek Ecansa, možete osjećati omaglicu, mučninu ili umor. Stoga postoji mogućnost da Ecansa utiče na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama.

Ecansa sadrži laktuzu

Ako Vam je ljekar rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s ljekarom prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Ecansa?

Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako Vam je rekao ljekar ili farmaceut. Provjerite s ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Lijek Ecansa smije propisati samo ljekar s iskustvom u primjeni lijekova protiv karcinoma.

Ljekar će Vam propisati dozu i protokol liječenja koji je najučinkovitiji za Vas. Doza lijeka Ecansa ovisi o Vašoj tjelesnoj površini, a izračunava se na temelju Vaše visine i težine. Uobičajena doza za odrasle iznosi 1250 mg/m^2 tjelesne površine i uzima se dvaput dnevno (ujutro i navečer). Ovdje su navedena dva primjera: osoba čija tjelesna težina iznosi 64 kg, a visina 1,64 m, ima tjelesnu površinu od $1,7 \text{ m}^2$ te mora uzimati 4 tablete od 500 mg i 1 tabletu od 150 mg dvaput dnevno. Osoba čija tjelesna težina iznosi 80 kg, a visina 1,80 m, ima tjelesnu površinu od $2,00 \text{ m}^2$ te mora uzimati 5 tableta od 500 mg dvaput dnevno.

Ljekar će Vam reći koja doza Vam je potrebna, kada je uzeti i koliko dugo je morate uzimati.

Ljekar će možda zahtijevati da za svaku dozu uzimate kombinaciju tableta od 150 mg i 500 mg.

- Tablete uzimajte **ujutro i navečer**, kako Vam je propisao ljekar.
- Tablete uzimajte najkasnije **30 minuta nakon što završite s jelom** (doručkom i večerom) i **progutajte ih cijele, s vodom. Nemojte drobiti ni lomiti tablete. Ako Ecansa tablete ne možete progutati cijele, obavijestite o tome svog zdravstvenog radnika.**
- Važno je da lijek uzimate na način koji Vam je propisao ljekar.

Ecansa tablete se obično uzimaju 14 dana, nakon čega slijedi 7 dana pauze (bez uzimanja tableta). To razdoblje od 21 dana smatra se jednim ciklusom liječenja.

U kombinaciji s drugim lijekovima uobičajena doza za odrasle može biti manje od 1250 mg/m^2 tjelesne površine i moguće je da ćete uzimati tablete u različitom vremenskom razdoblju (npr. svaki dan, bez prekida).

Ako uzmete više Ecansa tableta nego što ste trebali

Ako uzmete više Ecansa tableta nego što ste trebali, što prije se obratite svom ljekaru prije uzimanja sljedeće doze.

Ako uzmete puno više kapecitabina nego što ste trebali, moglo bi se javiti sljedeće nuspojave: mučnina ili povraćanje, proljev, upala ili vrijedovi u crijevima ili ustima, bol ili krvarenje iz crijeva ili želuca ili depresija koštane srži (smanjenje broja nekih vrsta krvnih stanica). Ako primijetite neki od tih simptoma, odmah o tome obavijestite svog ljekara.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Ecansa

Nemojte uzeti propuštenu dozu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Umjesto toga nastavite uzimati lijek prema propisanom rasporedu i posavjetujte se sa svojim ljekarom.

Ako prestanete uzimati lijek Ecansa

Nema nuspojava uzrokovanih prestankom liječenja kapecitabinom. Ako uzimate antikoagulanse kumarinskog tipa (koji sadrže primjerice fenprokumon), nakon prestanka uzimanja kapecitabina možda će Vam ljekar morati prilagoditi dozu antikoagulansa.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se ljekaru ili farmaceutu.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

PRESTANITE odmah uzimati lijek Ecansa i obratite se ljekaru ako se pojave neki od ovih simptoma:

- **proljev:** ako se pražnjenje crijeva poveća za 4 ili više pražnjenja u usporedbi s normalnim svakodnevnim pražnjenjem crijeva ili ako imate proljev noću.

- **povraćanje:** ako povratite više od jednom u 24 sata.
- **mučnina:** ako izgubite apetit, a količina hrane koju svakodnevno konzumirate znatno je manja nego inače.
- **stomatitis:** osjećate li bol, crvenilo, oteklinu ili imate rane u ustima i/ili grlu.
- **kožna reakcija na šakama i stopalima:** ako osjećate bol, imate otečene i crvene šake i/ili stopala.
- **vrućica:** ako imate temperaturu od 38°C ili višu.
- **infekcija:** ako imate znakove infekcije uzrokovane bakterijama, virusima ili drugim organizmima.
- **bol u prsištu:** ako osjetite bol u sredini prsnog koša, osobito ako se pojavi tokom vježbanja.
- **Stevens-Johnsonov sindrom:** ako dobijete bolan crveni ili ljubičasto-crveni osip koji se širi i počnu se javljati mjehurići i/ili druga oštećenja na sluznicama (npr. u ustima i na usnicama), osobito ako ste ranije bili osjetljivi na svjetlost ili imali infekcije dišnog sistema (npr. bronhitis) i/ili vrućicu.
- **nedostatak DPD-a:** ako imate nedostatak DPD-a, imate povećan rizik od akutnog ranog nastupa toksičnosti i teških, po život opasnih ili smrtonosnih nuspojava koje uzrokuje lijek Ecansa (npr. stomatitis, upala sluznica, proljev, neutropenija i neurotoksičnost).
- **angioedem:** odmah potražite ljekarsku pomoć ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma jer će vam možda biti potrebno hitno liječenje: oticanje - uglavnom lica, usana, jezika ili grla, koje otežava gutanje ili disanje, svrbež i osipi. To može biti znak angioedema.

Ako se zamijete u ranoj fazi, te se nuspojave povlače unutar 2 do 3 dana nakon prestanka liječenja. Ako se nuspojave ne povuku, odmah se obratite svom ljekaru. Ljekar će Vam možda savjetovati da ponovno počnete liječenje manjom dozom.

Ako se tokom prvog ciklusa liječenja pojave teški stomatitis (ranice u ustima i/ili grlu), upala sluznice, proljev, neutropenija (povećan rizik od infekcija) ili neurotoksičnost, moguće je da je to povezano s nedostatkom DPD-a (pogledajte dio 2. Upozorenja i mjere opreza).

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

Uz prethodno navedene, kada se Ecansa primjenjuje samostalno, vrlo česte nuspojave koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba su:

- bol u trbuhu
- osip, suha koža ili svrbež
- umor
- gubitak apetita (anoreksija)

Ove nuspojave mogu postati teške, stoga je važno da se **uvijek obratite svom ljekaru odmah** čim uočite nuspojave. Ljekar Vam može savjetovati da smanjite dozu i/ili privremeno prestanete uzimati lijek Ecansa. Time će se smanjiti vjerojatnost da se nuspojave produlje i razviju u težem obliku.

Ostale nuspojave su:

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba) su:

- smanjenje broja bijelih ili crvenih krvnih stanica (vidi se iz nalaza pretraga)
- dehidracija, gubitak težine
- nesanica, depresija
- glavobolja, pospanost, omaglica, neuobičajeni osjeti na koži (utrulost ili trnci), promjene osjeta okusa
- nadražaj oka, pojačano suzenje, crvenilo oka (konjunktivitis)
- upala vena (tromboflebitis)
- nedostatak zraka, krvarenje iz nosa, kašalj, curenje nosa
- herpes na usnama ili druge infekcije herpes virusom
- infekcije pluća ili dišnog sustava (npr. upala pluća ili bronhitis)
- krvarenje iz crijeva, zatvor, bol u gornjem dijelu trbuha, probavne tegobe, pojačani vjetrovi, suha usta
- osip kože, gubitak kose (alopecija), crvenilo kože, suha koža, svrbež (pruritus), promjena boje kože, gubitak kože, upala kože, poremećaj noktiju
- bol u zglobovima ili udovima (ekstremitetima), prsnom košu ili leđima
- vrućica, oticanje udova, osjećaj da ste bolesni
- problemi s radom jetre (vide se iz nalaza krvnih pretraga) i povišeni bilirubin (tvar koju luči jetra)

u krvi

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba) su:

- infekcije krvi, infekcije mokraćnih putova, kožne infekcije, infekcije nosa i grla, gljivične infekcije (uključujući one u ustima), gripa, upala želuca i crijeva (gastroenteritis), apsces zuba
- krvizice pod kožom (lipomi)
- smanjen broj krvnih stanica, uključujući krvne pločice, razrjeđivanje krvi (vidi se iz nalaza krvnih pretraga)
- alergija
- šećerna bolest, snižene razine kalija u krvi, neishranjenost, povišeni trigliceridi u krvi
- stanje smetenosti, napadi panike, depresivno raspoloženje, smanjen libido
- poteškoće pri govoru, poremećaj pamćenja, gubitak koordinacije pokreta, poremećaj ravnoteže, nesvjestica, oštećenje živaca (neuropatija) i tegobe s osjetima
- zamagljen vid ili dvostrukе slike
- vrtoglavica, bol u uhu
- nepravilan srčani ritam i osjećaj lupanja srca (aritmije), bol u prsištu i srčani udar (infarkt)
- krvni ugrušci u dubokim venama, visok ili nizak krvni tlak, navale vrućine, hladni udovi (ekstremiteti), ljubičaste mrlje po koži
- krvni ugrušci u venama u plućima (plućna embolija), kolaps pluća, iskašljavanje krvi, astma, nedostatak zraka pri naporu
- opstrukcija crijeva, nakupljanje tekućine u trbuhi, upala tankog ili debelog crijeva, želuca ili jednjaka, bol u donjem dijelu trbuha, nelagoda u trbuhi, žgaravica (povrat hrane iz želuca), krv u stolicu
- žutica (žutilo kože i očiju)
- vrijedovi i mjeđurići po koži, reakcija kože na sunčevu svjetlu, crvenilo dlanova, oticanje ili bol u licu
- oticanje ili ukočenost zglobova, bol u kostima, slabost ili ukočenost mišića
- nakupljanje tekućine u bubrežima, povećana učestalost mokrenja tijekom noći, inkontinencija, krv u mokraći, povišene razine kreatinina u krvi (znak poremećaja bubrežne funkcije)
- neuobičajeno krvarenje iz rodnice
- oticanje (edemi), zimica i tresavice

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba) su:

- suženje ili blokada (stenozna suzna kanaliča)
- zatajenje jetre
- upala koja dovodi do poremećaja ili blokade lučenja žuči (kolestatski hepatitis)
- specifične promjene na elektrokardiogramu (produljenje QT-intervala)
- neke vrste aritmija (uključujući fibrilaciju klijetke, torsade de pointes i bradikardiju)
- upala oka koja uzrokuje bol u očima i moguće tegobe s vidom
- upala kože koja uzrokuje crvene ljuškave mrlje, a posljedica je bolesti imunološkog sistema
- oticanje, uglavnom lica, usana, jezika ili grla, svrbež i osipi (angioedem)

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba) su:

- teške kožne reakcije poput osipa kože, vrijedova i mjeđurića koji mogu obuhvaćati vrijedove u ustima, nosu, spolnim organima, šakama, stopalima i očima (crvene i otečene oči)

Neke od ovih nuspojava javljaju se češće kada se kapecitabin primjenjuje zajedno s drugim lijekovima za liječenje raka. Ostale nuspojave primjećene u takvim okolnostima su:

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba) su:

- snižene razine natrija, magnezija ili kalcija u krvi, povišene razine šećera u krvi
- živčana bol
- zvonjenje ili zujanje u ušima (tinnitus), gubitak slухa
- upala vena
- štucanje, promjena boje glasa
- bol ili promijenjen/abnormalan osjet u ustima, bol u čeljusti
- znojenje, noćno znojenje
- grčevi mišića
- otežano mokrenje, krv ili bjelančevine u mokraći
- modrice ili reakcija na mjestu injekcije (posljedica primjene lijekova injekcijom u isto vrijeme)

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati lijek Ecansa?

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek Ecansa ne smijete upotrebljavati nakon isteka roka trajanja koji je naveden na ambalaži. Datum isteka roka trajanja odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok trajanja lijeka je 3 godina od datuma proizvodnje.

Za aluminij-aluminij blistere

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Za PVC/PVdC-aluminij blistere

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Dodatne informacije

Šta Ecansa sadrži?

- Aktivna supstanca je kapecitabin. Jedna filmom obložena tableta sadrži 150 mg ili 500 mg kapecitabina.

- Drugi sastojci (pomoćne supstance) su:

Jezgra tablete

laktoza, umrežena karmelozanatrij, hipromeloza (E-5), mikrokristalična celuloza, magnezijev stearat.

Film ovojnica

Ecansa 150 mg filmom obložene tablete

hipromeloza (6cps), titanijev dioksid (E171), žuti i crveni željezov oksid (E172), talk.

Ecansa 500 mg filmom obložene tablete:

hipromeloza (6cps), titanijev dioksid (E171), žuti i crveni željezov oksid (E172), talk.

Vidjeti dio 2 "Ecansa sadrži laktozu".

Kako Ecansa izgleda i sadržaj pakovanja?

Ecansa 150 mg filmom obložene tablete (tablete) su svijetle boje breskve, duguljaste, bikonveksne tablete 11,4 mm dužine i 5,3 mm širine, s utisnutom oznakom „150“ na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani.

Ecansa 500 mg filmom obložene tablete (tablete) su boje breskve, duguljaste, bikonveksne tablete 15,9 mm dužine i 8,4 mm širine, s utisnutom oznakom „500“ na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani.

Ecansa je dostupna u blistrima (aluminij-aluminij ili PVC/PVdC-aluminij) koji sadrže 60 ili 120 filmom obloženih tableta (blistri sadržavaju 10 filmom obloženih tableta na blister).

Režim izdavanja lijeka

Lijek se upotrebljava u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa; izuzetno se izdaje uz recept za potrebe nastavka bolničkog liječenja.

PROIZVOĐAČ

KRKA, d.d., Novo mesto,

Šmarješka cesta 6,

8501 Novo mesto,

Republika Slovenija

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA

Pharmacare Premium Limited,
HHF 003, Hal Far Industrial Estate Birzebbugia,
BBG 3000, Malta
i

KRKA, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto,
Republika Slovenija

NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Krka Farma d.o.o. Sarajevo
Džemala Bijedića 125A, BiH

BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Ecansya 60x150 mg (PVC/PVDC/AI blister) broj rješenja: 04-07.3-2-11347/22 od 09.08.2023.

Ecansya 60x150 mg (AI/AI blister) broj rješenja: 04-07.3-2-11348/22 od 09.08.2023.

Ecansya 120x500 mg (PVC/PVDC/AI blister) broj rješenja: 04-07.3-2-11349/22 od 09.08.2023.

Ecansya 120x500 mg (AI/AI blister) broj rješenja: 04-07.3-2-11350/22 od 09.08.2023.

Datum revizije uputstva:

09.08.2023.