KULLANMA TALİMATI

KAPEDA 150 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir film kaplı tablet 150 mg Kapesitabin içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Laktoz anhidröz (sığır kaynaklı), mikrokristalize selüloz, kroskarmelloz sodyum, hipromelloz, magnezyum stearat, laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

<u>Bu Kullanma Talimatında</u>:

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 (hücreyi öldüren veya fonksiyonlarını durduran) bir ajan olmayan, 150 mg kapesitabin içerir. Vücut tarafından emildikten sonra tümör hücresinin içinde sitotoksik bir maddeye dönüşür. (Tümör dokusunun içinde normal dokuda olduğundan daha fazla miktarda bulunur)
- KAPEDA'da yardımcı madde olarak bulunan laktoz anhidröz ve laktoz monohidrat sığır kaynaklıdır.
- KAPEDA 150 mg film kaplı tablet kutusu 60 adet film kaplı tablet içermektedir (10 tabletlik 6 blister). KAPEDA 150 mg açık pembe renkli film kaplı tabletler oblong biçimindedir.
- KAPEDA, kalın barsak, kalın barsağın uç kısmı (rektum), mide veya meme kanserlerinin tedavisinde kullanılır. Ayrıca KAPEDA, kalın barsak kanserinin yeniden oluşumunu önlemek amacıyla ameliyatla tümörün tamamen çıkarılmasından sonra doktorunuz tarafından reçete edilebilir.
- KAPEDA tek başına veya diğer ajanlarla kombinasyon halinde kullanılabilir.

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.
- Sizde daha önce fluoroprimidin (fluorourasili içeren bir kanser ilacı grubu) tedavisi alırken ciddi tepkiler oluştuysa,
- Eğer hamileyseniz veya emziriyorsanız,
- Eğer lökopeni, trombositopeni, nötropeni gibi beyaz küre veya trombosit sayılarında düşüklük ile seyreden kan rahatsızlığınız varsa
- Eğer karaciğer hastalığınız veya böbrek probleminiz varsa,
- Eğer bilinen bir dihidropirimidin dehidrojenaz enzimi (DPD) eksikliğiniz varsa,
- Eğer suçiçeği ve zona gibi hastalıkların etkeni olan Herpes zoster virüsü tedavisinde son dört hafta içinde brivudin kullandıysanız veya halen kullanıyorsanız.

KAPEDA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

KAPEDA'yı kullanmadan önce eğer

- Dihidropirimidin dehidrojenaz (DPD) enziminin aktivitesinde kısmi bir eksikliğiniz olduğunu biliyorsanız
- Ailenizde kısmi veya tam dihidropirimidin dehidrojenaz (DPD) enzimi eksikliği olan bir birey varsa
- Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa
- Kalp problemi (örneğin düzensiz kalp atışı veya fiziksel eforla ortaya çıkan ve kalbe giden kan akışıyla ilgili sorunlardan kaynaklanan göğüs, çene ve sırt ağrıları) veya göğüs ağrısı gibi başka bir hastalığınız varsa veya önceden olduysa
- Beyin hastalığınız varsa (örneğin beyine yayılan kanser veya sinirlerde zedelenme[nöropati])
- Kalsiyum dengesizliğiniz varsa (kan testlerinde tespit edilmiş)
- Diyabetiniz (şeker hastalığı) varsa
- Mide bulantısı kusma nedeniyle vücudun susuz ya da besinsiz kalması durumunda
- İshaliniz varsa
- Susuz kaldıysanız
- Kanınızda bulunan iyonlarda (vücut işlevleri için gerekli bazı tuzlar) bir dengesizlik saptandıysa (testlerde görülen elektrolit dengesizlikleri)
- Gözünüzle ilgili geçmişte problemler yaşadıysanız, tedavi sırasında gözünüzün ayrıca izlenmesi gerekebilir.
- Şiddetli bir deri reaksiyonunuz varsa.

DPD eksikliği: DPD eksikliği, belirli ilaçları almadığınız sürece genellikle sağlık sorunlarıyla ilişkili olmayan genetik bir durumdur. DPD eksikliğiniz varsa ve KAPEDA alıyorsanız, ciddi yan etkiler (Bölüm 4 Olası yan etkiler altında listelenen) yaşama riskiniz artar. Tedaviye başlamadan önce DPD eksikliği için test yaptırmanız önerilir. Eğer enzim aktivitesine sahip değilseniz KAPEDA almamalısınız. Eğer enzim aktiviteniz azalmışsa (kısmi eksiklik) doktorunuz size azaltılmış bir doz reçete edebilir. DPD eksikliği için test sonuçlarınız negatif ise, yine de ciddi ve hayatı tehdit eden yan etkiler ortaya çıkabilir.

Çocuklar ve ergenler
KAPEDA çocuklarda ve ergenlerde endike değildir. Çocuklara ve ergenlere KAPEDA vermeyiniz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

KAPEDA'nın 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.
- Hamile kalma potansiyeli olan bir kadınsanız, KAPEDA ile tedavi boyunca ve son dozdan sonraki 6 aya kadar etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.
- Eğer erkek bir hastaysanız ve çocuk doğurma potansiyeline sahip bir eşiniz varsa, KAPEDA ile tedavi boyunca ve son dozdan sonraki 3 ay boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

- Emziriyorsanız KAPEDA kullanmamalısınız. KAPEDA son dozundan iki hafta sonrasına kadar emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

- KAPEDA sizi yorgun hissettirebilir, sersemletebilir, midenizi bulandırabilir. Bu sebeple araç ve makine kullanma ve dikkat gerektiren işlere odaklanma yeteneğinizi etkileyebilir.

KAPEDA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Bu tıbbi ürün her dozunda tablette 1 mmol'den (23 mg) az sodyum ihtiva eder, yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Tedaviye başlamadan önce doktorunuza veya eczacınıza kullandığınız, yakın zamanda kullandığınız veya kullanabileceğiniz başka ilaçlar olup olmadığını söyleyiniz. Aynı anda birden fazla ilaç kullanılması durumunda, bu ilaçla birbirinin etkisini kuvvetlendirebileceği veya zayıflatabileceği için çok dikkatli olunmalıdır.

Brivudin (zona veya su çiçeği tedavisinde kullanılan anti-viral ilaç) kapesitabin tedavisi ile aynı anda (kapesitabin tabletleri almadığınız dinlenme periyotları dahil) alınmamalıdır.

Eğer brivudin aldıysanız, kapesitabin almaya başlamadan önce brivudin'i bıraktıktan sonra en az 4 hafta beklemelisiniz.

Ayrıca KAPEDA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ" bölümüne bakınız.

Eğer aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız özellikle dikkatli olmalısınız;

- Gut ilaçları (allopurinol),
- Kan inceltici ilaçlar (kumarin, varfarin),
- Havale nöbetleri (tutarık) veya titreme için kullanılan ilaçlar (fenitoin)
- İnterferon alfa
- Radyoterapi ve kanser tedavisinde kullanılan belirli ilaçlar (folinik asit, okzaliplatin, bevasizumab, sisplatin, irinotekan)

Folik asit eksikliğini tedavi etmek için kullanılan ilaçlar.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınızsa 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^2'dir (sabah ve akşam). Burada iki örnek bulunmaktadır: vücut ağırlığı 64 kg, boyu 1.64 m olan bir kişi 1,7 m^2 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 m^2 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^2'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**. Tabletler kesilmemeli, ezilmemeli, bütün olarak yutulmamalıdır.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
KAPEDA çocuklarda ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:
Doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:
Özel kullanım durumu yoktur.
Eğer KAPEDA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KAPEDA kullandıysanız:

KAPEDA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız diğer dozu almadan bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Almanız gerekenden çok daha fazla KAPEDA alırsanız aşağıdaki yan etkileri yaşayabilirsiniz: bulantı veya kusma, ishal, bağırsak veya ağızda iltihap veya ülser, bağırsak veya midede ağrı veya kanama veya kemik iliği baskılanması (belirli kan hücresi türlerinde azalma). Bu belirtilerden herhangi birini yaşarsanız derhal doktorunuza bildiriniz.

KAPEDA'yı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bunun yerine normal dozlama takviminize devam ediniz ve doktorunuzla kontrol ediniz.

KAPEDA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

KAPEDA tedavisini durdurmak hiçbir yan etkiye sebep olmaz.

Kumarin antikoagülanı (kanın pıhtılaşmasını önleyici madde) kullanımı sırasında, KAPEDA'nın kesilmesi, antikoagülan 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, KAPEDA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, KAPEDA'yı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- **İshal:** Eğer günlük normal bağırsak boşaltım sıklığınız ile karşılaştırıldığında bağırsak 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 ağzınızda ve/veya boğazınızda ağrı, kızarıklık, sislik ve yara var ise,

- **El ve ayak derisi reaksiyonları:** Eğer ellerinizde ve/veya ayaklarınızda ağrı, şişlik ve kızarıklık veya karıncalanma var ise,
- **Ateş:** Eğer vücut sıcaklığınız 38ºC veya üstü ise,
- **Enfeksiyon:** Bakterilerin veya virüsün veya diğer organizmaların neden olduğu enfeksiyon belirtileriniz var ise,
- **Göğüs ağrısı:** Eğer göğsünüzün merkezinde ağrı hissediyorsanız, özellikle egzersiz sırasında oluşuyorsa,
- **Steven-Johnson sendromu:** Eğer vücudunuzda yayılma ve kabarcıklanma eğilimi gösteren, ağrılı, kırmızı veya mora çalan döküntüler gözlemliyorsanız ve/veya mukoza tabakasında (örn. ağız ve dil) yeni lezyonlar oluşmaya başladıysa, özellikle de daha önce ışık hassasiyeti, solunum sistemi enfeksiyonu (örn. bronşit) ve/veya ateş olduysa.
- **Anjiyoödem**: özellikle yüzde, dudaklarda, dilde ve boğazda, yutkunmayı ve nefes almayı zorlaştıracak biçimde şişme, ciltte kaşıntı ve döküntüler oluşursa derhal acil tıbbi yardım almanız gerekebilir. Bunlar anjiyoödem belirtileri olabilir.

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.

Tedavinizin ilk siklusunda ciddi stomatit (ağızda, boğazda ağrı), mukoza iltihabı, ishal, nötropeni (alyuvarlar sayısında azalma, enkesiyonlara yatkınlığa neden olur) veya nörotoksisite (beyin-sinir dokusu üzerine toksik etki) gelişirse bunlar DPD enzim eksikliğinin göstergesi olabilir. (bkz. bölüm 2. Uyarılar ve Önlemler)
El-ayak sendromu denen yan etki en sonunda parmak izinizin kaybolmasına neden olabilir. Bu da ileride kimlik tespitinize etki edebilir.

Yukarıdakilere ek olarak KAPEDA'nın tek başına kullanıldığında çok yaygın (10 hastanın 1'inden fazlasında) görülen yan etkileri:
- Karın ağrısı
- Döküntü, kuru veya kaşıntılı cilt
- Yorgunluk
- İştah kaybı (anoreksi)

Bu yan etkiler şiddetlenebilir, bu yüzden, **her zaman** bir yan etki görülmeye başladığında, **derhal doktorunuzla temasa geçmeniz** çok önemlidir. Doktorunuz sizi dozunuzu azaltmaya veya geçici bir süre KAPEDA'ya ara vermeye yönlendirebilir. Bu, yan etkilerin devam etme ya da şiddetlenme olasılığını azaltır.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin KAPEDA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler şunlardır:
Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:
Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek : 1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek : 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerinden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın

- Beyaz kan hücresi (akyuvar) veya kırmızı kan hücresi (alyuvar) sayısında azalmalar (kan testlerinde görülen)
- Su kaybı (dehidrasyon), kilo kaybı
- Uykusuzluk, depresyon
- Baş ağrısı, sersemlik hali, baş dönmesi, deride anormal his (uyuşma, keçeleşme veya karıncalanma hissi), tat değişiklikleri
- Göz tahrişi, gözyaşı artışı, gözde kızarıklık (konjunktivit)
- Toplardamarlarda iltihaplanma (tromboflebit)
- Nefes darlığı, burun kanamaları, öksürük, burun akıntısı
- Uçuklar veya diğer herpes enfeksiyonları
- Akciğer veya solunum sistemi enfeksiyonları (örneğin zatürre veya bronşit)

- Bağırsak kanaması, kabızlık, üst karın bölgesinde ağrı, hazımsızlık, aşırı bağırsak gazı, ağız kuruluğu
- Deri döküntüsü, saç dökülmesi (alopesi), deride kızarıklık, kuru cilt, kaşıntı (pruritus), deride renk bozulması, deri kaybı, deri iltihabı, tırnak bozukluğu
- Eklemlerde veya vücut uzuvlarında (kollarda, bacaklarda), göğüs veya sırtta ağrı
- Ateş, vücut uzuvlarında şişme, hasta hissetme
- Karaciğer fonksiyonlarında problemler (kan testlerinde görülen) ve kan bilirubin (karaciğerden atılan) seviyelerinde artış

Yaygın olmayan

- Kan enfeksiyonu, idrar yolu enfeksiyonu, deride enfeksiyon, burun ve boğaz iltihabı, mantar enfeksiyonları (ağızda görülenler dahil), grip, sindirim sistemi iltihabı (gastroenterit), diş apsesi
- Deri altında şişkinlik (lipoma)
- Trombositler (pıhtılaşmadan sorumlu kan hücreleri) de dahil olmak üzere kan hücrelerinin sayısında azalma, kanda incelme (pıhtılaşma azalması) (kan testlerinde görülen)
- Alerji
- Şeker hastalığı (diyabet), kan potasyum (vücut işlevi için gerekli bir tuz) seviyelerinde azalma, beslenme yetersizliği, kan trigliserit (bir yağ) düzeylerinde artış
- Zihin bulanıklığı durumu, panik ataklar, depresif ruh hali, cinsel istek azalması
- Konuşmada güçlük, hafıza kaybı, hareket koordinasyon kaybı, denge bozukluğu, bayılma, sinir hasarı (nöropati) ve duyumsama problemleri
- Bulanık veya çift görme
- Baş dönmesi (vertigo), kulak ağrısı
- Düzensiz kalp atışı ve çarpıntılar (ritim bozuklukları), göğüs ağrısı ve kalp krizi (enfarktüs)
- Derin toplardamarlarda kan pıhtıları, yüksek veya düşük kan basıncı, ateş basmaları, kol, bacak gibi vücut uzantılarında soğukluk, ciltte morluklar
- Akciğer toplardamarlarında kan pıhtıları (pulmoner emboli), akciğer sönmesi, öksürürken kan gelmesi, astım, efor sırasında nefes darlığı
- Bağırsak tıkanması, karında sıvı toplanması, ince veya kalın bağırsakta, midede veya yemek borusunda iltihaplanma, karnın alt bölgesinde ağrı, karında rahatsızlık hissi, göğüste ağrılı yanma hissi (yemeklerin mideden geri dönmesi), dışkıda kan
- Sarılık (deride ve gözlerde sararma)

- Deri ülseri ve su toplaması, derinin gün ışığına reaksiyon vermesi, avuç içlerinde kızarma, yüzde şişme veya ağrı
- Eklemlerde şişme veya tutukluk, kemik ağrısı, kaslarda zayıflık veya katılık,
- Böbreklerde sıvı birikmesi, gece idrara çıkma sıklığında artış, idrar tutamama, idrarda kan görülmesi, kan kreatinin (vücutta protein yıkımının bir ürünü) seviyelerinde artış (böbrek fonksiyon bozukluğu işareti)
- Vajinada olağan dışı kanama
- Şişme (ödem), ürperti ve kasılmalar

Seyrek

- Gözyaşı kanalında daralma veya tıkanma (lakrimal kanal stenozu)
- Karaciğer yetmezliği
- Safra salgılanmasında fonksiyon bozukluğuna veya tıkanmaya yol açan iltihaplanma (kolestatik hepatit)
- Elektrokardiyogramda spesifik (tipik, özgül) değişimler (QT uzaması)
- Belli aritmi (kalp ritim bozukluğu) tipleri (ventriküler fibrilasyon, torsade de pointes ve bradikardi dahil)
- Göz ağrısına ve muhtemel görüş yeteneği problemlerine yol açan göz iltihaplanması
- Bir bağışıklık sistemi hastalığına bağlı, kırmızı, pul pul deri alanlarına neden olan deri iltihaplanması
- Deri döküntüsü, ağız, burun, genital bölge, eller, ayaklar ve gözde (kırmızı ve şiş gözler) ülser ve kabarma gibi ciddi deri reaksiyonları.

Çok seyrek

- Stevens-Johnson sendromu (özellikle ağız, burun, gözler ve cinsel organlarda oluşan içi sıvı dolu kabarcıklı yaygın alanda döküntü ve derinin soyulması ile seyreden bir hastalık)
- Toksik epidermal nekroliz (genellikle ilaçlara karşı gelişen, akut seyirli, deri ve mukozaları tutan ve şiddetli döküntü ile seyreden bir hastalık)
- Toksik lökoensefalopati (lökotoksik ajanlara maruz kalmanın neden olduğu serebral beyaz cevher bozukluğu)

Bu yan etkilerin bazıları, kapesitabin kanser tedavisinde diğer ilaçlar ile kullanıldığında daha yaygın görülür. Bu uygulamada görülen diğer yan etkiler şunlardır:

Yaygın

- Kanda sodyum, magnezyum veya kalsiyum seviyelerinde azalma, kan şekerinde artış
- Sinir ağrısı
- Kulaklarda çınlama veya uğultu (tinnitus), işitme kaybı
- Toplardamar iltihaplanması
- Hıçkırık, seste değişme
- Ağızda ağrı veya his değişikliği/anormal his, çene ağrısı
- Terleme, gece terlemeleri
- Kas spazmı
- İdrar yapmada güçlük, idrarda kan veya protein
- Enjeksiyon bölgesinde (aynı zamanda enjeksiyonla verilen ilaçların da neden olduğu) yaralanma veya reaksiyon

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. KAPEDA'nın saklanması:

KAPEDA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25ºC altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KAPEDA'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat sahibi*:** KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No: 23 Bağcılar / İstanbul

***Üretim yeri*:** KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. 11. Sok. No:5
Kapaklı / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı --/--/---- tarihinde onaylanmıştır.