

انکوکپ®

کاپسیتابین ۵۰۰ میلی گرم

قرص روکش دار

• پیش از شروع مصرف این دارو، برگه راهنما را مطالعه نمایید زیرا حاوی اطلاعات مهمی برای مصرف کننده می‌باشد. بروشور را نگه دارید، ممکن است مجدداً به مطالعه‌ی آن نیاز داشته باشید. (پیش از هر بار مصرف نیز برگه راهنما را برای اطلاع از آخرین تغییرات احتمالی مطالعه فرمایید.). اگر سوالات بیشتری در این زمینه دارید، از پزشک یا داروساز خود بپرسید.

• این دارو صرفاً برای شما تجویز شده است لذا از تجویز آن به دیگران، حتی اگر علایم بیماری آنها مشابه شما باشد، خودداری فرمایید.

• در صورت تشدید و بروز عوارض جانبی جدی یا در صورت برخورد با عوارضی مازاد بر عوارض ذکر شده در این بروشور، حتماً به پزشک و یا داروساز خود اطلاع دهید.

محتویات این بروشور

- معرفی داروی انکوکپ.
- عوارض جانبی احتمالی انکوکپ.
- هشدارها، احتیاطات و موارد خاص.
- محتویات بسته و شرایط نگهداری از انکوکپ.
- نحوه دور ریختن باقیمانده غیر قابل استفاده دارو.

۱- معرفی داروی انکوکپ

شکل دارویی:

قرص روکش دار (film-coated)

ماده مؤثره:

هر قرص انکوکپ حاوی ۵۰۰ میلی گرم کاپسیتابین می‌باشد.

موارد مصرف:

- سرطان کولون و سرطان کولور کتال
- سرطان سینه
- سرطان ازوفژیال، سرطان محل اتصال گاستروازوفژیال
- سرطان معده

مکانیسم اثر:

کاپسیتابین یک فلوتوروپیریمیدین کاربامات است که به صورت خوراکی مصرف می‌شود و متعلق به دسته‌ی ساینواستاتیک‌های tumor-activated و tumor-selective می‌باشد. این دارو ذاتاً ساینوتوکسیک نمی‌باشد، اما توسط سه مرحله آنزیمی که آخرین آنها ترجیحاً در خود تومر انجام می‌شود به ماده فعال ساینوتوسیک ۵-فلوتورواوراسیل تبدیل می‌شود. ۵-فلوتورواوراسیل از طریق مسدود نمودن سننتز DNA و با تشکیل ساختار ناقصی از RNA، بر روی بیوسنتز پروتئین اثر می‌گذارد و منجر به مهار تقسیم سلولی می‌شود.

نحوه و مقدار مصرف:

دارو را مطابق دستور پزشک مصرف نمایید.

در بیماران دارای اختلالات کلیوی و کبدی، تنظیم دوز درمانی توسط پزشک صورت می‌گیرد.

زمان صحیح مصرف قرص‌های کاپسیتابین ۳۰دقیقه پس از غذا و همراه با یک لیوان کامل آب می‌باشد.

۲- عوارض جانبی احتمالی انکوکپ

عوارض ناخواسته‌ی تک درمانی با این دارو در ادامه گزارش داده شده است: (بسیار شایع: بیش از ۱۰٪، شایع: بین ۱٪ تا ۱۰٪)

بسیار شایع: رینوفارژیت (بیشتر از ۱۳٪ در درمان‌های ترکیبی هرسپتین و سیس پلاتین.)، لنفوسیتونی، آنمی، ترومبوسیتونی، نوتروپنی، نوتروپنی همراه تب (عمدتاً در ترکیب با دُسه تاکسل و سیس پلاتین همراه یا بدون اپی روبیسین)، بی اشتهایی، افزایش قند خون، هایپوکلسمی، هایپوناترمی، کاهش اشتها، افزایش ترشح اشک (بیشتر در ترکیب با دُسه تاکسل)، افزایش فشار خون (عمدتاً در ترکیب با بواسیزوماب)، اسهال، تهوع، استفراغ، درد شکمی، بیوسنت، سوءهاضمه، افزایش ASAT، افزایش ALAT، افزایش بیلی روبین، افزایش آلکالین فسفاتاز، سندرم دست و پا (اریترودیستزیای کف دست و پا)، درماتیت، تغییرات ناخن (تغییر رنگ ناخن، جداشدن ناخن)، طاسی (بیشتر در ترکیب با دُسه تاکسل یا سیس پلاتین همراه یا بدون اپی روبیسین)، درد دست و پا، افزایش کراتینین سرم، خستگی، تب، ضعف، عدم تحمل گرما، کاهش وزن) (بیشتر از ۲۳٪ در ترکیب با سیس پلاتین)، افزایش دمای بدن (بیشتر از ۲۰٪ در ترکیب با هرسپتین و سیس پلاتین) ادم، تغییر حس چشایی، مور مور شدن، نوروپاتی محیطی، نوروپاتی حسی محیطی، نوروپاتی عمومی، اختلال در حس چشایی، اختلال حواس جسمانی، سردرد، سرگیجه

شایع: عفونت‌های هریس سیمپلکس، کاندیدیازیس دهانی، پنومونی، شوک سپتیک (هر دو در ترکیب با هرسپتین + سیس پلاتین)، التهاب مثانه (در ترکیب با سیس پلاتین)، واکنش‌های ازدیاد حساسیت (بیشتر در ترکیب با اکسالی پلاتین یا هرسپتین با سیس پلاتین)، گرانولوسیتونی، هایپرکلسمی، هایپوکالمی، دهیدراسیون، کاهش وزن، افسردگی، اضطراب، التهاب ملتحمه، تحریک چشم، تاری دید، انفارکتوس/ ایسکمی قلبی، تپش قلب (در ترکیب با هرسپتین و سیس پلاتین)، افت فشار خون (در ترکیب با هرسپتین + سیس پلاتین) دیس پنه، خونریزی از بینی، سرفه، درد حنجره، آبریزش بینی، اشکال در تکلم، آمبولی ریوی (در ترکیب با سیس پلاتین)، مشکلات قسمت‌های بالایی شکم، اتساع شکمی، خشکی دهان، نفخ، درد دهانی، گاستریت، اشکال در بلع و خونریزی دستگاه گوارشی (در ترکیب با هرسپتین و سیس پلاتین)، خشکی پوست، راش اریتماتوز، اختلالات پیگمانتاسیون، خارش، پوسته پوسته شدن موضعی، فیشرهای پوستی، درد دست و پا، درد پشت، سفتی و درد فک، ضعف عضلانی، وزوز گوش، کاهش شنوایی (هر دو در ترکیب با هرسپتین و سیس پلاتین)، سرگیجه، کسالت، تب، درد، بی‌خوابی، بی‌حالی، خواب آلودگی، هایپوسنزی، هایپرسنزی. پلی نوروپاتی، لرزش.

در صورت مشاهده هرگونه عارضه (حتی غیر از عوارض ذکر شده) حتماً پزشک یا داروساز خود را مطلع سازید.

۳- هشدارها و احتیاطات

- کاپسیتابین فقط باید توسط پزشک متخصص انکولوژی تجویز شود.
- بیماران باید قبل از شروع درمان از اثرات جانبی احتمالی دارو به ویژه اقداماتی که در صورت بروز چنین اثراتی باید انجام دهند آگاه شوند.
- بیمارانی که کاپسیتابین را مصرف می‌کنند باید به دقت از لحاظ بروز اثرات جانبی پایش شوند.

• اگرچه ممکن است در موقعیت‌های خاص، قطع درمان و یا کاهش دوز دارو لازم باشد ولی بیشتر اثرات جانبی برگشت پذیر هستند و نیاز به قطع دائمی درمان نمی‌باشد (به قسمت نحوه و مقدار مصرف دارو مراجعه شود).

• عوارض جانبی محدود کننده مقدار مصرف دارو شامل اسهال، سندرم دست و پا (Hand-Foot Syndrome)، تهوع، تورم دهان و لته و درد شکمی می‌باشند.

موارد منع مصرف:

- حساسیت به ماده مؤثره و یا داروی (فلوتورواوراسیل (FU-5)) و یا هر یک از مواد جانبی موجود در قرص

• در افراد مبتلا به نقص شدید شناخته شده آنزیم دی هیدرو پیریمیدین دهیدروژناز (DPD)

• بارداری و شیردهی

• اختلال کلیوی شدید

• اختلال کبدی شدید

• درمان همزمان با بری وودین یا مواد مشابه از لحاظ شیمیایی مانند سوری وودین

مصرف در بارداری و شیردهی:

این دارو ممکن است به جنین آسیب برساند بنابراین نباید در بارداری مصرف شود. **اگر این دارو طی دوران بارداری استفاده شود یا اگر بیمار در طی مدت درمان با این دارو باردار شود، می‌بایست از خطر بالقوه برای جنین مطلع شود. زنان با پتانسیل بارداری باید به جلوگیری از بارداری طی درمان با انکوکپ توصیه شوند.** هم زنان و هم مردان باید در طول درمان با این دارو از اقدامات جلوگیری از بارداری استفاده نمایند. در طی درمان با کپسیتابین باید از شیردهی اجتناب شود. تا کنون اثبات نگردیده است که آیا انکوکپ در شیر مادر انتشار پیدا می‌کند یا خیر.

۴- محتویات بسته و شرایط نگهداری از انکوکپ

بسته‌بندی:

قرص‌های انکوکپ در بسته‌های ۱۲۰ عددی عرضه می‌گردد. هر پلیستر حاوی ۱۰ قرص ۵۰۰ میلی گرمی می‌باشد.

نحوه نگهداری:

دارو در دمای زیر ۳۰ درجه سانتیگراد و دور از رطوبت در بسته‌بندی اصلی نگهداری شود.

۵- نحوه دور ریختن باقیمانده غیر قابل استفاده دارو

تمام فراورده‌های دارویی مصرف نشده بعد از اتمام دوره درمان و یا اتمام تاریخ مصرف باید به بسته اصلی دارو برگردانده شوند و جهت معدوم کردن در اختیار پزشک یا داروساز قرار گیرند.

۶- منابع

1- Xeloda PIL eMC 21-Jul-2016

2- Uptodate online 2016

3-http://www.ema.europa.eu



دارنده پروانه ساخت:

شرکت شیمیایی و دارویی باران، تهران- ایران



سیحان
انکولوژی

محل ساخت:

شرکت سیحان انکولوژی، رشت- ایران

شرکت سیحان انکولوژی	
بروشور	انکوکپ®
رنگ‌ها	Pantone 185 C & 295 C
سایز	Telorance: ±1mm 240x170
نام فایل	ONPT-0000-LF-01
تاریخ	1396.05.15

Oncocap®

(Capecitabine 500 mg)

Film- coated tablet

Patient's Leaflet

- Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you. Keep this leaflet, you may need to read it again. You should read the leaflet upon every update. If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to the others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or you notice any side effects not listed in this leaflet, please inform your doctor or pharmacist

In this leaflet you will read about:

- 1- What is Oncocap?
- 2- What are the possible side effects of Oncocap?
- 3- Warnings and precautions
- 4- How to store Oncocap
- 5- How to dispose Oncocap

1-What is Oncocap?

Drug Form:

Film- coated tablet

Active ingredient:

each Oncocap tablet contains 500 mg Capecitabine.

Uses:

- Colon and Colorectal cancer
- Breast cancer
- Esophageal cancer (cancer of the gastroesophageal junction)
- Gastric cancer

Mechanism of action

Capecitabine is a fluoropyrimidine carbamate for oral use and belongs to the group of tumor-activated and tumor-selective cytostatics. It is not by itself cytotoxic, but is converted by three enzymatic steps, the final step preferentially in the tumor, into the cytotoxic active substance 5-FU. 5-FU inhibits cell division by blocking DNA synthesis (enzyme inhibition), resulting in the formation of structurally defective RNA (incorporation of 5-FU), which directly affects protein biosynthesis and resulting in the inhibition of cellular mitosis.

Dosage and administration

Oncocap should be taken exactly as prescribed by your doctor.

Dosage adjustments will be made by your doctor if you have renal or hepatic impairments.

Oncocap tablets are to be taken within 30 minutes after meal with a full glass of water.

2- Possible side effects of Oncocap

Undesirable side effects of single therapy with Capecitabine is reported as following, Frequency rankings: very common (≥10%), common (≥1%, <10%): Very common: rhinopharyngite (more than 13% in combination therapy of Herceptin + Cisplatin) lymphocytopenia, anemia, thrombocytopenia, neutropenia, febrile neutropenia (mainly in combination with Docetaxel and Cisplatin with or without Epirubicin), anorexia, increase of blood sugar, hypocalcemia, hyponatremia, reduced appetite, increased tear secretion (mostly in combination with Docetaxel), hypertension (mostly in combination with Bevacizumab), nausea, diarrhea, vomiting, abdominal pain, constipation, dyspepsia, elevation in ASAT, ALAT, bilirubin, alkaline phosphatase, food-hand syndrome, dermatitis, nail changes (nail discolouration, onycholysis), alopecia (mainly in combination with Docetaxel or Cisplatin with or without Epirubisin, pain in the limb, elevation in serum creatinine, exhaustion, fever, asthenia, fatigue, temperature intolerance, weight loss (in up to 23% in Combination with Cisplatin, pyrexia (in up to 20% in combination with Herceptin + Cisplatin), edema, taste disturbance, paresthesia, peripheral neuropathy, peripheral sensory neuropathy, general neuropathy, dysgeusia, dyesthesia, dizziness, headache.

Common:

Herpes simplex infections, oral Candidiasis, pneumonia, septic shock (both in combination with Herceptin + Cisplatin), bladderitis (in combination with Cisplatin), hypersensitivity reactions mainly in combination with oxaliplatin or Herceptin + Cisplatin, Granulocytopenia, Hypercalcemia, Hypokalemia, dehydration, weight loss, depression, anxiety, conjunctivitis, eye irritation, blurred vision, heart infraction/ischemia, palpitations (in combination with Herceptin + Cisplatin), hypotension (in combination with Herceptin + Cisplatin), dyspnea, epistaxis, cough, pharyngolaryngeal and oropharyngeal pain, rhinorrhea, dysphonia, pulmonary embolism (in combination with Cisplatin). epigastric discomfort, abdominal distension, dry mouth, flatulence, oral pain, gastritis, dysphagia, gastrointestinal hemorrhage (in combination with Herceptin + Cisplatin) dry skin, rash, erythema, pigmentation disturbances, pruritus, localized exfoliation, skin fissures, limb pain, back pain, rigor and pain in jaw, muscle weakness, tinnitus, hypoacusis (both in combination with Herceptin + Cisplatin), vertigo. Fever, malaise, pain, insomnia, lethargy, hypoesthesia, hyperesthesia, polyneuropathy, tremor.

In case you notice any other side effects beside mentioned above, you must inform your doctor or pharmacist.

3- Warnings and precautions

- Oncocap should be prescribed only by a suitably qualified doctor with experience in the use of antineoplastic drugs.
- Since Oncocap is usually taken at home, patients must be informed of the possible side effects before starting treatment and specifically told what to do when such effects occur.
- Patients receiving Oncocap should be closely monitored for side effects.
- Most side effects are reversible and do not require permanent discontinuation of therapy, though in certain situations it may be necessary to interrupt

treatment and/ or reduce the dosage

- Dose-limiting side effects include diarrhea, hand-foot syndrome, nausea, stomatitis and abdominal pain.

Contraindications:

- Hypersensitivity to the active ingredient, to other fluoropyrimidines (fluorouracil [5-FU]) or to any of the excipients.
- Known severe dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD) deficiency.
- Pregnancy and lactation.
- Severe renal impairment.
- Severe hepatic impairment.
- Concomitant treatment with brivudine or with chemically related substances, such as sorivudine.

Pregnancy and Lactation

Oncocap should not be used during pregnancy, it can causes harms to the fetus. **If Oncocap is administered during pregnancy or the patient becomes pregnant during treatment, the patient must be informed about the potential risk to the fetus. Women of childbearing potential should be advised to avoid becoming pregnant while receiving treatment with Oncocap.** Women and men receiving treatment with Oncocap should employ contraceptive measures. Breastfeeding should be avoided during treatment with Oncocap. It is not known whether Oncocap is excreted in the milk.

4- How to store Oncocap

Oncocap comes in 120 tablets in one box. Each blister has 10 tablets containing 500 mg Capecitabine.

Storage:

Oncocap should not be stored above 30°C. Keep Oncocap away from moisture and keep it in the original packaging.

5- How to dispose Oncocap?

Any unused medicinal products after the end of treatment or by the expiry date should be returned in their original packaging to the place of supply (physician or pharmacist) for proper disposal.

6-References:

1-Xeloda PIL eMC 21-Jul-2016

2-Uptodate online 2016

3-http://www.ema.europa.eu



Marketing Authorization holder:
BARAN CHEMICAL & PHARMACEUTICAL CO, Tehran-Iran



Manufacturing site:
Sobhan Oncology, Rasht-Iran

ONPT-0000-LF-01
13031801

Sobhan Oncology	
Leaflet	Oncocap®
Color	Pantone 185 C & 295 C
Size	240x170 Telorance: ±1mm
File name	ONPT-0000-LF-01
date	1396.05.15