

Navodilo za uporabo

VEPESID 100 mg mehke kapsule

etopozid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo VEPESID in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo VEPESID
3. Kako jemati zdravilo VEPESID
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila VEPESID
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo VEPESID in za kaj ga uporabljamo

To zdravilo se imenuje VEPESID. Ena kapsula vsebuje učinkovino etopozid v odmerku 100 mg.

Etopozid spada v skupino zdravil, imenovanih citostatiki, ki jih uporabljamo za zdravljenje raka.

Zdravilo VEPESID se uporablja za zdravljenje določenih vrst raka pri odraslih:

- rak mod
- drobnocelični pljučni rak
- krvni rak (akutna mieloična levkemija)
- tumor v limfnem sistemu (Hodgkinov limfom, ne-Hodgkinov limfom)
- rak jajčnikov

O natančnem razlogu, zakaj so vam predpisali kapsule VEPESID, se pogovorite s svojim zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo VEPESID

Ne jemljite zdravila VEPESID

- Če ste alergični na etopozid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- Če ste bili pred kratkim cepljeni z živim cepivom, vključno s cepivom proti rumeni mrzlici.
- Če dojite ali nameravate dojit.

Če se karkoli od zgoraj navedenega nanaša na vas, ali če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, ki vam bo svetoval.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila VEPESID se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- Če imate kakršno koli **okužbo**.
- Če ste pred kratkim prejeli **radioterapijo ali kemoterapijo**.
- Če imate v krvi nizke ravni beljakovine, imenovane **albumin**.
- Če imate težave z jetri ali ledvicami.

Učinkovito zdravilo proti raku lahko hitro uniči rakave celice v velikem številu. V zelo redkih primerih se lahko škodljive količine snovi iz teh rakavih celic, sprostijo v krvni obtok. To lahko povzroči težave z jetri, ledvicami, srcem ali krvjo, ki imajo lahko smrtne posledice, če jih ne zdravimo.

Za preprečevanje tega neželenega učinka bo moral vaš zdravnik opravljati redne krvne preiskave, da bo spremljal raven teh snovi med zdravljenjem s tem zdravilom.

To zdravilo lahko povzroči znižanje ravni nekaterih krvnih celic, zaradi česar ste lahko bolj dovzetni za okužbe, lahko pa pomeni tudi, da se vaša kri ob urezu ne bo dobro strjevala. Ob začetku vašega zdravljenja in pred vsakim odmerkom, ki ga boste vzeli, bodo opravili krvne preiskave, da se bodo prepričali, da ne prihaja do teh neželenih učinkov.

Če imate zmanjšano delovanje jeter ali ledvic, bo vaš zdravnik morda želel opravljati redne krvne preiskave za spremljanje ravni delovanja.

Otroci in mladostniki

Varnost in učinkovitost zdravila pri pediatričnih bolnikih nista bili dokazani.

Druga zdravila in zdravilo VEPESID

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

To je še posebej pomembno:

- Če jemljete zdravilo, ki vsebuje ciklosporin (zdravilo, ki zavira delovanje imunskega sistema).
- Če se zdravite s cisplatinom (zdravilom za zdravljenje raka).
- Če jemljete fenitoin ali katero koli drugo zdravilo za zdravljenje epilepsije.
- Če jemljete varfarin (zdravilo, ki preprečuje nastanek krvnih strdkov).
- Če ste pred kratkim prejeli katero koli živo cepivo.
- Če jemljete fenilbutazon, natrijev salicilat ali acetilsalicilno kislino.
- Če jemljete kateri koli antraciklin (skupina zdravil za zdravljenje raka).
- Če jemljete katera koli zdravila s podobnim načinom delovanja, kot ga ima zdravilo VEPESID.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila VEPESID se med nosečnostjo ne sme uporabljati, razen če vam tako izrecno naroči vaš zdravnik.

Med jemanjem zdravila VEPESID ne smete dojiti.

Tako moški kot ženske v rodni dobi morajo uporabljati zanesljivo kontracepcijsko metodo (*npr.* pregradno metodo ali kondome) med zdravljenjem in še vsaj 6 mesecev po zaključku zdravljenja z zdravilom VEPESID.

Bolnikom, zdravljenim z zdravilom VEPESID, je treba svetovati, naj med zdravljenjem in še 6 mesecev po zaključku zdravljenja ne spočnejo otroka. Priporoča se, da se moški bolniki pred začetkom zdravljenja posvetujejo o shranitvi sperme.

Bolniki in bolnice, ki razmišljajo o spočetju otroka po zdravljenju z zdravilom VEPESID, naj se o tem posvetujejo z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji z zdravilom VEPESID niso izvedli. Če ste zaradi jemanja zdravila utrujeni, vam je slabo, ste omotični ali vrtoglavi, ne smete voziti in upravljati s stroji, dokler se o tem ne posvetujete z zdravnikom.

Zdravilo VEPESID vsebuje

Zdravilo VEPESID vsebuje natrijev etilparahidroksibenzoat in natrijev propilparahidroksibenzoat, ki lahko povzročita alergijske reakcije (lahko zapoznele).

3. Kako jemati zdravilo VEPESID

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerek, ki ga boste prejeli, bo zdravnik izračunal posebej za vas. Običajni odmerek je 100 do 200 mg/m² telesne površine dnevno, 5 dni zapored ali 200 mg/m² telesne površine 1., 3. in 5. dan. Dnevne odmerke je včasih mogoče razdeliti na jutranji in večerni odmerek. Cikel zdravljenja se nato lahko ponovi glede na rezultate krvnih preiskav, vendar ne prej kot 21 dni po zaključku prvega cikla zdravljenja.

Zdravilo se lahko jemlje tudi v odmerku 50 mg/m² telesne površine dnevno v obdobju 2 do 3 tednov. Cikel zdravljenja se nato lahko ponovi glede na rezultate krvnih preiskav, vendar ne prej kot 7 dni po zaključku prvega cikla zdravljenja.

Zdravnik lahko včasih predpiše drugačen odmerek, še posebej, če imate težave z ledvicami.

Kapsule vzemite s kozarcem vode na prazen želodec.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila VEPESID, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč kapsul naenkrat, takoj obiščite oddelek za nujno pomoč v najbližji bolnišnici ali obvestite svojega zdravnika.. Prazno ovojnino in morebitne preostale kapsule vzemite s seboj.

Če ste pozabili vzeti zdravilo VEPESID

Če ste pozabili vzeti odmerek tega zdravila, NE SKRBITE – vzemite naslednji odmerek, ko je čas zanj. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Takoj prenehajte z jemanjem zdravila in obvestite zdravnika, če se pri vas pojavijo naslednji simptomi: otekanje jezika ali grla, težave z dihanjem, hiter srčni utrip, vročinski oblivi ali izpuščaj. To so lahko znaki hude alergijske reakcije.

Ob jemanju zdravila VEPESID skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje raka so včasih opazili hudo **okvaro jeter, ledvic ali srca**, ki nastopi zaradi zapleta, imenovanega sindrom tumorske lize, ki ga povzroči sproščanje škodljivih količin snovi iz rakavih celic v krvni obtok.

Drugi neželeni učinki, ki so jih opazili pri zdravljenju z zdravilom VEPESID, so

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- krvne bolezni (zato boste morali opravljati krvne preiskave med cikli zdravljenja)
- prehodno izpadanje las
- siljenje na bruhanje in bruhanje
- bolečine v trebuhu
- izguba apetita
- spremembe barve kože (pigmentacija)
- zaprtje
- občutek šibkosti (astenija)
- občutek splošne slabosti in neugodja
- poškodbe jeter (hepatotoksičnost)

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se pri manj kot 1 od 10 bolnikov in več kot 1 od 100 bolnikov)

- akutna levkemija
- nepravilen srčni ritem (aritmija) ali srčna kap (miokardni infarkt)
- omotica
- driska
- visok krvni tlak
- boleče ustnice, razjede v ustih ali grlu
- težave s kožo, kot so npr. srbenje ali izpuščaj

Občasni neželeni učinki (pojavijo se pri manj kot 1 od 100 bolnikov in več kot 1 od 1000 bolnikov)

- mravljinčenje ali otopelost dlani in stopal

Redki neželeni učinki (pojavijo se pri manj kot 1 od 1000 bolnikov in več kot 1 od 10.000 bolnikov)

- refluks kisline
- vročinski oblivi
- težave s požiranjem
- sprememba okusa
- hude alergijske reakcije
- konvulzije (krči)
- vročina
- zaspanost ali utrujenost
- težave z dihanjem
- začasna slepota
- resne reakcije na koži in/ali sluznicah, ki lahko vključujejo boleče mehurje in vročino, vključno s hudim luščenjem kože (Stevens-Johnsonov sindrom in toksična epidermalna nekroliza)
- sončnim opeklinam podoben izpuščaj, ki se lahko pojavi na koži, ki je bila v preteklosti izpostavljena radioterapiji in je lahko hud (dermatitis po obsevanju)

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- sindrom tumorske lize (zapleti ob sproščanju snovi iz zdravljenih rakavih celic v krvni obtok)
- okužba
- krvavitev
- težave z dihanjem

- otekanje obraza in jezika
- neplodnost
- zvišani jetrni encimi
- zvišan bilirubin

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila VEPESID

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne odpirajte pretisnega omota, v katerem opazite puščanje kapsule.

Kot pri vseh zdravilih za zdravljenje raka, je pri rokovanju s kapsulami zdravila VEPESID potrebna previdnost. Dotikanju kapsul se morate izogniti, tako da uporabljate rokavice in si po rokovanju z zdravilom umijete roke z milom in vodo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Vepesid

- Učinkovina je etopozid. Ena kapsula vsebuje 100 mg etopozida.
- Druge sestavine zdravila so: brezvodna citronska kislina (E330), glicerol (85-odstotni) (E422), makrogol 400 (E1521) in voda. Ovojnica kapsule vsebuje želatino (E441), glicerol (85-odstotni) (E422), rdeči železov oksid (E172), natrijev etilparahidroksibenzoat (E215), natrijev propilparahidroksibenzoat (E217) in titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila VEPESID in vsebina pakiranja

Neprozorne rožnate mehke želatinaste kapsule

100 mg kapsule so na voljo v pakiranju s pretisnim omotom, ki vsebuje 10 mehkih kapsul.

Način in režim izdaje zdravila VEPESID

H/Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Nemčija

Izdelovalec

Corden Pharma Latina S.p.A.

Via del Murillo Km 2.800

04013 Sermoneta

Latina, Italija

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Avstrija: VEPESID

Belgija: VEPESID

Hrvaška: VEPESID

Estonija: VEPESID

Nemčija: VEPESID K

Irska: VEPESID

Italija: VEPESID

Luksemburg: VEPESID

Nizozemska: VEPESID

Romunija: VEPESID

Španija: VEPESID

Velika Britanija: VEPESID

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 04.07.2019.