

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Vepesid 50 mg kapseli, pehmeä

etoposidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa (ks. kohta 4).

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Vepesid on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Vepesidiä
3. Miten Vepesidiä otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Vepesidin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Vepesid on ja mihin sitä käytetään

Tämän lääkkeen nimi on Vepesid. Jokainen kapseli sisältää 50 mg etoposidia vaikuttavana aineena.

Etoposidi kuuluu sytostaateiksi kutsuttuun lääkeryhmään, joita käytetään syövän hoidossa.

Vepesid-lääkettä käytetään tietyntyyppisten syöpien hoitoon aikuisille:

- kivessyöpä
- pienisolainen keuhkosityöpä
- verisyöpä (akuutti myeloinen leukemia)
- imukudosisjärjestelmän kasvain (Hodgkinin lymfooma, non-Hodgkinin lymfooma)
- munasarjasyöpä

On parasta, että keskustele lääkärisi kanssa yksityiskohtaisesti siitä, miksi sinulle on määrätty Vepesid-kapseleita.

Etoposidi, jota Vepesid sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Vepesidiä

Älä ota Vepesid-lääkettä

- jos olet allerginen etoposidille, natriumetyyli parahydroksibentsoatille (E215), natriumpropyyli parahydroksibentsoatille (E217) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulle on hiljattain annettu eläviä, heikennettyjä viruksia sisältävää rokotetta, mukaan lukien keltakuumerokotetta
- jos imetät tai suunnittelet imettämistä.

Jos mikä tahansa yllä mainituista koskee sinua tai olet epävarma siitä, koskevatko ne sinua, keskustele asiasta lääkärisi kanssa saadaksesi neuvoja.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärisi kanssa ennen Vepesid-lääkkeen ottamista,

- jos sinulla on mitä tahansa **tulehduksia**
- jos olet hiljattain saanut **sädehoitoa tai solunsalpaajahoitoa**
- jos veressäsi on vain alhaisia määriä **albumiini**-nimistä proteiinia
- jos sinulla on maksa- tai munuaisongelmia.

Tehokas syöpähoito voi tuhota suuria määriä syöpäsoluja nopeasti. Hyvin harvinaisissa tapauksissa tämä voi aiheuttaa sen, että näistä syöpäsoluista peräisin olevia aineita pääsee vereen haitallisia määriä. Tämä saattaa aiheuttaa maksaan, munuaisiin, sydämeen tai vereen liittyviä ongelmia, jotka voivat hoitamattomina johtaa kuolemaan.

Tämän estämiseksi lääkärisi täytyy ottaa verikokeita tasaisin väliajoin näiden aineiden määrän seuraamiseksi sinä aikana, kun sinua hoidetaan tällä lääkkeellä.

Tämä lääke voi vähentää joidenkin verisolujen määrää, minkä seurauksena saatat kärsiä tulehduksista tai veresi ei hyvydy niin hyvin kuin sen pitäisi, jos saat haavan. Hoidon alussa ja ennen jokaista ottamaasi annosta sinulta otetaan verikokeita sen varmistamiseksi, että näin ei ole tapahtunut.

Jos maksasi tai munuaistesi toiminta on heikentynyt, lääkärisi voi myös haluta ottaa verikokeita tasaisin väliajoin näiden tasojen seuraamiseksi.

Lapset ja nuoret

Lääkkeen turvallisuutta ja tehokkuutta pediatriisilla potilailla ei ole selvitetty.

Muut lääkkeet ja Vepesid

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos otat tai olet hiljattain ottanut mitään muita lääkkeitä.

Tämä on erityisen tärkeää,

- jos käytät lääkettä, jonka nimi on siklosporiini (lääke, jota käytetään immuunijärjestelmän toiminnan vähentämiseen)
- jos sinua hoidetaan sisplatiinilla (lääke, jota käytetään syövän hoidossa)
- jos käytät fenytoiinia tai muita epilepsian hoidossa käytettäviä lääkkeitä
- jos käytät varfariinia (lääke, jota käytetään estämään veritulppien muodostumista)

- jos sinulle on hiljattain annettu eläviä, heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita
- jos käytät fenyylibutatsonia, natriumsalisylaattia tai aspiriinia
- jos käytät antrasykliinejä (lääkeryhmä, jota käytetään syövän hoidossa)
- jos käytät mitä tahansa lääkettä, jonka toimintamekanismi on samanlainen kuin Vepesidin.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Vepesid-läkettä ei tule käyttää raskauden aikana, ellei lääkärisi selvästi niin määrää.

Et saa imettää, kun otat Vepesid-läkettä.

Sekä mies- että naispuolisten, hedelmällisessä iässä olevien potilaiden tulee käyttää tehokasta raskaudenehkäisyä (esim. estomenetelmää tai kondomeja) hoidon aikana ja vähintään kuuden kuukauden ajan Vepesid-hoidon lopettamisen jälkeen.

Vepesid-hoitoa saaneita miespuolisia potilaita neuvotaan olemaan siittämättä lasta hoidon aikana ja ainakin kuuteen kuukauteen hoidon lopettamisen jälkeen. Lisäksi miehille suositellaan sperman tallettamista ennen hoidon aloittamista.

Sekä mies- että naispuolisten potilaiden, jotka harkitsevat lapsen saamista Vepesid-hoidon jälkeen, tulee keskustella asiasta lääkärisä tai hoitajansa kanssa.

Ajamine n ja koneiden käyttö

Läkkeen vaikutuksia ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tutkittu. Jos kuitenkin tunnet olosi väsyneeksi, pahoinvoivaksi tai sinua huimaa tai pyörryttää, sinun ei tule ajaa tai käyttää koneita ennen kuin olet keskustellut asiasta lääkärisi kanssa.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Läkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Vepesid sisältää

Vepesid sisältää natriumetyyliparahydroksibentsoaattia ja natriumpropyyli parahydroksibentsoaattia. Nämä voivat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viiveellä).

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per pehmeä kapseli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Vepesidiä otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Saamasi annos on lääkärisi nimenomaan sinulle määrittämä. Tavallinen annos on 100–200 mg/m² kehon pinta-ala, päivittäin viitenä päivänä peräkkäin tai 200 mg/m² kehon pinta-ala päivinä 1, 3 ja 5. Päivittäinen annos voidaan joskus jakaa otettavaksi aamuin ja illoin. Tämä hoito voidaan sitten toistaa verikokeiden tuloksista riippuen, mutta vasta, kun ensimmäisestä hoidosta on kulunut vähintään 21 päivää.

Joskus käytetään vaihtoehtoista annostusta 50 mg/m² kehon pinta-ala joka päivä 2–3 viikon ajan. Tämä hoito voidaan sitten toistaa verikokeiden tuloksista riippuen, mutta vasta, kun ensimmäisestä hoidosta on kulunut vähintään seitsemän päivää.

Lääkäri voi joskus määrätä erikokoisen annoksen, varsinkin, jos sinulla on munuaisvaivoja.

Kapselit tulee ottaa vesilasillisen kera tyhjään vatsaan.

Jos otat enemmän Vepesid-lääkettä kuin sinun pitäisi, sinun tulee

Jos otat liikaa kapseleita, mene lähimmän sairaalan ensiapuun tai kerro lääkärillesi asiasta välittömästi. Ota tyhjä paketti ja mahdollisesti jäljellä olevat kapselit mukaasi.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Vepesid-lääkkeen

Jos tämän lääkkeen annos jää väliin tai unohdat ottaa sen, **ÄLÄ HUOLEHDI** – ota seuraava annos ajallaan. **ÄLÄ** ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta lääkkeen käyttö ja kerro asiasta välittömästi lääkärillesi, jos sinulla on mitä tahansa seuraavista oireista: kurkun tai kielen turpoamista, hengitysvaikeuksia, nopea sydämen rytmi, ihon punoitusta tai ihottumaa. Ne saattavat olla merkkejä vakavasta allergisesta reaktiosta.

Vakavia **maksan, munuaisten tai sydämen vauriota**, jotka johtuvat tuumorilyysioireyhtymäksi kutsutusta tilasta, joka aiheutuu syöpäsolujen sisältämien aineiden haitallisten määrien pääsystä vereen, on joskus todettu, kun Vepesidiä otetaan yhdessä muiden syövän hoidossa käytettyjen lääkkeiden kanssa.

Muita Vepesid-lääkkeen käytön yhteydessä esiintyneitä haittavaikutuksia ovat:

Hyvin yleisiä haittavaikutuksia (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- veren häiriöt (tästä syystä sinulta otetaan verikokeita hoitokuurien välillä)
- ruokahalun menetys
- ihon värimuutokset (pigmentaatio)
- ummetus
- tilapäinen hiusten lähtö
- heikko olo (astenia)
- pahoinvointi ja oksentaminen
- yleinen huono olo
- vatsan seudun kivut
- maksan vauriot (hepatoksisuus)

Yleisiä haittavaikutuksia (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- akuutti leukemia
- ripuli

- epätasainen sydämen rytmi (arytmia) tai sydänkohtaus (sydäninfarkti)
- pyöritys
- korkea verenpaine
- kipeät huulet ja suu tai kurkun haavaumat
- iho-ongelmat, kuten kutina tai ihottuma

Melko harvinaisia haittavaikutuksia (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- kihelmöinti tai tunnottomuus käsissä ja jaloissa

Harvinaisia haittavaikutuksia (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta):

- refluksitauti
- punastuminen
- nielemisvaikeudet
- makumuutokset
- vakavat allergiset reaktiot
- kouristukset (kouristuskohtaukset)
- kuume
- uneliaisuus tai väsymys
- hengitysvaikeudet
- tilapäinen sokeus
- vakavat ihon ja/tai limakalvojen reaktiot, joihin voi lukeutua kivuliaat rakkulat ja kuume, mukaan lukien ihon laaja irtoaminen (Stevens-Johnsonin syndrooma ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- auringon polttaman kaltainen ihottuma, jota voi esiintyä iholla, joka on aikaisemmin altistunut sädehoidolle ja joka voi olla vakava (sädehoitoinen dermatiitti)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- tuumorilyysioireyhtymä (hoidettujen syöpäsolujen sisältämien aineiden vereen pääsystä aiheutuvat ongelmat)
- infektio (mukaan lukien infektiot, joita on havaittu immuunipuolustukseltaan heikentyneillä potilailla, esim. *Pneumocystis jirovecii* -keuhkokuumeeksi kutsuttu keuhkoinfektio)
- kasvojen ja kielen turpoaminen
- hedelmättömyys
- allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä; parabeenien aiheuttama)
- verenvuoto
- hengitysvaikeudet
- maksaentsyymien määrän kasvu
- bilirubiinin määrän kasvu

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Vepesidin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Älä avaa läpipainopakkausta, jossa näkyy merkkejä kapselin vuotamisesta.

Kuten kaikkien syövän hoidossa käytettävien lääkkeiden yhteydessä, Vepesid-kapseleiden käsittelyssä täytyy olla varovainen. Vältä kapselien koskettamista käyttämällä hansikkaita ja pese kätesi saippualla ja vedellä, kun olet käsitellyt lääkettä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Vepesid sisältää

- Vaikuttava aine on etoposidi. Yksi kapseli sisältää 50 mg etoposidia.
- Muut ainesosat ovat: vedetön sitruunahappo (E330), glyseroli (85 %) (E422), makrogoli 400 (E1521) ja vesi. Kapselin kuori sisältää liivatetta (E441), glyserolia (85 %) (E422), punaista rautaoksidia (E172), natriumetyyliiparahydroksibentsoaattia (E215), natriumpropyyliiparahydroksibentsoaattia (E217) ja titaanidioksidia (E171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Läpikuultamaton, vaaleanpunainen, pitkänomainen pehmeä liivatekapseli.

Vepesid on pakattu läpipainopakkaukseen, jossa on 20 kapselia.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Saksa

Valmistaja

Latina Pharma S.p.A.
Via del Murillo No. 7
I04013 Sermoneta
Latina, Italia

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23-24
17489 Greifswald

Saksa

Lisätietoja antaa

ProPharma Group

Fleminggatan 18

112 26 Stockholm

Ruotsi

cheplapharm@eu.propharmagroup.com

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä:

50 mg:

Suomi	VEPESID
Saksa	VEPESID K
Irlanti	VEPESID
Italia	VEPESID
Alankomaat	VEPESID
Norja	VEPESID
Romania	VEPESID
Espanja	VEPESID
Ruotsi	VEPESID
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Etoposide

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.01.2024.

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Vepesid 50 mg kapsel, mjuk

etoposid

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information (se avsnitt 4).

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Vepesid är och vad det används för

Namnet på detta läkemedel är Vepesid. Varje kapsel innehåller den aktiva substansen etoposid 50 mg.

Etoposid tillhör en grupp av läkemedel som kallas cytostatika och som används för behandling av cancer.

Vepesid används vid behandling av vissa typer av cancer hos vuxna:

- testikelcancer
- småcellig lungcancer
- cancer i blodet (akut myeloisk leukemi)
- tumörer i lymfsystemet (Hodgkins lymfom, non-Hodgkins lymfom)
- äggstockscancer

Den exakta orsaken till att du föreskrivits Vepesid kapslar diskuteras bäst med din läkare.

Etoposid som finns i Vepesid kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Vepesid

Ta inte Vepesid

- Om du är allergisk mot etoposid, natriumetylparahydroxibensoat (E215), natriumpropylparahydroxibensoat (E217) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

- Om du nyligen vaccinerats med ett levande vaccin, inklusive vaccin mot gula febern.
- Om du ammar eller planerar att amma

Om något av ovanstående är gällande för dig, eller om du är osäker på om det gäller dig, rådgör med din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Vepesid

- om du har några **infektioner**.
- om du har fått **strålbehandling eller cytostatika** nyligen.
- om du har låga värden av ett protein som kallas **albumin** i ditt blod.
- om du har lever- eller njurbesvär.

Effektiv behandling mot cancer kan snabbt förstöra cancerceller i stor omfattning. I mycket sällsynta fall kan detta orsaka att skadliga mängder av ämnen från dessa cancerceller släpps ut i blodet. Om detta inträffar kan det orsaka problem med lever, njurar, hjärta eller blod och leda till dödsfall om det inte behandlas.

För att förhindra detta så behöver din läkare ta regelbundna blodprover för att övervaka nivån av dessa ämnen under behandling med detta läkemedel.

Detta läkemedel kan orsaka en minskning av vissa blodkroppar vilket kan leda till att du får infektioner eller så kan det innebära att ditt blod inte koagulerar så bra om du skulle skära dig. Blodprover kommer att tas i början av din behandling och innan varje dos du tar för att kontrollera att detta inte inträffar.

Om du har en försämrad lever- eller njurfunktion så kan din läkare även vilja ta regelbundna blodprover för att övervaka din lever- och njurfunktion.

Barn och ungdomar

Säkerhet och effekt hos barn har inte fastställts.

Andra läkemedel och Vepesid

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Detta är särskilt viktigt

- om du tar ciklosporin (ett läkemedel som används för minska immunsystemets aktivitet).
- om du behandlas med cisplatin (ett läkemedel som används för att behandla cancer).
- om du tar fenytoin eller andra läkemedel som används för att behandla epilepsi.
- om du tar warfarin (ett läkemedel som förhindrar att blodproppar bildas).
- om du nyligen vaccinerats med några levande vacciner.
- om du tar fenylobutason, natriumsalicylat eller acetylsalicylsyra.
- om du tar några antracykliner (en grupp av läkemedel som används för att behandla cancer).
- om du tar några läkemedel som har liknande verkningsmekanism som Vepesid.

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Vepesid får inte användas under graviditet om inte din läkare anser att det är absolut nödvändigt.

Du får inte amma under tiden som du tar Vepesid.

Både manliga patienter och kvinnliga patienter som kan bli gravida måste använda ett effektivt preventivmedel (t.ex. en barriärmetod eller kondom) under behandling och upp till 6 månader efter avslutad behandling med Vepesid.

Män som behandlas med Vepesid avråds från att göra en kvinna gravid under behandlingen och under upp till 6 månader efter behandlingen. Män rekommenderas även att skaffa information om möjligheten att konservera sperma före behandlingen.

Både manliga och kvinnliga patienter som överväger att skaffa barn efter behandling med Vepesid ska diskutera detta med läkare eller sjuksköterska.

Körförmåga och användning av maskiner

Påverkan på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner har inte studerats. Om du känner dig trött, mår illa, känner dig yr eller svimfärdig så ska du inte köra eller använda maskiner tills du har diskuterat detta med din läkare.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vepesid innehåller

Vepesid innehåller natriumetylparahydroxibensoat och natriumpropylparahydroxibensoat. Dessa ämnen kan orsaka allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per mjuk kapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Vepesid

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

Dosen som du får kommer att vara anpassad till dig och räknas ut av din läkare. Den vanliga dosen är 100 till 200 mg/m² kroppsytan, dagligen under 5 dagar i rad eller 200 mg/m² kroppsytan på dag 1, 3 och 5. Den dagliga dosen kan ibland delas upp för att tas morgon och kväll. Denna behandlingskur kan sedan upprepas beroende på resultaten från blodproverna, men detta kommer inte att ske förrän efter minst 21 dagar efter den första behandlingskuren.

En alternativ dosering på 50 mg/m² kroppsytan som tas dagligen under 2 till 3 veckor används ibland. Denna behandlingskur kan sedan upprepas beroende på resultaten från blodproverna, men detta kommer inte att ske förrän efter minst 7 dagar efter den första behandlingskuren.

Läkaren kan ibland förskriva en annan dos, i synnerhet om du har njurbesvär.

Kapslarna ska intas med ett glas vatten på fastande mage.

Om du har tagit för stor mängd av Vepesid

Om du tagit för många kapslar ska du omedelbart uppsöka närmaste akutmottagning eller tala om detta för din läkare. Ta med dig förpackningen och alla kvarvarande kapslar.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Vepesid

Om du missar eller glömmet att ta en dos av detta läkemedel, OROA DIG INTE - ta bara nästa dos när det är dags för den. TA INTE dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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 att ta läkemedlet och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom: svullen tunga eller svalg, andningssvårigheter, snabb hjärtrytm, hudrodnad eller hudutslag. Dessa kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion.

Allvarlig **lever-, njur-, eller hjärtskada** från ett tillstånd som kallas tumörlyssyndrom, som orsakas av att skadliga mängder av ämnen från cancercellerna tar sig in i blodbanan, har ibland setts när Vepesid tas med andra läkemedel för behandling av cancer.

Andra biverkningar som kan upplevas med Vepesid är;

Mycket vanliga biverkningar (påverkar fler än 1 av 10 användare)

- blodpåverkan (det är därför som du kommer att få ta blodprover mellan behandlingsskurerna)
- tillfälligt håravfall
- illamående och kräkningar
- buksmärta
- aptitlöshet
- förändring av hudfärg (pigmentering)
- förstoppning
- kraftlöshet (asteni)
- allmän sjukdomskänsla
- leverskada (hepatotoxicitet)

Vanliga biverkningar (påverkar upp till 1 av 10 användare)

- akut leukemi
- oregelbunden hjärtrytm (arytmi) eller en hjärtattack (hjärtinfarkt)
- yrsel
- diarré
- högt blodtryck
- ömma läppar, sår i munnen eller svalget
- hudproblem som exempelvis klåda eller utslag

Mindre vanliga biverkningar (påverkar upp till 1 av 100 användare)

- pinnningar eller känselbortfall i händer och fötter

Sällsynta biverkningar (påverkar upp till 1 av 1 000 användare)

- sura uppstötningar
- rodnad
- svårighet att svälja
- förändring av hur saker smakar
- svåra allergiska reaktioner
- krampanfall
- feber
- sömnhet eller trötthet
- andningsproblem
- tillfällig blindhet
- allvarliga reaktioner i hud och/eller slemhinnor som kan omfatta smärtsamma blåsor och feber, även utbredd hudavlossning (Steven-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys)
- ett utslag som påminner om solbränna och som kan förekomma på hud där du tidigare fått strålbehandling ("radiation recall" dermatit), detta kan vara allvarligt

Har rapporterats (före kommer hos ett okänt antal användare)

- tumörlyssyndrom (komplikationer av att ämnen som släpps ut från cancercellerna tar sig in i blodbanan)
- infektion (inklusive infektioner som ses hos patienter med försvagat immunsystem, t.ex. en lunginfektion som kallas *pneumocystis jiroveci*-pneumoni)
- svullnad i ansikte och tunga
- infertilitet
- allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda; orsakad av parabener)
- blödning
- andningssvårigheter
- förhöjda leverenzzymer
- förhöjt bilirubin

Rapportering av biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Vepesid ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen.

Öppna inte någon blisterkarta där det finns tecken på kapselläckage.

Som med alla läkemedel som används för att behandla cancer så måste försiktighet iaktas när man hanterar Vepesid kapslar. Du ska undvika att röra vid kapslarna genom att använda handskar och tvätta dina händer med tvål och vatten efter att du hanterat läkemedlet.

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 etoposid. En kapsel innehåller 50 mg etoposid.
- Övriga innehållsämnen är: vattenfri citronsyra (E330), glycerol (85 %) (E422), makrogol 400 (E1521) och renat vatten. Kapselns hölje innehåller gelatin (E441), glycerol (85 %) (E422), röd järnoxid (E172), natriumetylparahydroxybensoat (E215), natriumpropylparahydroxybensoat (E217) och titanoxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kapslar med Vepesid är svagt rosa, ogenomskinliga, mjuka gelatinkapslar.
Vepesid kapslar tillhandahålls i blisterkartor i en ytterkartong. Förpackningsstorlek: 20 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Tyskland

Tillverkare

Latina Pharma S.p.A.

Via del Murillo No. 7

I04013 Sermoneta

Latina, Italien

eller

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 23-24

17489 Greifswald

Tyskland

Information lämnas av

ProPharma Group Sweden AB

Fleminggatan 18

112 26 Stockholm

Sverige

chepharm@eu.propharmagroup.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

50 mg:

Finland	VEPESID
Tyskland	VEPESID K
Irland	VEPESID
Italien	VEPESID
Nederländerna	VEPESID
Norge	VEPESID
Rumänien	VEPESID
Spanien	VEPESID
Sverige	VEPESID
Storbritannien (Norra Irland)	Etoposide

Den na bipacksedel ändrades senast 22.01.2024.