

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Vesanoid 10 mg pehmeät kapselit tretinoiini

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Vesanoid on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Vesanoidia
3. Miten Vesanoidia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Vesanoidin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Vesanoid on ja mihin sitä käytetään

Vesanoid sisältää tretinoiini-nimistä lääkeainetta. Vesanoid kuuluu retinoidien lääkeaineryhmään, jossa on A-vitamiinin kaltaisia lääkeaineita.

Vesanoid on tarkoitettu akuutin promyelosyyttisen leukemian hoitoon. Se vähentää tietyntyyppisten sairaiden verisolujen kasvua.

Tretinoiinia, jota Vesanoid 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 käytät Vesanoidia

Älä käytä Vesanoidia, jos olet allerginen:

- tretinoiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jollekin muulle retinoidi-ryhmän lääkeaineelle, joita ovat isotretinoiini, asitretiini ja tatsaroteeni
- maapähkinöille tai soijalle, koska Vesanoid sisältää sojaöljyä.

Älä käytä Vesanoidia, jos:

- olet raskaana tai imetät tai jos suunnittelet lapsen hankkimista (ks. kohta 2, Raskaus, imetys ja hedelmällisyys)
- käytät A-vitamiinia, tetrasykliinejä tai retinoideja.

Älä käytä tätä lääkettä, jos jokin yllä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Vesanoidia.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Vesanoidia:

- jos sinulla on muita sairauksia
- jos sinulla on ollut mielenterveysongelmia, kuten masennusta, taipumusta aggressiivisuuteen tai mielialan vaihtelua. Vesanoidia-valmisteen käyttö voi vaikuttaa mielialaan.

- jos sinulla on allergioita
- jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, koska Vesanoid sisältää sorbitolia.

Jos jokin yllä mainituista koskee sinua (tai olet epävarma), keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Vesanoidia.

Mielenterveysongelmat

Et välttämättä itse huomaa mielialaasi tai käytökseesi liittyviä muutoksia, joten on hyvin tärkeää kertoa ystäville ja perheenjäsenille, että tämä lääke voi vaikuttaa mielialaan ja käytökseen. He saattavat huomata tällaiset muutokset ja auttaa sinua tunnistamaan ongelmat, joista sinun on kerrottava lääkärille.

Tärkeitä, tarkkailua vaativia haittavaikutuksia

Vesanoid voi aiheuttaa seuraavia haittavaikutuksia:

- vaikeaa päänsärkyä, johon liittyy pahoinvointia tai oksentelua
- hengitysvaikeuksia
- kuumetta
- huimausta
- kipua rinnassa tai selässä.

Sinun on tarkkailtava näitä haittavaikutuksia Vesanoid-hoidon aikana. Katso lisätietoja kohdasta 4 Tärkeät haittavaikutukset. Lääkärisi saattaa muuttaa annostustasi tai määrätä toista lääkettä.

Lapset

Tretinoiinin tehosta ja turvallisuudesta lapsilla on rajallisesti tietoa.

Muut lääkevalmisteet ja Vesanoid

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, sekä rohdosvalmisteita.

Tämä on erittäin tärkeää, koska useamman kuin yhden lääkkeen käyttö samanaikaisesti saattaa voimistaa tai heikentää lääkkeiden vaikutusta. Tämän vuoksi sinun ei pidä käyttää Vesanoidia yhtäaikaaisesti muiden lääkkeiden kanssa, ellei asiasta ole sovittu lääkärin kanssa.

Älä ota seuraavia lääkkeitä Vesanoidin kanssa:

- tetrasykliinejä (tietyntyyppisiä antibiootteja)
- A-vitamiinia
- ns. minipillereitä (sisältävät matalan annoksen keltarauhashormonia) raskauden ehkäisyyn. Jos käytät minipillereitä raskauden ehkäisyyn, lääkäri kehottaa sinua lopettamaan niiden käytön ja määrää sinulle jotakin muuta ehkäisytablettivalmistetta.

Ole erityisen varovainen, jos käytät seuraavia lääkkeitä yhtäaikaisesti Vesanoidin kanssa:

- rifampisiini ja erytromysiini (antibiootteja)
- glukokortikoidit (allergiaan ja tulehduksiin)
- fenobarbitaali (epilepsiaan)
- pentobarbitaali (unettomuuteen)
- atsoli-sienilääkkeet (esim. ketokonatsoli, flukonatsoli, itrakonatsoli, posakonatsoli)
- proteaasin estäjät tai makrolidit (esim. klaritromysiini)
- simetidiini (mahahaavaan)
- verapamiili ja diltiatseemi (sydänvaivoihin ja kohonneeseen verenpaineeseen)
- siklosporiini (käytetään elin- tai luuydinsiirtojen jälkeen)
- traneksaamihappo, aminokapronihappo ja aprotiniini (verenvuotoa vähentämään).

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ennen kuin aloitat Vesanoïd-hoidon

Kerro heti lääkäriillesi, jos

- olet raskaana
- epäilet olevasi raskaana
- suunnittelet lapsen hankkimista.

Et saa tulla raskaaksi Vesanoïd-lääkityksen aikana etkä yhden kuukauden (4 viikon) sisällä lääkityksen lopettamisesta. **Jos näin kuitenkin tapahtuu, on hyvin todennäköistä, että lapsesi syntyy epämuodostuneena.**

Vesanoïd-hoidon aikana

- **Vesanoïd-hoidon aikana ja 4 viikkoa Vesanoïd-hoidon lopettamisen jälkeen sinun ja partnerisi on huolehdittava tehokkaasta ja jatkuvasta raskaudesta ehkäisystä.** Hoitava lääkäri neuvoo, mitä ehkäisykeinoja on käytettävä. Jos käytät minipillereitä (sisältävät matalan annoksen keltarauhashormonia) raskauden ehkäisyyn, lääkäri kehottaa sinua lopettamaan niiden käytön ja määrää sinulle jotakin muuta ehkäisytablettivalmistetta.
- Naisten on tehtävä raskaustesti kerran kuukaudessa Vesanoïd-hoidon aikana.
- **Kerro heti lääkäriillesi, jos tulet raskaaksi Vesanoïd-hoidon aikana.** Lääkäri keskustelee kanssasi sinulle soveltuvasta hoidosta, jos olet raskaana ja sinulla on akuutti promyelosyyttinen leukemia.

Älä imetä Vesanoïd-hoidon aikana. Vesanoïd erittyy äidinmaitoon ja voi sen takia olla haitallista lapsellesi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. Tämä koskee erityisesti potilaita, jotka kärsivät huimauksesta tai vaikeasta päänsärystä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksesi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Vesanoïd sisältää soijaöljyä, sorbitolia ja natriumia

Vesanoïd sisältää soijaöljyä. Jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle, älä käytä tätä lääkevalmistetta.

Tämä lääkevalmiste sisältää 1,93–2,94 mg sorbitolia per pehmeä kapseli.

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

3. Miten Vesanoïdia käytetään

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

Minkä verran lääkettä otetaan

Lääkärisi määrää sinulle sopivan annoksen sairautesi luonteen, sietokykyysi, painosi ja pituutesi perusteella. Älä itse muuta sinulle määrättyä annosta. Jos sinusta tuntuu, että Vesanoïdin vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkäriillesi tai apteekkiin.

Aikuiset

Vuorokausiannos on 45 mg/m² eli noin 8 kapselia vuorokaudessa jaettuna kahteen yhtä suureen annokseen.

Lapset

Vuorokausiannos on 45 mg/m² vuorokaudessa jaettuna kahteen yhtä suureen annokseen. Jos lapsella on hoidon aikana kovaa päänsärkyä, on harkittava pienempää vuorokausiannosta 25 mg/m².

Aikuiset, joilla on munuais- tai maksasairaus

Vuorokausiannos on 25 mg/m² vuorokaudessa jaettuna kahteen yhtä suureen annokseen.

Vesanoid-hoito voi kestää 3 kuukautta tai pidempään. Lääkäri kertoo sinulle, kauanko sinun on otettava Vesanoïd-valmistetta.

Miten tätä lääkettä otetaan

Kapselit niellään kokonaisina veden kanssa mieluiten aterian yhteydessä tai heti sen jälkeen. Älä pureskele kapseleita.

Jos otat enemmän Vesanoïdia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen 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 Vesanoïdia

Jos olet unohtanut ottaa yhden annoksen, ota kapselit niin pian kuin muistat ja kerro asiasta lääkäriillesi välittömästi. 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. Vesanoïdin hyötyjen lisäksi lähes kaikilla potilailla esiintyy myös joitakin ei-toivottuja vaikutuksia hoidon aikana, vaikka lääkettä käytetään ohjeiden mukaisesti.

Tärkeät haittavaikutukset

Kerro lääkäriille heti, jos huomaat jotakin seuraavista:

- kuumetta, erityisesti jos siihen liittyy hengitysvaikeuksia, yskää, huimausta, rinta- ja vatsakipua
- vaikeaa päänsärkyä ja pahoinvointia tai oksentelua, hengitysvaikeuksia, kuumetta, huimausta tai rinta- tai selkäkipua. Lääkäri saattaa muuttaa lääkkeen annostusta tai määrätä lisäksi jotain toista lääkettä
- vaikeaa vatsakipua, joka säteilee selkään (mahdollisen haimatulehduksen oire)
- kuumetta ja tummia koholla olevia läiskiä iholla, lähinnä kasvojen tai kaulan alueella (mahdollisen Sweetin syndrooman eli akuutin kuumeisen neutrofiilisen dermatoosin oire)
- kivuliasta säären turpoamista, äkillistä rintakipua tai hengitysvaikeuksia (mahdollisen veritulpan oireita)
- rintakipua, joka säteilee käsivarteen tai kaulaan (mahdollisen sydänkohtauksen oire)
- kaksoiskuvia ja huimausta, varsinkin jos siihen liittyy pahoinvointia tai oksentelua, korvien soimista ja päänsärkyä (voi olla merkki kallonsisäisen paineen kohoamisesta)
- selittämätöntä päänsärkyä tai migreeniä, johon voi liittyä näköhäiriöitä (mahdollisen aivohalvauksen oire).

Ota heti yhteys lääkäriin, jos huomaat jotakin yllä mainituista haittavaikutuksista.

Muita haittavaikutuksia

Hyvin yleiset (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä):

- hiusten lähtö
- epätasainen sydämen syke

- näkökyvyn ja kuulon muutokset
- luu- tai nivelkipu, rintakipu tai vatsakipu
- ihottuma, ihon kutiaminen, punoitus, hilseily tai tulehdus
- ihon, suun ja nenän kuivuminen; turvonneet, kuivat ja halkeilevat huulet
- hengitysvaikeudet esim. astma, joka saattaa vaikeutua (hengitysvajaus)
- sidekalvotulehdus tai silmien kuivuus, joka saattaa aiheuttaa haittaa piilolasien käyttäjille
- univaikeudet
- lisääntynyt hikoilu
- päänsärky tai huimaus
- väsymys, viluinen olo tai yleinen huonovointisuus
- sekava olo, huolestuneisuus tai masentuneisuus
- käsien tai jalkojen pistely tai puutuminen
- ruokahaluttomuus, pahoinvointi, oksentelu, mahan sekaisin meno, mahakipu, haimatulehdus, huulitulehdus, oksentaminen, ripuli tai ummetus
- muutokset veriarvoissa (havaitaan verikokeissa), kuten kohonneet veren transaminaasi-, kreatiniini- tai rasva-arvot (triglyseridit ja kolesteroli).

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- genitaalialueen haavaumat
- vakavat bakteeritulehdukset (nekrotisoiva faskiitti)
- munuaisongelmat (munuaisinfarkti)
- lihasten turpoaminen tai verisuonten turpoaminen (verisuonitulehdus)
- punaiset kivuliaat kyhmyt ihon alla, yleensä jaloissa (erythema nodosum)
- ruokahaluttomuus, pahoinvointi tai oksentelu, päänsärky, itsensä uniseksi tai heikoksi tunteminen (veren kohonneen kalsiumpitoisuuden mahdollisia oireita)
- muut muutokset veriarvoissa (havaitaan verikokeissa), kuten liiallinen verihutalemäärä veressä (trombosytoosi), muutokset valkosolujen määrässä (basofilia) tai histamiinipitoisuuden nousu
- sydänlihastulehdus (myokardiitti) tai sydämen ulkopuolisen sydänpussin tulehdus (perikardiitti), joista voi aiheutua hengästymistä, sydämentykytystä tai rintakipua.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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. Vesinoidin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja purkin etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Pidä purkki ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

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 Vesanoid sisältää

- Vaikuttava aine on tretinoiini. Jokainen pehmeä kapseli sisältää 10 mg tretinoiinia.
- Muut aineet pehmeän kapselin sisällä ovat keltavaha, hydrattu soijaöljy, osittain hydrattu soijaöljy ja soijaöljy (ks. kohta 2).
- Muut pehmeän kapselin kuoren ainesosat ovat liivate, glyseroli (E 422), karion 83 [sisältää sorbitolia (ks. kohta 2), mannitolia ja maissitärkkelystä] sekä väriaineet titaanidioksidi (E 171), keltainen rautaoksidi (E 172) ja punainen rautaoksidi (E 172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Pehmeä, kaksivärinen (oranssinkeltainen/punaruskea) kapseli. 100 kapselia meripihkanvärisessä lasipurkissa.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Saksa

Valmistaja:

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 23-24, 17489 Greifswald, Saksa

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Bahnhofstr. 1a, 17498 Mesekehagen, Saksa

CENEXI SAS, 52, rue M. et J. Gaucher, 94120 Fontenay-sous-Bois, Ranska

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Propharma Group Sweden AB

Fleminggatan 18

SE-112 26 Stockholm

Ruotsi

cheplapharm@eu.propharmagroup.com

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Vesanoid, Tretinoin

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.12.2023

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen Fimean verkkosivulla www.fimea.fi.

Bipacksedel: Information till användaren

Vesanoid 10 mg mjuka kapslar tretinoin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Vesanoid är och vad det används för

Vesanoid innehåller ett läkemedel som kallas tretinoin. Vesanoid tillhör läkemedelsgruppen retinoider som till sin struktur liknar vitamin A.

Vesanoid används för behandling av akut promyelocytisk leukemi och verkar genom att minska tillväxten av vissa sjuka blodceller.

Tretinoin som finns i Vesanoid 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 använder Vesanoid

Använd inte Vesanoid om du är allergisk:

- mot tretinoin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- mot något annat läkemedel som tillhör gruppen retinoider. Sådana är isotretinoin, acitretin och tazaroten
- mot jordnötter eller soja, eftersom Vesanoid innehåller sojaolja.

Använd inte Vesanoid om:

- du är gravid, planerar att skaffa barn eller ammar (se avsnitt 2, Graviditet, amning och fertilitet)
- du använder vitamin A, tetracykliner eller retinoider.

Ta inte detta läkemedel om något av de ovan nämnda gäller dig. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker innan du använder Vesanoid.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Vesanoid:

- om du har andra sjukdomar

- om du någon gång haft problem med din psykiska hälsa, inklusive depression, aggressiva tendenser eller humörsvingningar. Vesanoid kan nämligen påverka ditt humör.
- om du är allergisk
- om du blivit informerad av din läkare att du inte tål vissa sockerarter, eftersom Vesanoid innehåller sorbitol.

Om något av de ovan nämnda gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Vesanoid.

Psykiska problem

Du kanske själv inte lägger märke till vissa förändringar i ditt humör och beteende, så det är mycket viktigt att du berättar för dina vänner och din familj att detta läkemedel kan påverka ditt humör och beteende. De kan lägga märke till dessa förändringar och hjälpa dig att identifiera eventuella problem som du behöver prata med din läkare om.

Viktiga biverkningar som du ska vara observant på

Vesanoid kan orsaka följande biverkningar:

- svår huvudvärk med illamående eller kräkningar
- andningssvårigheter
- feber
- svindel
- smärta i bröstet eller ryggen.

Du måste vara observant på dessa symtom när du tar Vesanoid. För mer information, se avsnitt 4 "Viktiga biverkningar". Läkaren kan ändra din dos eller ordinera någon annan medicin.

Barn

Det finns begränsat med information om säkerhet och effekt vid användning av tretinoin hos barn.

Andra läkemedel och Vesanoid

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även läkemedel som kan köpas utan recept och naturmedel.

Det här är mycket viktigt eftersom samtidig användning av flera olika läkemedel kan förstärka eller försvaga de enskilda medicinernas effekt. Du ska därför inte använda Vesanoid tillsammans med andra mediciner, förutom i sådana fall där din läkare särskilt ordinerat någon annan medicin.

När du använder Vesanoid ska du inte ta:

- tetracykliner (en viss typ av antibiotika)
- vitamin A
- s.k. mini-piller (en låg dos gulkroppshormon). Om du använder mini-piller, kommer din läkare att byta dem till något annat oralt preventivmedel.

Följande mediciner kan användas tillsammans med Vesanoid om speciell försiktighet iakttas:

- rifampicin och erytromycin (antibiotika)
- glukokortikoider (mot allergi och inflammationer)
- fenobarbital (mot epilepsi)
- pentobarbital (mot sömnlöshet)
- azolläkemedel mot svamp (t.ex. ketokonazol, flukonazol, itraconazol, posakonazol)
- proteashämmare eller makrolider (t.ex. klaritromycin)
- cimetidin (mot magsår)
- verapamil och diltiazem (mot hjärtbesvär och förhöjt blodtryck)
- ciklosporin (används efter organ- eller benmärgstransplantationer)
- tranexamsyra, aminokapronsyra och aprotinin (minskar blödning).

Graviditet, amning och fertilitet

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Innan du börjar behandlingen med Vesanoid

Tala genast om för din läkare

- om du är gravid
- misstänker att du är gravid
- om du planerar en graviditet.

Du får inte bli gravid under behandlingen med Vesanoid eller en månad (4 veckor) efter avslutad behandling. **Om du skulle bli gravid är det mycket sannolikt att barnet kommer att få fosterskador.**

Under behandlingen med Vesanoid

- **Under behandlingen med Vesanoid och 4 veckor efter avslutad behandling bör du och din partner använda ett pålitligt preventivmedel.** Din läkare ger råd om vilket preventivmedel ni ska använda. Om du använder s.k. mini-piller (innehåller en låg dos gulkroppshormon) kommer din läkare att byta dem till något annat oralt preventivmedel.
- Kvinnor som använder Vesanoid bör göra ett graviditetstest en gång i månaden.
- **Tala genast om för din läkare om du blir gravid under behandlingen med Vesanoid.** Läkaren kommer att diskutera vilken behandling som är lämplig för dig om du är gravid och lider av akut promyelocytisk leukemi.

Amma inte under behandlingen med Vesanoid. Vesanoid övergår i modersmjölken och kan därför skada ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Förmågan att köra bil och hantera maskiner kan bli nedsatt under behandlingen med Vesanoid. Detta gäller speciellt patienter som lider av svindel eller svår huvudvärk.

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.

Vesanoid innehåller sojaolja, sorbitol och natrium

Vesanoid innehåller sojaolja. Använd inte den här medicinen om du är allergisk mot jordnötter eller soja.

Detta läkemedel innehåller 1,93 – 2,94 mg sorbitol i varje mjuk kapsel.

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

3. Hur du använder Vesanoid

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

Hur mycket ska man ta

Din läkare ordinerar den för dig lämpliga dosen utgående från ditt sjukdomsstadium, din tolerans samt din längd och vikt. Ändra inte dosen själv. Om du tycker att effekten av Vesanoid är för stark eller för svag vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

Vuxna

Doseringen är 45 mg/m² eller cirka 8 kapslar per dygn, delade på två lika stora doser.

Barn

Doseringen är 45 mg/m² per dygn, delade på två lika stora doser. För barn som lider av svår huvudvärk under behandlingen ska man överväga att ge en lägre daglig dos om 25 mg/m².

Vuxna patienter som har njur- eller leversjukdom

Doseringen är 25 mg/m² per dygn, delade på två lika stora doser.

Behandlingen med Vesanoïd kan ta 3 månader eller längre. Din läkare kommer att berätta för dig hur länge du måste ta Vesanoïd.

Hur ska läkemedlet intas

Kapslarna sväljs hela med vatten helst tillsammans med måltid eller genast efter måltid. Kapslarna får inte tuggas.

Om du har tagit för stor mängd av Vesanoïd

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 Vesanoïd

Om du glömt att ta en dos, ta kapseln så snart du kommer ihåg och informera din läkare om saken. 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. Förutom den önskade effekten orsakar Vesanoïd också biverkningar hos nästan alla patienter i något skede av behandlingen. Detta gäller även om Vesanoïd används på korrekt sätt.

Viktiga biverkningar

Tala genast om för läkare om du upplever något av följande:

- feber, speciellt i samband med andningssvårigheter, hosta, svindel, bröstsmärta och buksmärta
- svår huvudvärk med illamående och kräkningar, andningssvårigheter, feber, svindel eller smärta i bröstet eller ryggen. Läkaren kan ändra din dos eller ordinera någon annan medicin
- svår buksmärta som strålar ut mot ryggen (kan vara tecken på pankreatit)
- feber med mörka knöliga fläckar på huden, främst i ansiktet eller nacken (kan vara tecken på "Sweets syndrom" eller akut febril neutrofil dermatos)
- smärtsam svullnad i benen, plötslig bröstsmärta eller andningssvårigheter (kan vara tecken på blodpropp)
- smärta i bröstet som strålar ut mot armen eller nacken (kan vara tecken på hjärtattack)
- dubbelseende och yrsel, speciellt med illamående eller kräkningar, öronsusning och huvudvärk (kan vara tecken på ökat tryck i skallen)
- oförklarlig huvudvärk eller migrän som kan vara förknippad med synrubbnings (kan vara tecken på stroke).

Tala genast om för läkare om du upplever någon av de ovan nämnda biverkningarna.

Andra biverkningar

Mycket vanliga (kan inträffa hos fler än 1 av 10 patienter):

- håravfall
- oregelbunden puls
- förändringar i syn- och hörförmåga
- skelett- eller ledvärk, smärta i bröstet eller magont
- hudutslag, klåda, hudrodnad, fjällande hud eller inflammation

- torr hud samt mun- och nästorrhet, svullna, torra och spruckna läppar
- andningssvårigheter såsom astma (väsende andning) som kan förvärras (andningssvikt)
- konjunktivit eller torra ögon, som kan medföra olägenheter för personer som använder kontaktlinser
- sömnsvårigheter
- ovanligt kraftig svettning
- huvudvärk eller svindel
- trötthet, förkylningsymtom eller allmän sjukdomskänsla
- känsla av förvirring, ängslan eller depression
- stickningar eller domningar i armar eller ben
- aptitlöshet, illamående eller kräkningar, orolig mage, magsmärtor, inflammation i bukspottkörteln (pankreatit), inflammation i läpparna, kräkningar, diarré eller förstoppning
- förändringar i blodvärden (påvisas med blodprov) såsom förhöjda nivåer av transaminaser, blodkreatinin och blodfetter (triglycerider och kolesterol).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- sår i genitalområdet
- svåra bakterieinfektioner (nekrotiserande fasciit)
- njurproblem (njurinfarkt)
- svullna muskler eller svullna blodkärl (vaskulit)
- röda smärtsamma knölar under huden, företrädesvis på smalbenen (erythema nodosum)
- aptitlöshet, illamående eller kräkningar med huvudvärk, känsla av trötthet eller svaghet (kan vara tecken på för hög kalciumhalt i blodet)
- andra förändringar i blodvärden (påvisas med blodprov) såsom ökad mängd blodplättar (trombocytos), förändringar i mängden vita blodkroppar (basofili) eller förhöjd histaminnivå
- inflammation i hjärtmuskeln (myokardit) eller inflammation i hjärtsäcken utanför hjärtat (perikardit) som kan leda till andfåddhet, hjärtklappning eller bröstsmärtor.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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 Ves anoid ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen (EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

Förvara burken i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

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 tretinoin. Varje mjuk kapsel innehåller 10 mg tretinoin.
- Den mjuka kapseln innehåller också gult vax, hydrerad sojaolja, delvis hydrerad sojaolja och sojaolja (se avsnitt 2).
- Det mjuka kapselhöljet innehåller gelatin, glycerol (E 422), karion 83 [innehåller sorbitol (se avsnitt 2), mannitol och majsstärkelse] samt färgämnen titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172) och röd järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

Mjuka, tvåfärgade (gulorange/rödbruna) kapslar. 100 kapslar i bärnstensfärgad glasburk.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning:

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Tyskland

Tillverkare:

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 23-24, 17489 Greifswald, Tyskland

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Bahnhofstr. 1a, 17498 Mesekenhagen, Tyskland

CENEXI SAS, 52, rue M. et J. Gaucher, 94120 Fontenay-sous-Bois, Frankrike

Lokal representant för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Propharma Group Sweden AB

Fleminggatan 18

SE-112 26 Stockholm

Sverige

cheplapharm@eu.propharmagroup.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:
Vesanoid, Tretinoin

Denna bipacksedel ändrades senast 15.12.2023

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimeas (Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet) webbplats www.fimea.fi.