

Indlægsseddel: Information til brugeren

Vepesid® 50 mg kapsler, bløde

Etoposid

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide før du begynder at få Vepesid.
3. Sådan får du Vepesid.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- Vepesid tilhører en gruppe lægemidler kaldet cytostatika, som bruges inden for kræftbehandling. Vepesid bruges i behandlingen af visse typer kræft hos voksne:
 - testikelkræft
 - småcellet lungekræft
 - blodkræft (akut myeloid leukæmi)
 - tumor i lymfekarsystemet (Hodgkins lymfom, non-Hodgkins lymfom)
 - kræft i æggestokkene

Det er bedst at diskutere den specifikke grund til, at du har fået ordineret kapsler med Vepesid, med din læge.

2. Det skal du vide før du begynder at få Vepesid

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning.

Du må ikke få Vepesid:

- hvis du er allergisk over for etoposid, eller et af de øvrige indholdsstoffer angivet i punkt 6.
- hvis du ammer eller planlægger at amme.
- hvis du skal vaccineres med en levende vaccine herunder vaccine mod gul feber.

Hvis noget af ovenstående er aktuelt for dig, eller hvis du er usikker på, om det er aktuelt, skal du fortælle det til din læge, som vil rådgive dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller sundhedspersonalet, før du får Vepesid:

- hvis du har nogen infektioner.
- hvis du for nylig har fået strålebehandling eller kemoterapi.
- hvis du har lave niveauer af et protein kaldet albumin i blodet.
- hvis du har lever- eller nyreproblemer.

Effektiv kræftbehandling kan hurtigt destruere et stort antal kræftceller. I meget sjældne tilfælde kan dette medføre, at skadelige niveauer af stoffer fra disse kræftceller frigøres i blodet. Hvis det sker, kan det forårsage problemer med leveren, nyrerne, hjertet eller blodet, hvilket kan være dødeligt, hvis det ikke behandles.

For at forebygge dette, vil din læge tage regelmæssige blodprøver for at monitorere niveauet af disse stoffer under behandling med lægemidlet.

Lægemidlet kan reducere niveauet af visse blodceller, hvilket kan betyde, at du vil få infektioner, eller at dit blod ikke størkner så godt, som det burde, hvis du skærer dig. Der tages blodprøver i begyndelsen af din behandling og før hver dosis du tager for at sørge for, at dette ikke er tilfældet.

Hvis du har nedsat lever- eller nyrefunktion, er det også muligt, at din læge vil have, at du skal have taget regelmæssige blodprøver for at monitorere disse niveauer.

Børn og unge:

Sikkerheden og virkningen hos børn er ikke blevet klarlagt.

Brug af andre lægemidler sammen med Vepesid

Tal med din læge:

- hvis du tager en medicin kaldet ciclosporin (et lægemiddel som anvendes til at reducere immunsystemets aktivitet).
- hvis du behandles med cisplatin (et lægemiddel som bruges til at behandle kræft).
- hvis du tager phenytoin eller andre lægemidler, som anvendes til at behandle epilepsi.
- hvis du tager warfarin (et lægemiddel som bruges til at forhindre dannelse af blodpropper).
- hvis du for nylig har fået en levende vaccine.
- hvis du tager phenylbutazon, natriumsalicylat eller acetylsalicylsyre.
- hvis du tager nogen antracykliner (en gruppe af lægemidler, der anvendes til at behandle kræft).
- hvis du tager nogen lægemidler med en virkningsmekaniske svarende til Vepesid.

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tager andre lægemidler eller for nyligt har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Brug af Vepesid sammen med mad og drikke

Kapslerne skal tages med et glas vand på tom mave.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteketspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet:

- Vepesid må ikke anvendes under graviditet, medmindre det tydeligt angives af din læge.
- Kontakt straks lægen, hvis du bliver gravid, mens du får Vepesid.

Amning:

- Du må ikke amme, mens du får Vepesid.

Frugtbarhed:

- Både fertile mandlige og kvindelige patienter skal bruge sikker kontraception (f.eks. barrieremetoden eller kondomer) under behandlingen og i mindst 6 måneder efter ophør af behandlingen med Vepesid.
- Mandlige patienter behandlet med Vepesid tilrådes ikke at blive far til et barn under behandlingen og i op til 6 måneder efter behandlingen. Endvidere tilrådes mænd at søge rådgivning vedrørende opbevaring af sperma inden start af behandling.
- Både mandlige og kvindelige patienter, som overvejer at få børn efter behandling med Vepesid, skal diskutere dette med deres læge eller sygeplejerske.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ingen studier er blevet udført af virkningerne på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Brug af Vepesid kan give bivirkninger (træthed, døsighed, kvalme, opkastning, forbigående blindhed og overfølsomhedsreaktioner med lavt blodtryk), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vepesid indeholder natriumethylparahydroxybenzoat (E215) og natriumpropylparahydroxybenzoat (E217)

Dette lægemiddel indeholder natriumethylparahydroxybenzoat (E215) og natriumpropylparahydroxybenzoat (E217), som kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen).

3. Sådan bliver du behandlet med Vepesid

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen der kan ændre dosis.

Kapslerne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

Du skal tage kapslerne på tom mave og synke dem hele.

Den sædvanlige dosis er:

Den dosis, du vil få, vil være specifik for dig, som beregnet af lægen. Den almindelige dosis er 100 til 200 mg/m² legemsoverflade, dagligt i 5 dage i træk eller 200 mg/m² legemsoverflade på dag 1, 3 og 5. Den daglige dosis kan undertiden deles, så den tages morgen og aften. Denne behandlingsserie kan derefter gentages afhængig af resultaterne af dine blodprøver, men dette vil først være mindst 21 dage efter den første behandlingsserie.

Der anvendes undertiden en alternativ dosering på 50 mg/m² legemsoverflade taget dagligt i 2 til 3 uger. Denne behandlingsserie kan derefter gentages afhængig af resultaterne af dine blodprøver, men dette vil først være mindst 7 dage efter den første behandlingsserie.

Lægen kan undertiden ordinere en anden dosis, særligt hvis du har nyreproblemer.

Ældre:

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn og unge under 18 år:

Børn må normalt ikke få Vepesid, da virkningen hos børn ikke er klarlagt. Tal med lægen.

Nedsat nyrefunktion:

Det kan være nødvendigt at justere dosis, afhængigt af i hvor stor grad din nyrefunktion er nedsat. Lægen vil afgøre, om det er nødvendigt at justere dosis.

Hvis en dosis er glemt

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror du mangler at få en dosis.

Hvis du har fået for meget Vepesid

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror du har fået for meget Vepesid.

Symptomer:

Mundbetændelse med hvide belægninger. Påvirkning af knoglemarven med nedsat immunforsvar, blodmangel og blødninger. Hovedpine, træthed, kvalme og opkastninger pga. for meget syre i blodet. I alvorlige tilfælde bevidsthedssvækkelse med dyb og hurtig vejrtrækning. Leverskade.

Hvis en dosis er glemt

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror du mangler at få en dosis.

Hvis behandlingen bliver stoppet

Spørg lægen eller sundhedspersonalet hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker også. Forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Myelosuppression med træthed, blødning fra hud og slimhinder samt infektioner og feber pga. forandringer i blodet (påvirkning af knoglemarven). Kontakt læge eller skadestue. Myelosuppression med døden til følge er indberettet.
- Gulsot og hudkløe pga. af skadelig påvirkning af leveren (hepatotoksicitet). Kontakt læge eller skadestue.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Åndenød, angst, brystsmerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet. Ring 112.
- Leukæmi, blodkræft. Tal med lægen.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Tør hoste uden slim pga. betændelse i lungernes bindevæv. Kontakt læge eller skadestue.
- Tiltagende åndenød pga. dannelse af bindevæv i lungerne. Kontakt læge eller skadestue.
- Krampeanfald der lejlighedsvis er forbundet af allergiske reaktioner. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Akut synsnedsættelse (evt. blindhed), blinde pletter for et eller begge øjne, uskarpt syn og vanskelighed med at skelne farver pga. betændelse i synsnerven. Kontakt læge eller skadestue.
- Forbigående blindhed. Kontakt lægen.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Kortåndethed / Vejtrækningsbesvær / Astmalignende anfald / Åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Alvorlig lever-, nyre eller hjertebeskadigelse forbundet med en tilstand kaldet tumorlysesyndrom forårsaget af skadelige mængder af stoffer fra kræftceller, som kommer ud i blodomløbet, er undertiden blevet set, når Vepesid tages sammen med andre lægemidler, som anvendes inden for kræftbehandling.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Blegthed og træthed pga. blodmangel. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge eller skadestue.
- Mavesmerter, forstoppelse, kvalme, opkastning, appetitmangel/madlede.
- Træthed, utilpashed.
- Hårtab, hudpigmentering.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Svimmelhed.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Svært forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Mundbetændelse med hvide belægninger.
- Svien bag brystbenet, sure opstød, synkebesvær pga. betændelse i spiserøret. Tal med lægen.
- Diaré.
- Udslæt, nældefeber, kløe.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Prikkende, snurrende fornemmelser, følelsesløshed eller lammelser, evt. smerter i hænder og fødder.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Synkebesvær, smagsforstyrrelse.
- Betændelse i huden i forbindelse med kemoterapi eller efter strålebehandling (radiation recall dermatitis).
- Træthed, døsighed.
- Feber.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Infektion (herunder infektioner set hos patienter med svækket immunsystem, f.eks. lungeinfektionen *pneumocystis jirovecii*-pneimoni).
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Blødning.
- Nedsat evne til at få børn.

Vepesid kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver herunder leverfunktion, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Vepesid utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Vepesid efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke Vepesid ved temperaturer over 25 °C.
- Opbevar Vepesid i original emballage.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Vepesid indeholder:

Aktivt stof:

Etoposid 50 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Kapsel indhold: vandfri citronsyre (E330), macrogol 400 (E1521), glycerol (85 %) (E422)

Kapselskal: glycerol (85 %) (E422), gelatine (E441), ethylparahydroxybenzoat-natrium (E215), natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (E217), titandioxid (E171), rød jernoxid (E172)

Udseende og pakningsstørrelser:

Kapslerne er lyserøde og kapselformede.

Vepesid fås i:

Vepesid 50 mg bløde kapsler i pakninger med 20 kapsler.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366

253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2024.