

Indlægsseddel: Information til brugeren

Vepesid® 50 mg bløde kapsler

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 apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Vepesid til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Navnet på dette lægemiddel er Vepesid. Hver kapsel indeholder etoposid 50 mg som det aktive indholdsstof.

Etoposid 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 TAGE VEPESID

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

Tag ikke Vepesid:

- Hvis du er allergisk over for etoposid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Vepesid (angivet i punkt 6).
- Hvis du for nylig har fået en levende vaccine, herunder vaccine mod gul feber.
- Hvis du ammer eller planlægger at amme.

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 apotekspersonalet, før du tager 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 pædiatriske patienter er ikke blevet klarlagt.

Brug af anden medicin sammen med Vepesid

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Dette er særligt vigtigt:

- 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.

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 apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Vepesid må ikke anvendes under graviditet, medmindre det tydeligt angives af din læge.

Amning

Du må ikke amme, mens du tager 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. Hvis du er træt, svimmel, omtåget eller har dårlig mave, må du ikke føre køretøj eller betjene maskiner, før du har diskuteret det med din læge.

Vepesid indeholder ethylparahydroxybenzoat-natrium og natriumpropyl-4-hydroxybenzoat

Vepesid indeholder ethylparahydroxybenzoat-natrium og natriumpropyl-4-hydroxybenzoat. Disse kan forårsage allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen).

3. SÅDAN SKAL DU TAGE VEPESID

Tag altid Vepesid nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

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.

Kapslerne skal tages med et glas vand på tom mave.

Hvis du har taget for meget Vepesid

Hvis du har taget for mange kapsler, skal du straks fortælle det til din læge eller tage til nærmeste skadestue/akutklinik.

Tag den tomme beholder og eventuelle resterende kapsler med dig.

Hvis du har glemt at tage Vepesid

Hvis du glemmer eller springer en dosis af lægemidlet over, skal du IKKE VÆRE BEKYMRET. Tag bare din næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.

Du må IKKE tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Hvis du holder op med at tage Vepesid

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

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

Hold straks op med at tage lægemidlet og fortæl det til din læge, hvis du får nogen af de følgende symptomer: hævelse af tungen eller i halsen, vejrtrækningsbesvær, hurtig puls, rødmen på huden eller et udslæt. Dette kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion.

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.

Andre bivirkninger erfarede med Vepesid, som er:

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

- blodsygdomme (dette er årsagen til, at du vil få taget blodprøver mellem behandlingsserier)
- appetittab
- ændringer i hudfarven (pigmentering)
- forstoppelse
- midlertidigt hårtab
- svaghed (asteni)
- kvalme og opkastning
- almindelig utilpashed (har det dårligt)
- mavesmerter
- leverbeskadigelse (levertoksicitet).

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- akut leukæmi
- diarré
- uregelmæssigt hjerteslag (arytmi) eller hjertetilfælde (myokardieinfarkt)

- højt blodtryk
- ømme læber, sår i munden eller halsen
- svimmelhed
- hudproblemer såsom kløe eller udslæt.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- prikken eller følelsesløshed i hænder og fødder.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- gastroøsofageal reflux (brændende eller sviende fornemmelse bag brystbenet og sure opstød pga. tilbageløb af mavesyre til spiserøret. Tal med lægen)
- midlertidig blindhed
- blussen
- synkebesvær
- smagsændringer
- alvorlige allergiske reaktioner
- kramper (krampeanfald)
- alvorlige hudreaktioner og/eller slimhindereaktioner, som kan inkludere smertende blærer og feber, herunder udbredt løsgørelse af huden (Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse)
- feber
- søvnighed eller træthed
- et udslæt, der ligner solskoldning, kan forekomme på hud, som tidligere er blevet eksponeret for stråleterapi, og det kan være alvorligt (radiation recall dermatitis)
- vejrtrækningsproblemer.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- tumorlysesyndrom (komplikationer forbundet med stoffer frigivet fra behandlede kræftceller, der kommer ud i blodomløbet)
- blødning
- infektion
- vejrtrækningsbesvær
- hævelse af ansigt og tunge
- forhøjede leverenzzymer
- infertilitet
- forhøjet bilirubin.

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.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
- Opbevares i den originale yderpakning.
- Du må ikke åbne blister, hvis der er tegn på lækage fra kapsler.
- Som med alle lægemidler, der bruges til at behandle kræft, skal der udvises forsigtighed ved håndtering af kapsler af Vepesid. Du skal undgå at røre kapslerne ved at bruge handsker og vaske dine hænder med sæbe og vand efter håndtering af lægemidlet.
- Brug ikke Vepesid efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Vepesid indeholder:

- Aktivt stof: Etoposid 50 mg.
- Øvrige indholdsstoffer:

Kapselindhold: Vandfri citronsyre (E330), macrogol 400 (E1521), glycerol (85 procent) (E422) og rensset vand.

Kapselskal: Glycerol (85 procent) (E422), gelatine (E441), ethylparahydroxybenzoat-natrium (E215), natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (E217), titandioxid (E171) og rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser:

Vepesid kapsler er lyserøde.

Vepesid findes i blisterpakninger, som indeholder 20 bløde kapsler.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S

Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack A/S

Marielundvej 46D, 2. tv

DK-2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2019.