

Pakendi infoleht: teave patsiendile

VEPESID 100 mg pehmekapslid etoposiid

Enne ravimi kasutamise lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on VEPESID ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne VEPESID'i võtmist
3. Kuidas VEPESID'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas VEPESID'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on VEPESID ja milleks seda kasutatakse

Selle ravimi nimi on VEPESID. Üks kapsel sisaldab toimeainena 100 mg etoposiidi.

Etoposiid kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse tsütostaatikumideks ja mida kasutatakse vähi raviks.

VEPESID'i kasutatakse täiskasvanutel teatud vähiliikide raviks:

- munandivähk;
- väikerakk-kopsuvähk;
- verevähk (äge müeloidne leukeemia);
- lümfisüsteemi kasvaja (Hodgkini lümfoom, mitte-Hodgkini lümfoom);
- munasarjavähk.

Täpset põhjust, miks teile on määratud VEPESID'i kapslid, on parim arutada oma arstiga.

2. Mida on vaja teada enne VEPESID'i võtmist

VEPESID'i ei tohi võtta

- kui olete etoposiidi, naatriumetüülparahüdroksübensoadi (E215), naatriumpropüülparahüdroksübensoadi (E217) või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teile on hiljuti manustatud elusvaktsiini, sealhulgas kollapalavikuvastast vaktsiini.
- kui te imetate või kavatsete oma last imetada.

Kui mõni loetelust kehtib teie kohta või kui te ei ole kindel, kas kehtib, rääkige sellest oma arstiga, kes annab teile nõu.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne VEPESID'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga

- kui teil on mõni **infektsioon**.
- kui te olete hiljuti saanud **kiiritus- või keemiaravi**.
- kui teil on veres madal valgutase, valk nimega **albumiin**.
- kui teil on maksa- või neeruprobleeme.

Efektiivne vähivastane ravi võib kiiresti hävitada suurel hulgal vähirakke. Väga harvadel juhtudel võib seetõttu nendest rakkudest vabaneda verre kahjulikul hulgal aineid. Kui see juhtub, võib see põhjustada probleeme maksa, neerude, südame või verega, mis ravi puudumisel võib lõppeda surmaga.

Selle vältimiseks peab teie arst tegema teile regulaarselt vereanalüüse, jälgimaks nende ainete tasemeid selle ravimi kasutamise ajal.

See ravim võib põhjustada mõningate vererakkude hulga vähenemist, mis võib põhjustada infektsioone või situatsiooni, mil teie veri ei hüübi nii hästi kui peaks, kui endale sisse lõikate. Vereanalüüse võetakse ravi alguses ja enne iga annuse võtmist, veendumaks, et seda ei juhtu.

Kui teil on vähenenud maksa- või neerufunktsioon, võib teie arst soovida teha regulaarselt vereanalüüse nende jälgimiseks.

Lapsed ja noorukid

Ravimi ohutus ja efektiivsus lastel ei ole kindlaks määratud.

Muud ravimid ja VEPESID

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

See on eriti oluline:

- kui te võtate ravimit nimega tsüklosporiin (immuunsüsteemi aktiivsuse vähendamiseks kasutatav ravim).
- kui teid ravitakse tsisplatiiniga (ravim, mida kasutatakse vähi raviks).
- kui te võtate fenütoiini või epilepsia raviks kasutatavaid teisi ravimeid.
- kui te võtate varfariini (ravim, mida kasutatakse verehüüvete tekke ennetamiseks).
- kui teile on hiljuti manustatud mis tahes elusvaktsiine.
- kui te võtate fenüülbutasooni, naatriumsalitsülaati või atsetüülsalitsüülhapet.
- kui te võtate mis iganes antratsükliini (ravimite rühm, mida kasutatakse vähi raviks).
- kui te võtate mõnda VEPESID'iga sarnase toimemehhanismiga ravimit.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

VEPESID'i ei tohi kasutada raseduse ajal, kui teie arst ei ole kinnitanud vastupidist.

Te ei tohi imetada, kui te võtate VEPESID'i.

Viljakas eas nii mees- kui naispatsiendid peavad kasutama tõhusat rasestumisvastast meetodit (nt barjäärimeetodit või kondoomi) ravi ajal ja vähemalt 6 kuud pärast ravi lõpetamist VEPESID'iga.

VEPESID'iga ravitud meespatsientidel ei ole soovitatav eostada last ravi ajal ega kuni 6 kuud pärast ravi. Lisaks soovitatakse meestel enne ravi alustamist konsulteerida sperma säilitamise osas.

Nii mees- kui naispatsiendid, kes kaaluvad lapse saamist pärast ravi VEPESID'iga, peavad seda arutama oma arsti või meditsiiniõega.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravimi toime kohta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid tehtud. Ehkki, kui tunnete väsimust, iiveldust, uimasust või pearinglust, hoiduge auto juhtimisest ja masinatega töötamisest, kuni olete arutanud seda oma arstiga.

VEPESID sisaldab

VEPESID sisaldab naatriumetüülparahüdroksübensoaati ja naatriumpropüülparahüdroksübensoaati. Need võivad tekitada allergilisi reaktsioone (ka hilstüüpi).

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi pehmekapslis, see tähendab põhimõtteliselt “naatriumivaba”.

3. Kuidas VEPESID'i võtta

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Teile manustatava annuse arvutab arst konkreetselt teile. Tavaline annus on 100...200 mg/m² kehapindala kohta ööpäevas 5 päeva järjest või 200 mg/m² kehapindala kohta 1., 3. ja 5. päeval. Ööpäevast annust võib mõnikord jaotada hommikule ja õhtule. Seda ravikuuri võib seejärel korrata, sõltuvalt vereanalüüside tulemustest, kuid mitte enne, kui vähemalt 21 päeva pärast esimest ravikuuri.

Mõnikord kasutatakse alternatiivset annust 50 mg/m² kehapindala kohta igapäevaselt 2 kuni 3 nädala jooksul. Seda ravikuuri võib seejärel korrata, sõltuvalt vereanalüüside tulemustest, kuid mitte enne, kui vähemalt 7 päeva pärast esimest ravikuuri.

Mõnikord võib arst määrata teistsuguse annuse, eriti siis, kui teil on probleeme neerudega.

Kapslid tuleb võtta tühja kõhuga koos klaasitäie veega.

Kui te võtate VEPESID'i rohkem, kui ette nähtud

Kui te võtate liiga palju kapsleid, pöörduge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda või teavitage kohe oma arsti. Võtke pakend ja ülejäänud kapslid endaga kaasa.

Kui te unustate VEPESID'i võtta

Kui teil jääb annus vahele või unustate selle võtta, ÄRGE MURETSEGE - lihtsalt võtke järgmine annus graafiku järgi. ÄRGE võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Lõpetage ravimi kasutamine ja rääkige kohe oma arstile, kui teil tekib mõni järgmine sümptom: keele- või kõriturse, hingamisraskused, kiirenenud pulss, nahaõhetus või lööve. Need võivad olla tõsise allergilise reaktsiooni tunnused.

Rasket **maksa-, neeru- või südamekahjustust** seisundist, mida nimetatakse tuumori lüüsi sündroomiks, mis on põhjustatud kahjulike ainete sattumist verre vähirakkude lagunemisel, on kirjeldatud mõnikord, kui VEPESID'i on võetud teiste vähiravis kasutatavate ravimitega.

Muud kõrvaltoimed seoses VEPESID'iga on

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- verehäired (sel põhjusel tehakse teile ravikuuride vahel vereanalüüse)
- ajutine juuste väljalangemine
- iiveldus ja oksendamine
- söögiisu kaotus
- muutunud nahavärvus (pigmentatsioon)
- kõhukinnisus
- nõrkustunne (asteenia)
- üldine halb enesetunne

- kõhuvalu
- maksakahjustus (hepatotoksilisus)

Sageli esinevad kõrvaltoimed (esinevad vahemikus 1 inimesel 10-st kuni 1 inimesel 100-st)

- äge leukeemia
- südame rütmihäired (arütmia) või südameatakk (müokardiinfarkt)
- pearinglus
- kõhulahtisus
- kõrge vererõhk
- valusad huuled, haavandid suus või neelus
- nahaprobleemid, näiteks sügelus või lööve

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (esinevad vahemikus 1 inimesel 100-st kuni 1 inimesel 1000-st)

- surin või tuimus kätes ja jalgades

Harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad vahemikus 1 inimesel 1000-st kuni 1 inimesel 10 000-st)

- happerefluks
- nahaõhetus
- neelamisraskus
- maitsetundlikkuse muutus
- rasked allergilised reaktsioonid
- krambid (krambihood)
- palavik
- unisus või väsimus
- hingamisprobleemid
- ajutine pimedus
- tõsised naha ja/või limaskestade reaktsioonid, mille hulka võivad kuuluda valulikud villid ja palavik, sh naha ulatuslik irdumine (Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs)
- päikesepõletusega sarnane lööve, mis võib tekkida varasemalt kiiritusravi saanud nahal ja võib olla raskekujuline (kiiritusjärgne dermatiit)

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- tuumori lüüsi sündroom (ravitud vähi rakkudest vabanenud ainete verre sattumisega seotud tüsistused)
- infektsioon (sh nõrgenenud immuunsüsteemiga patsientidel esinevad infektsioonid, nt kopsuinfektsioon, mida nimetatakse *Pneumocystis jirovecii* kopsupõletikuks)
- näo ja keele turse
- viljatus
- allergilised reaktsioonid (ka hilistüüpi; tingitud parabeenidest)
- veritsus
- hingamisraskus
- maksaensüümide aktiivsuse tõus
- bilirubiinisalduse tõus

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas VEPESID'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisterpakendil pärast "EXP:". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida originaalpakendis.

Ärge avage ühtegi blisterpakendit või purki, mille puhul on tõendeid kapslite lekke kohta.

Nagu kõigi vähi ravivahendite kasutamisel, peab VEPESID'i kapslite käsitlemisel olema ettevaatlik. Kapslite puudutamist peab vältima, kandes kindaid ning pärast ravimi käsitlemist pesta käsi seebi ja veega.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida VEPESID sisaldab

- Toimeaine on etoposiid. Üks kapsel sisaldab 100 mg etoposiidi.
- Abiained on: veevaba sidrunhape (E330), glütserool (85%) (E422), makrogool 400 (E1521) ja vesi. Kapsli kest sisaldab želatiini (E441), glütserooli (85%) (E422), punast raudoksiidi (E172), naatriumetüülparahüdroksübensoaati (E215), naatriumpropüülparahüdroksübensoaati (E217) ja titaandioksiidi (E171).

Kuidas VEPESID välja näeb ja pakendi sisu

VEPESID kapslid on läbipaistmatud, roosad, pehmed želatiinkapslid.

10 kapslit blisterpakendis või 60 kapslit klaaspurgis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Saksamaa

Tootja

Latina Pharma S.p.A.
Via del Murillo No. 7
04013 Sermoneta
Latina, Itaalia

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23-24
17489 Greifswald
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja esindaja poole.

Sofus Regulatory Affairs AB
Fleminggatan 18
112 26 Stockholm
Rootsi

Tel: +46 (0)8 551 088 43

e-post: pharmacovigilance.est@sofus.se

See ravim on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides ja Ühendkuningriigis (Põhja-Iirimaal) järgmiste nimetustega:

Austria, Belgia, Eesti, Iirimaa, Itaalia, Luksemburg, Holland, Rumeenia, Hispaania - VEPESID

Saksamaa - VEPESID K
Ühendkuningriik (Põhja-Iirimaa) - Etoposide

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2024.