

Prospect: Informații pentru pacient

VEPESID 50 mg capsule moi
VEPESID 100 mg capsule moi
Etopozidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect (vezi pct. 4.)

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este VEPESID și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați VEPESID
3. Cum să luați VEPESID
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează VEPESID
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este VEPESID și pentru ce se utilizează

Numele acestui medicament este VEPESID. Fiecare capsulă conține etopozidă 50 mg sau 100 mg ca substanță activă.

Etopozida face parte din grupul de medicamente numit citostatice, care sunt folosite în tratamentul cancerului.

VEPESID este utilizat pentru tratamentul anumitor tipuri de cancer la adulți:

- cancer testicular
- cancer pulmonar cu celule mici
- cancer de sânge (leucemie mieloidă acută)
- tumoră la nivelul sistemului limfatic (limfom Hodgkin, limfom non-Hodgkin)
- cancer ovarian

Este cel mai bine să discutați cu medicul dumneavoastră despre motivul exact pentru care vi s-a prescris VEPESID capsule.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați VEPESID

Nu luați VEPESID

- dacă sunteți alergic(ă) la etopozidă, p-hidroxibenzoat de etil de sodiu (E215), p-hidroxibenzoat de n-propil de sodiu (E217) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- dacă vi s-a administrat recent un vaccin viu, inclusiv vaccinul pentru febră galbenă.
- dacă alăptați sau intenționați să alăptați.

Dacă oricare dintre situațiile enumerate mai sus se aplică în cazul dumneavoastră (sau nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră care vă va putea sfătui.

Atenționări și precauții

Înainte să luați VEPESID adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă aveți orice **infecție**.
- dacă recent ați efectuat **radioterapie sau chimioterapie**.
- dacă aveți niveluri scăzute ale unei proteine denumită **albumină** în sânge.
- dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii.

Tratamentul eficient împotriva cancerului poate să distrugă celulele canceroase rapid și în număr mare. În cazuri foarte rare acest lucru poate să cauzeze eliberarea în sânge a unor cantități dăunătoare de substanțe provenite din aceste celulele canceroase. Dacă se întâmplă acest lucru, pot apărea probleme cu ficatul, rinichii, inima sau sângele, care pot avea ca rezultat decesul dacă nu sunt tratate.

Pentru a preveni acest lucru, medicul dumneavoastră vă va solicita să efectuați periodic analize de sânge pentru a vă monitoriza nivelul acestor substanțe pe parcursul tratamentului cu acest medicament.

Acest medicament poate determina reducerea nivelului unor celule din sânge, astfel crește riscul de apariție a unor infecții sau sângele dumneavoastră nu se coagulează foarte bine în cazul în care vă tăiați. Analizele de sânge se vor preleva la începutul tratamentului și înainte fiecărei doze pe care o luați, pentru a ne asigura că nu se întâmplă acest lucru.

Dacă aveți funcția hepatică sau renală redusă, este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să efectuați periodic și analize de sânge pentru a vă monitoriza aceste niveluri.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea la pacienții copii și adolescenți nu au fost stabilite.

VEPESID împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Acest lucru este important în special

- dacă luați un medicament numit ciclosporină (un medicament folosit pentru reducerea activității sistemului imunitar).
- dacă sunteți tratat(ă) cu cisplatină (un medicament folosit în tratamentul cancerului).
- dacă luați fenitoină sau orice alte medicamente folosite pentru tratarea epilepsiei.
- dacă luați warfarină (un medicament folosit pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge).
- dacă vi s-au administrat recent orice vaccinuri vii.
- dacă luați fenilbutazonă, salicilat de sodiu sau aspirină.
- dacă luați orice antraciline (un grup de medicamente pentru tratamentul cancerului).
- dacă luați orice medicamente cu un mecanism de acțiune similar VEPESID.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

VEPESID nu trebuie folosit în timpul sarcinii, cu excepția situației în care acest lucru este indicat clar de către medicul dumneavoastră.

Nu trebuie să alăptați în timp ce luați VEPESID.

Atât pacienții bărbați, cât și pacientele care se află la vârstă fertilă trebuie să utilizeze o metodă contraceptivă eficientă (*de ex.*, metoda de tip barieră sau prezervative) în timpul tratamentului și până la cel puțin 6 luni după încheierea tratamentului cu VEPESID.

Pacienților bărbați tratați cu VEPESID li se recomandă să nu procreze în timpul tratamentului și până la 6 luni după tratament. În plus, bărbaților li se recomandă să obțină consiliere privind conservarea spermei înainte de începerea tratamentului.

Atât pacienții bărbați, cât și pacientele care se gândesc să procreze după încheierea tratamentului cu VEPESID trebuie să discute despre această temă cu medicul sau asistenta medicală.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Totuși, dacă vă simțiți obosit(ă), vă este rău, sunteți amețit(ă) sau aveți senzație de leșin, nu trebuie să faceți acest lucru până când nu ați discutat despre această temă cu medicul dumneavoastră.

VEPESID conține

VEPESID conține parahidroxibenzoat de etil sodic și parahidroxibenzoat de propil sodic. Acestea pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați VEPESID

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza pe care o primiți va fi individualizată pentru dumneavoastră, iar medicul o va calcula. Doza obișnuită este între 100 și 200 mg/m² suprafață corporală, zilnic, timp de 5 zile consecutive sau 200 mg/m² suprafață corporală în zilele 1, 3 și 5. Doza zilnică poate fi uneori împărțită pentru administrare dimineața și seara. Această schemă de tratament poate fi apoi repetată, în funcție de rezultatele analizelor de sânge, însă acest lucru nu se va întâmpla timp de cel puțin 21 de zile după prima cură de tratament.

Uneori se utilizează o schemă de tratament alternativă cu doza de 50 mg/m² arie suprafață corporală, administrată zilnic timp de 2 până la 3 săptămâni. Această schemă de tratament poate fi apoi repetată, în funcție de rezultatele analizelor de sânge, însă acest lucru nu se va întâmpla timp de cel puțin 7 zile după prima cură de tratament.

Uneori medicul poate prescrie o doză diferită, în special dacă aveți probleme cu rinichii.

Capsulele trebuie luate cu un pahar de apă, pe stomacul gol.

Dacă luați mai mult VEPESID decât trebuie

Dacă luați prea multe capsule, prezentați-vă la unitatea de primiri urgențe a celui mai apropiat spital sau anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră. Luați cu dumneavoastră recipientul gol și orice capsule rămase.

Dacă uitați să luați VEPESID

Dacă omiteți sau uitați să luați o doză din acest medicament, NU VĂ ÎNGRIJORAȚI – luați doza următoare când este programată. NU luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Opriti administrarea medicamentului și anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă manifestați oricare din simptomele următoare: umflarea limbii sau gâtului, dificultăți de respirație, bătăi rapide ale inimii, înroșire a pielii sau o erupție trecătoare pe piele. Acestea ar putea fi semne ale unei reacții alergice severe.

S-a observat uneori afectarea severă a ficatului, rinichilor sau inimii ca urmare a apariției unei tulburări denumită sindrom de liză tumorală, determinat de pătrunderea în fluxul sanguin a unor cantități dăunătoare de substanțe provenite din celulele canceroase, atunci când VEPESID este administrat împreună cu alte medicamente utilizate în tratamentul cancerului.

Alte reacții adverse manifestate cu VEPESID sunt;

Reacții adverse foarte frecvente (care afectează mai mult de 1 din 10 persoane)

- tulburări ale sângelui (de aceea vi se vor efectua analize de sânge între curele de tratament)
- pierderea temporară a părului
- greață și vărsături
- dureri abdominale
- pierderea poftei de mâncare
- modificări ale culorii pielii (pigmentare)
- constipație
- senzație de slăbiciune (astenie)
- stare generală de rău (senzație de rău)
- afectarea ficatului (hepatotoxicitate)

Reacții adverse frecvente (care afectează între 1 la 10 și 1 la 100 persoane)

- leucemie acută
- bătăi neregulate ale inimii (aritmie) sau atac de cord (infarct miocard)
- Amețeală
- diaree
- tensiune arterială crescută
- leziuni dureroase la nivelul buzelor, ulcerații la nivelul gurii sau gâtului
- manifestări la nivelul pielii, cum sunt mâncărimea sau erupția

Reacții adverse mai puțin frecvente (care afectează între 1 la 100 și 1 la 1000 persoane)

- furnicături sau amorțeală la nivelul mâinilor și picioarelor

Reacții adverse rare (care afectează între 1 la 1000 și 1 la 10000 persoane)

- reflux gastric
- înroșirea feței
- dificultăți la înghițire
- modificarea gustului alimentelor
- reacții alergice grave
- convulsii (crize convulsive)
- orbire temporară
- reacții grave la nivelul pielii sau membranelor mucoase, care pot include apariția de vezicule dureroase și febră, inclusiv exfolierea extinsă a pielii (sindromul Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică)

- febră
- somnolență sau oboseală
- probleme respiratorii
- o erupție pe piele asemănătoare arsurii solare care poate apărea pe pielea expusă anterior la radioterapie și care poate fi severă (reactivarea dermatitei de iradiere)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- sindrom de liză tumorală (complicație apărută în urma pătrunderii în circulația sanguină a unor substanțe eliberate din celulele canceroase tratate)
- infecție (inclusiv infecții observate la pacienții cu sistem imunitar slăbit, de exemplu o infecție pulmonară numită pneumonie cu *Pneumocystis jirovecii*)
- umflarea feței și a limbii
- infertilitate
- reacții alergice (chiar întârziate; cauzate de parabenii)
- hemoragie
- dificultăți de respirație
- valori crescute ale enzimelor ficatului
- valori crescute ale bilirubinei

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează VEPESID

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

Nu deschideți niciun blister care prezintă dovada unei scurgeri a capsulei.

În mod similar tuturor medicamentelor folosite în tratamentul cancerului, manipularea VEPESID trebuie făcută cu grijă. Trebuie să evitați atingerea capsulelor purtând mănuși și să vă spălați pe mâini cu apă și săpun după ce ați manipulat medicamentul.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține VEPESID

- Substanța activă este etopozida. Fiecare capsulă conține 50 mg sau 100 mg etopozidă.
- Celelalte componente sunt: acid citric anhidru (E330), glicerol (85%) (E422), macrogol 400 (E1521) și apă. Învelișul capsulei conține gelatină (E441), glicerol (85%) (E422), oxid roșu de fer (E172), p-hidroxibenzoat de etil de sodiu (E215), p-hidroxibenzoat de n-propil de sodiu (E217) și dioxid de titan (E171).

Cum arată VEPESID și conținutul ambalajului

Capsule moi din gelatină, de culoare roz opac.

VEPESID 50 mg

Capsule gelatinoase moi, oblonge, opace, roz, cu diametrul de aproximativ 8,1 mm și lungimea de aproximativ 19,8 mm.

VEPESID 100 mg

Capsule gelatinoase moi, oblonge, opace, roz, cu diametrul de aproximativ 10 mm și lungimea de aproximativ 24 mm

VEPESID 50 mg

Cutie cu blistere din PVC-PCTFE-PVC/Al-PVDC conținând 20, 50 capsule moi.

VEPESID 100 mg

Cutie cu blistere din PVC-PCTFE-PVC/Al-PVDC conținând 10, 60 capsule moi.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24,
17489 Greifswald,
Germania

Fabricanții

LATINA PHARMA S.p.A.
Via del Murillo No.7, 04013 Sermoneta (Latina)
Italia

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

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

VEPESID 50 mg

Finlanda	VEPESID
Germania	VEPESID K
Irlanda	VEPESID
Italia	VEPESID
Țările de Jos	VEPESID
Norvegia	VEPESID
România	VEPESID
Spania	VEPESID

Suedia	VEPESID
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Etoposide

VEPESID 100 mg

Austria	VEPESID
Belgia	VEPESID
Estonia	VEPESID
Germania	VEPESID K
Irlanda	VEPESID
Italia	VEPESID
Luxemburg	VEPESID
Țările de Jos	VEPESID
România	VEPESID
Spania	VEPESID
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Etoposide

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2024.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Trebuie avută grijă ori de câte ori se manipulează produse citostatice.

Luați întotdeauna măsuri pentru a preveni expunerea.

Acestea includ folosirea unui echipament adecvat cum ar fi purtarea de mănuși, spălarea mâinilor cu săpun și apă după manipularea acestor produse.