Bipacksedel: Information till patienten

Vepesid 50 mg mjuka kapslar

etoposid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information (se avsnitt 4).

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Vepesid är och vad det används för

Namnet på detta läkemedel är Vepesid. Varje kapsel innehåller den aktiva substansen etoposid 50 mg.

Etoposid tillhör en grupp av läkemedel som kallas cytostatika och som används för behandling av cancer.

Vepesid används vid behandling av vissa typer av cancer hos vuxna:

- testikelcancer
- småcellig lungcancer
- cancer i blodet (akut myeloisk leukemi)
- tumörer i lymfsystemet (Hodgkins lymfom, non-Hodgkins lymfom)
- äggstockscancer

Den exakta orsaken till att du föreskrivits Vepesid kapslar diskuteras bäst med din läkare.

Etoposid som finns i Vepesid kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Vepesid

Ta inte Vepesid

- Om du är allergisk mot etoposid, natriumetylparahydroxybensoat (E215), natriumpropylparahydroxybensoat (E217) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du nyligen vaccinerats med ett levande vaccin, inklusive vaccin mot gula febern.
- Om du ammar eller planerar att amma

Om något av ovanstående gäller dig, eller om du är osäker på om det gäller dig, rådgör med din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Vepesid

- om du har några **infektioner**.
- om du har fått **strålbehandling eller cytostatika** nyligen.
- om du har låga värden av ett protein som kallas **albumin** i ditt blod.
- om du har lever- eller njurbesvär.

Effektiv behandling mot cancer kan snabbt förstöra cancerceller i stor omfattning. I mycket sällsynta fall kan detta orsaka att skadliga mängder av ämnen från dessa cancerceller släpps ut i blodet. Om detta inträffar kan det orsaka problem med lever, njurar, hjärta eller blod och leda till dödsfall om det inte behandlas.

För att förhindra detta så behöver din läkare ta regelbundna blodprover för att övervaka nivån av dessa ämnen under behandling med detta läkemedel.

Detta läkemedel kan orsaka en minskning av vissa blodkroppar vilket kan leda till att du får infektioner eller så kan det innebära att ditt blod inte koagulerar så bra om du skulle skära dig. Blodprover kommer att tas i början av din behandling och innan varje dos du tar för att kontrollera att detta inte inträffar.

Om du har en försämrad lever- eller njurfunktion så kan din läkare även vilja ta regelbundna blodprover för att övervaka din lever- och njurfunktion.

Barn och ungdomar

Säkerhet och effekt hos barn har inte fastställts.

Andra läkemedel och Vepesid

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Detta är särskilt viktigt

- om du tar ciklosporin (ett läkemedel som används för att minska immunsystemets aktivitet).
- om du behandlas med cisplatin (ett läkemedel som används för att behandla cancer).
- om du tar fenytoin eller andra läkemedel som används för att behandla epilepsi.
- om du tar warfarin (ett läkemedel som förhindrar att blodproppar bildas).
- om du nyligen vaccinerats med några levande vacciner.
- om du tar fenylbutason, natriumsalicylat eller acetylsalicylsyra.
- om du tar några antracykliner (en grupp av läkemedel som används för att behandla cancer).
- om du tar några läkemedel som har liknande verkningsmekanism som Vepesid.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Vepesid får inte användas under graviditet om inte din läkare anser att det är absolut nödvändigt.

Du får inte amma under tiden som du tar Vepesid.

Både manliga patienter och kvinnliga patienter som kan bli gravida måste använda ett effektivt preventivmedel (t.ex. en barriärmetod eller kondom) under behandling och upp till 6 månader efter avslutad behandling med Vepesid.

Män som behandlas med Vepesid avråds från att göra en kvinna gravid under behandlingen och under upp till 6 månader efter behandlingen. Män rekommenderas även att skaffa information om möjligheten att konservera sperma före behandlingen.

Både manliga och kvinnliga patienter som överväger att skaffa barn efter behandling med Vepesid ska diskutera detta med läkare eller sjuksköterska.

Körförmåga och användning av maskiner

Påverkan på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner har inte studerats. Om du känner dig trött, mår illa, känner dig yr eller svimfärdig så ska du inte köra eller använda maskiner tills du har diskuterat detta med din läkare.

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.

Vepesid innehåller
Vepesid innehåller natriumetylparahydroxybensoat och natriumpropylparahydroxybensoat**.** Dessa ämnen kan orsaka allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).

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

3. Hur du tar Vepesid

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

Dosen som du får kommer att vara anpassad till dig och räknas ut av din läkare. Den vanliga dosen är 100 till 200 mg/m^2 kroppsyta, dagligen under 5 dagar i rad eller 200 mg/m^2 kroppsyta på dag 1, 3 och 5. Den dagliga dosen kan ibland delas upp för att tas morgon och kväll. Denna behandlingskur kan sedan upprepas beroende på resultaten från blodproverna, men detta kommer inte att ske förrän efter minst 21 dagar efter den första behandlingskuren.

En alternativ dosering på 50 mg/m^2 kroppsyta som tas dagligen under 2 till 3 veckor används ibland. Denna behandlingskur kan sedan upprepas beroende på resultaten från blodproverna, men detta kommer inte att ske förrän efter minst 7 dagar efter den första behandlingskuren.

Läkaren kan ibland förskriva en annan dos, i synnerhet om du har njurbesvär.

Kapslarna ska intas med ett glas vatten på fastande mage.

Om du har tagit för stor mängd av Vepesid

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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig förpackningen och alla kvarvarande kapslar.

Om du har glömt att ta Vepesid

Om du missar eller glömmer att ta en dos av detta läkemedel, OROA DIG INTE - ta bara nästa dos när det är dags för den. 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.

Sluta att ta läkemedlet och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom: svullen tunga eller svalg, andningssvårigheter, snabb hjärtrytm, hudrodnad eller hudutslag. Dessa kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion.

Allvarlig **lever-, njur-, eller hjärtskada** från ett tillstånd som kallas tumörlyssyndrom, som orsakas av att skadliga mängder av ämnen från cancercellerna tar sig in i blodbanan, har ibland setts när Vepesid tas med andra läkemedel för behandling av cancer.

Andra biverkningar som kan upplevas med Vepesid är;

Mycket vanliga biverkningar (påverkar fler än 1 av 10 användare)

- blodpåverkan (det är därför som du kommer att få ta blodprover mellan behandlingskurerna)
- tillfälligt håravfall
- illamående och kräkningar
- buksmärta
- aptitlöshet
- förändring av hudfärg (pigmentering)
- förstoppning
- kraftlöshet (asteni)
- allmän sjukdomskänsla
- leverskada (hepatotoxicitet)

Vanliga biverkningar (påverkar upp till 1 av 10 användare)

- akut leukemi
- oregelbunden hjärtrytm (arytmi) eller en hjärtattack (hjärtinfarkt)
- yrsel
- diarré
- högt blodtryck
- ömma läppar, sår i munnen eller svalget
- hudproblem som exempelvis klåda eller utslag

Mindre vanliga biverkningar (påverkar upp till 1 av 100 användare)

- pirrningar eller känselbortfall i händer och fötter

Sällsynta biverkningar (påverkar upp till 1 av 1 000 användare)

- sura uppstötningar
- rodnad
- svårighet att svälja
- förändring av hur saker smakar
- svåra allergiska reaktioner
- krampanfall
- feber
- sömnighet eller trötthet
- andningsproblem
- tillfällig blindhet
- allvarliga reaktioner i hud och/eller slemhinnor som kan omfatta smärtsamma blåsor och feber, även utbredd hudavlossning (Steven-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys)
- ett utslag som påminner om solbränna och som kan förekomma på hud där du tidigare fått strålbehandling (”radiation recall” dermatit), detta kan vara allvarligt

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- tumörlyssyndrom (komplikationer av att ämnen som släpps ut från cancercellerna tar sig in i blodbanan)
- infektion (inklusive infektioner som ses hos patienter med försvagat immunsystem, t.ex. en lunginfektion som kallas pneumocystis jiroveci-pneumoni)
- svullnad i ansikte och tunga
- infertilitet
- allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda; orsakad av parabener)
- blödning
- andningssvårigheter
- förhöjda leverenzymer
- förhöjt bilirubin

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Vepesid ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före det utgångsdatum som anges på kartongen och blisterkartan.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvaras i originalförpackningen.

Öppna inte någon blisterkarta där det finns tecken på kapselläckage.

Som med alla läkemedel som används för att behandla cancer så måste försiktighet iakttas när man hanterar Vepesid kapslar. Du ska undvika att röra vid kapslarna genom att använda handskar och tvätta dina händer med tvål och vatten efter att du hanterat läkemedlet.

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 etoposid.
- Övriga innehållsämnen är: vattenfri citronsyra (E330), glycerol (85 %) (E422), makrogol 400 (E1521) och renat vatten. Kapselns hölje innehåller gelatin (E441), glycerol (85 %) (E422), röd järnoxid (E172), natriumetylparahydroxybensoat (E215), natriumpropylparahydroxybensoat (E217) och titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Kapslar med Vepesid är svagt rosa, mjuka gelatinkapslar.
Vepesid kapslar tillhandahålls i blisterkartor i en ytterkartong. Förpackningsstorlek: 20 tabletter.

Importör
Medartuum AB, Göteborg

Tillverkare
Latina Pharma S.p.A., Sermoneta, Latina, Italien

eller

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Greifswald, Tyskland

Ompackare
New Neopharm B.V., Groningen, Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-02-03