

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Vepesid - Kapseln

Wirkstoff: Etoposid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Vepesid und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vepesid beachten?
3. Wie ist Vepesid einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vepesid aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vepesid und wofür wird es angewendet?

Etoposid, der Wirkstoff von Vepesid, gehört zu einer Gruppe von Substanzen, die in die Zellteilung hemmend eingreifen. Dies bewirkt, dass die Zellen sich nicht mehr vermehren und absterben. Da Tumorzellen eine erhöhte Zellteilungsrate und eine eingeschränkte Erneuerungsfähigkeit haben, sind sie zellteilungshemmenden Substanzen (wie Etoposid) gegenüber empfindlicher als gesunde Zellen.

Vepesid dient allein bzw. in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Krebserkrankungen zur Behandlung bestimmter Krebserkrankungen bei Erwachsenen: klein- und nicht-kleinzeliges Lungenkarzinom, Morbus Hodgkin, Non-Hodgkin-Lymphom, akut myeloische Leukämie, Chorionkarzinom der Frau

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vepesid beachten?

Vepesid darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie

- allergisch gegen den Wirkstoff Etoposid, Etoposidphosphat, Podophyllotoxin, Podophyllotoxindevirvaten oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- schwanger sind oder stillen,
- Blutbildveränderungen (herabgesetzte Blutbildung im Knochenmark) aufgrund einer Knochenmarkshemmung haben,
- an schweren Leber- und/oder Nierenschäden leiden, vor kurzem eine Impfung mit einem sog. „Lebendimpfstoff“ (z.B. gegen Masern oder Gelbfieber) erhalten haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vepesid einnehmen.

Die Anwendung von Vepesid darf nur durch Ärzte erfolgen, die in der Tumortherapie erfahren sind. Patienten mit einer niedrigen Anzahl der weißen Blutkörperchen (Neutrophilenzahl unter

1.500/mm³) oder einer niedrigen Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytenzahl unter 100.000/mm³) dürfen nicht mit Vepesid behandelt werden, außer diese Werte werden vom Krankheitsgeschehen verursacht.

Es kann zu einer schweren Knochenmarkshemmung mit nachfolgender Infektion oder Blutungen kommen.

Es muss sichergestellt sein, dass eine schwere Infektion und/oder Blutungsepisode rasch und wirksam behandelt werden kann. Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie an einer Infektion (auch wenn nur an einer bestimmten Stelle des Körpers) leiden. Bestehende Infektionen sind vor Beginn einer Therapie mit Vepesid wirksam zu behandeln.

Das Blutbild von Patienten sollte vor, während und nach der Therapie engmaschig kontrolliert werden. Die dosislimitierende Knochenmarkshemmung zählt zu den häufigsten Nebenwirkungen einer Vepesid-Behandlung, daher sollten zu Therapiebeginn und vor jedem Behandlungszyklus der rote Blutfarbstoff (Hämoglobin), die Zahl der Blutplättchen und der weißen Blutkörperchen sowie das Differentialblutbild bestimmt werden.

Außerdem sollten die Leber- und Nierenfunktion überprüft und die neurologischen Funktionen untersucht werden. Die Aktivität der alkalischen Phosphatase, eines bestimmten Enzyms, sollte in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden.

Ihr Arzt wird bei Ihnen diese Laboruntersuchungen anordnen. Bitte befolgen Sie seine Anordnungen. Das Blutbild und andere Laborwerte müssen vor jedem Behandlungszyklus und während der Therapie kontrolliert werden. Gehen Sie daher regelmäßig zu den angeordneten Kontrolluntersuchungen.

Bei einem möglichen Auftreten von allergischen (anaphylaktoiden) Reaktionen mit Schüttelfrost, Fieber, Herzrasen, Bronchospasmus, Atemnot und Blutdruckabfall ist die Behandlung sofort abzusetzen. Die Behandlung erfolgt symptomatisch.

In allen Fällen, wo die Therapie mit Vepesid in Betracht gezogen wird, sollte der Arzt die Notwendigkeit und den Nutzen der Therapie gegen das Risiko von Nebenwirkungen abwägen. Die meisten dieser Nebenwirkungen sind, wenn man sie früh entdeckt, reversibel. Beim Auftreten von schweren Nebenwirkungen sollte die Dosis reduziert oder die Behandlung abgebrochen und nach Ermessen des Arztes entsprechende Gegenmaßnahmen eingeleitet werden. Unter Berücksichtigung des Bedarfs an Vepesid sollte eine erneute Behandlung nur mit Vorsicht begonnen und auf ein erneutes Auftreten von Nebenwirkungen geachtet werden.

Einnahme von Vepesid zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Vepesid und einige andere Arzneimittel können einander in ihrer Wirkung beeinflussen. Zu diesen Arzneimitteln zählen:

- knochenmarkshemmend wirkende Substanzen, wie z. B. N-Lost, Cyclophosphamid, BCNU, CCNU, 5-FU, Vinblastin, Adriamycin, Cisplatin u. a.. Die Wirkung von Vepesid und/oder der zusätzlich verordneten Medikamente auf das Knochenmark kann verstärkt werden. Cisplatin kann allgemein die Nebenwirkungsrate von Vepesid erhöhen.
- bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen oder Entzündungen (Phenylbutazon, Natriumsalicylat und Acetylsalicylsäure) oder gegen die Unterdrückung der Immunabwehr (Ciclosporin). Gleichzeitige Einnahme kann vermehrt zu Nebenwirkungen durch Vepesid führen.
- blutverdünrende Medikamente (Cumarine/Warfarin). Vepesid kann die blutverdünnde Wirkung verstärken.
- das Epilepsiemedikament Phenytoin; kann zu einem Wirkungsverlust von Vepesid und zu einer verminderten Anfallskontrolle führen.

- Antibiotika wie Anthracycline.
- Impfstoffe aus sogenannten "Lebendimpfungen", u. a. Gelbfieber- oder Masern-Impfstoff - können zu schweren Infektionen führen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen (Cisplatin, Carboplatin, Mitomycin C, Cyclophosphamid, BCNU, Vincristin, Dactinomycin, Cytosinarabinosid).

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Vepesid darf in der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Eine fruchtschädigende Wirkung von Vepesid ist nicht auszuschließen. Frauen dürfen während einer Behandlung mit Etoposid nicht schwanger werden.

Stillzeit

Vepesid darf in der Stillzeit nicht angewendet werden. Es ist nicht bekannt, ob Etoposid in die Muttermilch übergeht. Je nach Wichtigkeit der Therapie für die Mutter muss abgestillt oder die Behandlung mit Vepesid abgebrochen werden.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Vepesid kann erbgutschädigend wirken. Sowohl weibliche als auch männliche Patienten in geschlechtsreifem Alter müssen unter Vepesid-Therapie und 6 Monate danach für geeignete Verhütungsmaßnahmen sorgen.

Falls Kinderwunsch besteht, ist unbedingt vor Therapiebeginn bzw. nach Abschluss der Therapie eine genetische Beratung vorzunehmen. Dabei sollten Männer, die mit Vepesid behandelt werden, wegen der Möglichkeit einer irreversiblen Unfruchtbarkeit eine Spermakonservierung vor Therapiebeginn erwägen. Fragen Sie Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

 Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Vepesid enthält Natriumethyl-4-hydroxybenzoat (E 215) und Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (E 217).

Diese können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Vepesid einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Die Dosierung wird für jeden Patienten individuell durch den behandelnden Arzt festgelegt und orientiert sich an der Körperoberfläche, am Therapieerfolg und an den Laborwerten.

Die Anwendung von Vepesid erfolgt in sogenannten Therapiezyklen; das heißt, das Medikament wird eine bestimmte Zeit lang eingenommen, danach erfolgt jeweils eine Pause (Intervall). Die Länge dieser Pause ist von den Laborwerten abhängig.

Kinder und Jugendliche:

Die Anwendung von Vepesid-Kapseln wird bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen, da Wirksamkeit und Sicherheit in dieser Altersgruppe nicht belegt sind.

Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie an einer Störung der Leber- oder Nierenfunktion leiden. Dieser wird gegebenenfalls die Dosis anpassen.
Bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen dürfen Vepesid-Kapseln nicht angewendet werden.

Ältere Patienten (ab 65 Jahren):

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich. Da ältere Patienten häufig an eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion leiden, sollte die Dosis gegebenenfalls angepasst werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen:

Die Kapseln sollen unzerkaut auf nüchternen Magen mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden. Sie sind ganz zu schlucken und dürfen nicht zerissen, gekaut oder gelutscht werden.

Über die Dauer der Therapie, welche sich nach dem Therapieerfolg und der Verträglichkeit richtet, entscheidet Ihr Arzt. Bei Nichtansprechen des Tumors, Fortschreiten der Erkrankung und/oder Auftreten nicht mehr tolerierbarer Nebenwirkungen sollte Vepesid abgesetzt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Vepesid eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Kapseln eingenommen haben, nehmen Sie in diesem Fall sofort Kontakt mit Ihrem Arzt oder dem nächstgelegenen Krankenhaus auf.

Hinweis für den Arzt: Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Vepesid vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Vepesid abbrechen

Ihr Arzt hat Ihnen eine Dosis verschrieben, die Ihren Bedürfnissen genau angepasst ist. Befolgen Sie daher seine Anweisungen genau und ändern Sie die Dosis nicht eigenmächtig oder hören mit der Einnahme auf, ohne Ihren Arzt zu befragen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10):

- Knochenmarkshemmung, Verminderung der weißen Blutkörperchen (evtl. erhöhte Infektanfälligkeit), Verminderung der Blutplättchen (evtl. Hautblutungen, Neigung zu Blutergüssen, häufiges Nasen- oder Zahnfleischbluten), Blutarmut (verminderte Anzahl der roten Blutkörperchen, evtl. Schwächegefühl)
- Übelkeit und Erbrechen, Appetitlosigkeit, Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung
- Leberschädigung
- Haarausfall, verstärkte Färbung der Haut
- Schwächegefühl, Unwohlsein

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

- akute Leukämie

- zentralnervöse Nebenwirkungen (Ermüdung, Schläfrigkeit), Benommenheit
- Herzinfarkt, Herzrhythmusstörungen
- hoher Blutdruck
- Entzündung der Mundschleimhaut
- Nesselausschlag, Juckreiz

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- periphere Neuropathie (Nervenerkrankung, die mit Kribbeln, Taubheit und Schwäche einzelner oder mehrerer Körperbereiche einhergeht), Krampfanfälle, Sehnerventzündung

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Hautrötung, Fieber, Schüttelfrost, Herzrasen, Atemnot)
- vorübergehender zentral bedingter Sehverlust
- bindegewebige „Vernarbung“ des elastischen Lungengewebes (kann zu Kurzatmigkeit führen), Lungenentzündung (interstitielle Pneumonie)
- Schluckbeschwerden, Geschmacksstörung
- schwere Hauterkrankung mit Störung des Allgemeinbefindens, schmerzhafte Blasenbildung an Haut und/oder Schleimhäuten, z.B. im Mund-, Augen- und Genitalbereich (Steven-Johnson-Syndrom), schwere Erkrankung der Haut und Schleimhaut mit ausgedehnter Blasenbildung und Rötung (toxische epidermale Nekrose), entzündliche, juckende Hautrötung im Bestrahlungsfeld nach zusätzlicher Strahlentherapie (Strahlendermatitis).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Tumorlysesyndrom (ein Zustand, der bei raschem Zerfall von Tumoren auftreten kann).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 Wien
 ÖSTERREICH
 Fax: +43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Vepesid aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die für die Entsorgung von Zytostatika geltenden Vorschriften sind einzuhalten. Entsorgen Sie dieses Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vepesid enthält

- Der Wirkstoff ist: Etoposid; 1 Kapsel enthält 100 mg Etoposid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Zitronensäure, Macrogol 400, Glyzerin, gereinigtes Wasser.

Kapselhülle: Natriumethyl-4-hydroxybenzoat (E 215), Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (E 219), Glycerin, Gelatine, Titandioxid (E171), Eisenoxid rot (E172), gereinigtes Wasser.

Wie Vepesid aussieht und Inhalt der Packung

Opak rosa, längliche Kapseln.

Braunglasflasche mit 10 Weichkapseln

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Bristol-Myers Squibb GesmbH, 1200 Wien

Hersteller

Corden Pharma Latina S.p.A., 04010 Latina, Italien

Z.Nr.: 17.994

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Feber 2015.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie einer Überdosierung bzw. schwerer Nebenwirkungen:

Die wichtigste Nebenwirkung ist eine stark ausgeprägte Myelosuppression.

Gesamtdosen von 2,4 bis 3,5 g Etoposid/m² Körperoberfläche, die über 3 Tage verteilt i.v. verabreicht wurden, haben zu Mukositis und Myelotoxizität geführt.

Metabolische Azidose und schwere Lebertoxizität wurde bei Patienten beobachtet, die höhere Etoposid-Dosen i.v. erhalten haben als empfohlen.

Als weitere Nebenwirkung kann eine schwere Stomatitis auftreten.

Ein spezifisches Antidot steht nicht zur Verfügung. Wirksame Substanzen zum Schutz des Knochenmarkes sind nicht bekannt.

Die Therapie erfolgt symptomatisch und unterstützend, der Patient sollte engmaschig überwacht werden.

Die Knochenmarkstransplantation könnte eine wirksame Maßnahme sein.