

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

VEPESID - Weichkapseln 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?

Der Name dieses Arzneimittels lautet VEPESID. Eine Weichkapsel enthält 100 mg Etoposid als Wirkstoff.

Etoposid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Zytostatika bezeichnet werden und zur Behandlung von Krebserkrankungen angewendet werden.

VEPESID wird zur Behandlung bestimmter Krebserkrankungen bei Erwachsenen angewendet:

- Hodenkrebs
- Kleinzeller Lungenkrebs
- Blutkrebs (akute myeloische Leukämie)
- Tumor im lymphatischen System (Hodgkin-Lymphom, Non-Hodgkin-Lymphom)
- Ovarialkarzinom

Den genauen Grund, warum Ihnen VEPESID Weichkapseln verschrieben wurden, besprechen Sie am besten mit Ihrem Arzt.

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

VEPESID darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Etoposid oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6).
- wenn Sie vor Kurzem einen Lebendimpfstoff, einschließlich eines Impfstoffs gegen Gelbfieber, erhalten haben.
- wenn Sie stillen oder die Absicht haben, zu stillen.

Wenn eine der vorstehenden Bedingungen auf Sie zutrifft oder wenn Sie unsicher sind, ob dies der Fall ist, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie VEPESID einnehmen,

- wenn Sie eine **Infektion** haben.
- wenn Sie vor kurzem eine **Strahlentherapie oder Chemotherapie** erhalten haben.
- wenn Ihr Blut zu wenig von einem Eiweiß mit der Bezeichnung **Albumin** enthält.
- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben.

Eine wirksame Krebsbehandlung kann Krebszellen schnell in großer Zahl zerstören. In sehr seltenen Fällen kann dies dazu führen, dass aus den Krebszellen Substanzen in schädlichen Mengen ins Blut abgegeben werden. Wenn dies passiert, kann es zu Problemen mit der Leber, den Nieren, dem Herzen oder dem Blut kommen, die unbehandelt zum Tode führen können.

Um dies zu verhindern, muss Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um die Mengen (Konzentrationen) dieser Substanzen während der Behandlung mit diesem Arzneimittel zu überwachen.

Dieses Medikament kann die Anzahl bestimmter Blutzellen verringern, sodass Sie anfälliger für Infektionen werden, oder sodass Ihr Blut nicht so gut gerinnt wie es sollte, beispielsweise wenn Sie sich schneiden. Zu Beginn Ihrer Behandlung und vor jeder Dosis, die Sie erhalten,, werden Blutuntersuchungen durchgeführt, um sicherzustellen, dass dies nicht geschieht.

Wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion eingeschränkt ist, kann Ihr Arzt auch entscheiden, regelmäßige Blutuntersuchungen durchzuführen, um diese Werte zu überwachen.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht untersucht.

Einnahme von VEPESID zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Dies ist besonders wichtig,

- wenn Sie ein Arzneimittel namens Ciclosporin einnehmen (ein Arzneimittel, das die Aktivität des Immunsystems verringert).
- wenn Sie mit Cisplatin behandelt werden (einem Arzneimittel zur Behandlung von Krebs).
- wenn Sie Phenytoin oder andere Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie anwenden.
- wenn Sie Warfarin einnehmen (ein Arzneimittel, das die Bildung von Blutgerinnseln verhindert).
- wenn Sie vor kurzem Lebendimpfstoffe erhalten haben.
- wenn Sie Phenylbutazon, Natriumsalicylat oder Aspirin einnehmen.
- wenn Sie Anthracycline anwenden (eine Gruppe von Arzneimitteln zur Behandlung von Krebs).
- wenn Sie Arzneimittel mit einem ähnlichen Wirkmechanismus wie VEPESID anwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

VEPESID darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn Ihr Arzt hält dies ausdrücklich für erforderlich..

Während der Einnahme von VEPESID dürfen Sie nicht stillen.

Zeugungsfähige Patienten und gebärfähige Patientinnen sollten während der Behandlung und mindestens 6 Monate nach dem Ende der Behandlung mit VEPESID eine zuverlässige Methode der Empfängnisverhütung anwenden (z. B. Barriere-Methode oder Kondome)

Männern, die mit VEPESID behandelt werden, wird empfohlen, während der Behandlung und bis zu 6 Monate nach der Behandlung kein Kind zu zeugen. Darüber hinaus wird Männern empfohlen, sich vor Behandlungsbeginn über eine Spermakonservierung beraten zu lassen.

Männliche und weibliche Patienten, die planen, nach der Behandlung mit VEPESID ein Kind zu bekommen, sollten dies mit ihrem Arzt oder mit medizinischem Fachpersonal besprechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt. Wenn Sie ein Gefühl von Müdigkeit, Übelkeit, Schwindel oder Benommenheit verspüren, sollten Sie vor der Teilnahme am Straßenverkehr und vor dem Bedienen von Maschinen mit Ihrem Arzt sprechen.

 Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

VEPESID enthält Natriumethyl-Parahydroxybenzoat und Natriumpropyl-Parahydroxybenzoat.

Diese können allergische Reaktionen (möglicherweise verzögert) verursachen.

3. Wie ist VEPESID einzunehmen?

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

Die Dosis, die Sie erhalten, ist speziell auf Sie abgestimmt und wird von Ihrem Arzt berechnet. Die übliche Dosis beträgt 100 bis 200 mg/m² Körperoberfläche an 5 aufeinanderfolgenden Tagen oder 200 mg/m² Körperoberfläche an den Tagen 1, 3 und 5. Die tägliche Dosis kann manchmal geteilt werden und wird dann morgens und abends eingenommen. Je nachdem, welche Ergebnisse die Blutuntersuchungen haben, kann dieser Behandlungszyklus anschließend wiederholt werden, jedoch frühestens 21 Tage nach dem ersten Behandlungszyklus.

Gelegentlich wird eine alternative Dosierung von täglich 50 mg/m² Körperoberfläche über 2 bis 3 Wochen angewendet. Je nachdem, wie die Ergebnisse Ihrer Blutuntersuchungen sind, kann dieser Behandlungszyklus anschließend wiederholt werden, jedoch frühestens 7 Tage nach dem ersten Behandlungszyklus.

Der Arzt kann auch eine andere Dosis verschreiben, insbesondere wenn Sie Nierenprobleme haben.

Zum Einnehmen

Die Kapseln sollten mit einem Glas Wasser auf nüchternen Magen eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge VEPESID eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Kapseln eingenommen haben, suchen Sie umgehend die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses auf oder fragen Ihren Arzt um Rat. Nehmen Sie die leere Verpackung und die übrigen Kapseln mit.

Wenn Sie die Einnahme von VEPESID vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis dieses Medikaments vergessen haben, ist dies kein Anlass zur Besorgnis. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

Wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt, beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels und benachrichtigen unverzüglich Ihren Arzt: Schwellung Ihrer Zunge oder des Rachens, Atemnot, schneller Herzschlag, Hautrötungen oder Hautausschlag. Dies können Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sein.

Schwere **Schädigungen von Leber, Nieren oder Herz** durch das sogenannte Tumorlysesyndrom wurden gelegentlich beobachtet, wenn VEPESID zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Krebs angewendet wird, weil dabei Substanzen aus den Krebszellen in schädlichen Mengen in den Blutkreislauf abgegeben werden.

Weitere Nebenwirkungen, die unter Anwendung von VEPESID auftraten:

Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)

- Veränderungen des Blutbildes (aus diesem Grund werden zwischen den Behandlungszyklen Blutuntersuchungen durchgeführt)
- Vorübergehender Haarausfall
- Übelkeit und Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Verminderter Appetit
- Hautverfärbungen (Pigmentierung)
- Verstopfung
- Schwächegefühl (Asthenie)
- Allgemeines Unwohlsein
- Leberschäden (Hepatotoxizität)

Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

- | | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> • Akute Leukämie • Unregelmäßiger (Arrhythmie) oder Schwindel | <ul style="list-style-type: none"> • Herzschlag • Herzinfarkt | <ul style="list-style-type: none"> • Durchfall • Bluthochdruck • Wunde Lippen, wunder Mund oder Halsgeschwüre • Hautprobleme wie Juckreiz oder Hautausschlag |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Kribbeln oder Taubheit in Händen und Füßen

Seltene Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Säurerreflux
- Hautrötungen
- Schluckbeschwerden
- Vorübergehende Erblindung
- Schwere Reaktionen der Haut und/oder der Schleimhäute mit

- | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> • Veränderung des Geschmacksempfindens • Schwere allergische Reaktionen • Krämpfe (Anfälle) • Fieber • Schläfrigkeit oder Müdigkeit • Atembeschwerden | <ul style="list-style-type: none"> schmerhaften Blasen und Fieber, einschließlich großflächiger Abschälung der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrose) • Sonnenbrand-ähnlicher Hauthausschlag im Bestrahlungsfeld nach Strahlentherapie, auch in schwerer Ausprägung möglich (Strahlendermatitis) |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

- Tumorlysesyndrom (Komplikation aufgrund von Substanzen, die aus behandelten Krebszellen in das Blut gelangen)
- Infektion
- Schwellungen von Gesicht und Zunge
- Unfruchtbarkeit
- Blutungen
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Erhöhte Leberenzymwerte
- Erhöhter Bilirubinspiegel

Meldung von Nebenwirkungen

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.

Keine Flasche öffnen, wenn Anzeichen dafür zu sehen sind, dass aus einer Kapsel Arzneimittel austritt.

Wie bei allen Arzneimitteln zur Behandlung von Krebs ist bei der Handhabung von VEPESID Weichkapseln Vorsicht geboten. Vermeiden Sie es, die Kapseln zu berühren. Tragen Sie Handschuhe. Waschen Sie sich nach der Handhabung des Arzneimittels die Hände mit Wasser und Seife.

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: Zitronensäure, wasserfrei (E330), Glycerin (85 %) (E422), Macrogol 400 (E1521) und Wasser. Die Kapselhülle enthält Gelatine (E441), Glycerin (85 %) (E422), rotes Eisenoxid (E172), Natriumethyl-Parahydroxybenzoat (E215), Natriumpropyl-Parahydroxybenzoat (E217) und Titandioxid (E171).

Wie VEPESID aussieht und Inhalt der Packung

VEPESID-Kapseln sind weiche, opak-rosa Gelatinekapseln.
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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums unter den folgenden Namen zugelassen:

Österreich	VEPESID
Belgien	VEPESID
Kroatien	VEPESID
Estland	VEPESID
Deutschland	VEPESID K
Irland	VEPESID
Italien	VEPESID
Luxemburg	VEPESID
Niederlande	VEPESID
Rumänien	VEPESID
Slowenien	VEPESID
Spanien	VEPESID
Vereinigtes Königreich	VEPESID

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2017.

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 Knochenmarktransplantation könnte eine wirksame Maßnahme sein.