

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
VEPESID 50 mg capsule molli
VEPESID 100 mg capsule molli

Etoposide

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Vepesid e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Vepesid
3. Come prendere Vepesid
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vepesid
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Vepesid e a cosa serve

Vepesid contiene etoposide ed appartiene ad un gruppo di farmaci noti come farmaci antineoplastici (farmaci che combattono lo sviluppo dei tumori) ed immunomodulatori (farmaci che modificano l'attività del sistema immunitario).

Questi farmaci vengono impiegati per bloccare o rallentare la crescita delle cellule dei tumori (cancro) negli **adulti**.

Vepesid viene usato per il trattamento di:

- cancro del polmone a piccole cellule;
- morbo di Hodgkin e linfomi maligni non Hodgkin (due tipi di cancro del tessuto linfatico).
- leucemia acuta non linfocitica (cancro delle cellule del sangue).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Vepesid

NON prenda Vepesid

- Se è allergico all'etoposide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di gravi problemi al fegato
- Se ha un sistema immunitario debole e allo stesso tempo deve sottoporsi al vaccino contro la febbre gialla o ad altri vaccini vivi (vedere paragrafo "Altri medicinali e Vepesid").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Vepesid:

- Se ha un basso livello di albumina nel sangue.
- Se soffre di una malattia dei reni o del fegato. Il medico potrebbe sottoporla ad esami per controllare se il suo fegato ed i suoi reni funzionano bene.
- Se soffre di un'infezione batterica, poiché questa deve essere tenuta sotto controllo prima di iniziare il trattamento con Vepesid.
- Se ha ricevuto una radioterapia o una terapia con altri medicinali antitumorali. Il medico le dirà di non prendere Vepesid fino a quando il suo midollo osseo non avrà ripreso a funzionare correttamente.

- Se il numero di alcune cellule nel suo sangue è diminuito (neutrofili e piastrine), a meno che tale diminuzione non sia provocata dal tumore.

Deve informare il medico se sta aspettando un figlio o sta programmando di averne uno. Usi un metodo contraccettivo (metodo per non avere figli) efficace durante il trattamento con Vepesid e per **almeno 6 mesi** dopo la fine del trattamento; questo vale sia per gli **uomini** sia per le **donne**.

Nel caso intenda avere dei figli dopo la fine del trattamento si rivolga ad un genetista (specialista in genetica). Poichè l'etoposide può causare infertilità irreversibile, se è un uomo, il medico potrebbe consigliarle di congelare il suo liquido seminale prima di iniziare il trattamento con Vepesid (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Con l'uso di etoposide può verificarsi mielosoppressione grave (condizione nella quale il midollo osseo non è in grado di produrre un numero sufficiente di cellule del sangue) con conseguenti infezioni o sanguinamenti; pertanto il medico durante e dopo la terapia con Vepesid la sottoporrà a frequenti controlli per verificare che non insorga mielosoppressione.

Bambini e adolescenti

L'efficacia e la sicurezza di VEPESID nei pazienti in età pediatrica non sono state sistematicamente studiate pertanto l'uso di questo farmaco da parte dei bambini e degli adolescenti non è raccomandato.

Altri medicinali e Vepesid

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Vepesid solitamente viene preso insieme ad altri medicinali per trattare i tumori.

Alcuni medicinali possono interagire con Vepesid. È importante informare il medico se sta assumendo o ha assunto di recente uno dei seguenti farmaci:

- Ciclosporina ad alte dosi, un medicinale usato per prevenire il rigetto d'organo dopo un trapianto
- Cisplatino, un medicinale antitumorale
- Fenitoina ed altri farmaci antiepilettici (farmaci usati per trattare l'epilessia)
- Warfarin, un medicinale usato per rendere il sangue più fluido. Il medico potrebbe sottoporla ad esami del sangue per monitorare la fluidità del sangue
- Vaccino per la febbre gialla o vaccini vivi
- Medicinali simili all'etoposide
- Fenilbutazone, sodio salicilato e acido acetilsalicilico, medicinali per il trattamento del dolore o delle infiammazioni
- Antracicline, medicinali per trattare le infezioni.

Vepesid con cibi e bevande

Vepesid deve essere assunto a stomaco vuoto (vedere paragrafo 3. Come prendere Vepesid).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Informi il medico se è in stato di gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno.

Gravidanza

Non utilizzi Vepesid se è in stato di gravidanza a meno che il medico non lo raccomandi in maniera specifica. Se somministrato durante la gravidanza Vepesid può provocare danni al nascituro.

Usi un metodo contraccettivo (metodo per non avere figli) efficace durante il trattamento con Vepesid e per **almeno 6 mesi** dopo la fine del trattamento; questo vale sia per gli **uomini** sia per le **donne**.

Se si instaura una gravidanza durante il trattamento con Vepesid, **informi il medico**.

Allattamento

Se sta allattando, **informi il medico** prima di iniziare a prendere questo medicinale. Poichè esiste la possibilità che Vepesid causi gravi effetti indesiderati al lattante, il medico valuterà se interrompere l'allattamento o interrompere/non iniziare la terapia con Vepesid.

Fertilità

Nel caso intenda avere dei figli dopo la fine del trattamento si rivolga ad un genetista (specialista in genetica).

Poichè l'etoposide può causare infertilità irreversibile, agli uomini potrebbe essere consigliato di congelare il liquido seminale prima di iniziare il trattamento con Vepesid.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Nel caso comparissero effetti indesiderati quali affaticamento e sonnolenza non guidi veicoli e non utilizzi macchinari.

Vepesid contiene paraidrossibenzoati

Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come prendere Vepesid

Vepesid deve essere assunto sotto il controllo di un medico specialista con esperienza nell'uso di farmaci anti cancro.

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La capsula deve essere assunta a stomaco vuoto.

Il medico stabilirà la dose più adatta per lei sulla base della superficie del suo corpo, del suo stato di salute (compresa la funzionalità del suo midollo osseo) e degli altri medicinali che sta assumendo contemporaneamente a Vepesid.

Inoltre, all'inizio della terapia e prima di ogni successiva dose di VEPESID il medico le prescriverà degli esami del sangue per valutare il numero delle piastrine, il valore dell'emoglobina ed il numero ed il tipo di globuli bianchi. Se ha una malattia dei reni (insufficienza renale) il medico potrebbe sottoporla a degli esami di laboratorio per valutare come lavorano i suoi reni ed eventualmente ridurle la dose.

Durata del trattamento

Secondo prescrizione medica.

Se prende più Vepesid di quanto deve

Se ha preso troppe capsule contatti il medico o si rechi in ospedale immediatamente.

I sintomi del sovradosaggio possono consistere in:

- elevati livelli di acidi nel sangue
- gravi effetti tossici sul fegato
- grave infiammazione delle membrane mucose (mucosite)
- gravi effetti tossici sul midollo osseo

Misure terapeutiche

Il medico la monitorerà attentamente e le somministrerà la terapia più idonea per trattare i sintomi.

Se dimentica di prendere Vepesid

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula.

Se interrompe il trattamento con Vepesid

Non sospenda o interrompa il trattamento con Vepesid senza aver prima consultato il suo medico curante.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

La valutazione degli effetti indesiderati si basa sui seguenti dati di frequenza.

Molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10):

- diminuita formazione delle cellule del sangue da parte del midollo osseo che può portare a morte (mielosoppressione), diminuzione del numero di alcune cellule del sangue come diminuzione dei globuli bianchi (leucopenia e neutropenia anche associata a febbre ed infezioni), diminuzione delle piastrine (trombocitopenia) e dell'emoglobina, la proteina che trasporta l'ossigeno nel sangue (anemia)
- dolore addominale, stitichezza, nausea e vomito, perdita dell'appetito (anoressia)
- tossicità del fegato
- perdita di peli e capelli (alopecia) temporanea, macchie scure della pelle
- debolezza (astenia), malessere

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10):

- tumore delle cellule del sangue che progredisce velocemente (leucemia acuta)
- attacco di cuore (infarto)
- battito cardiaco irregolare (aritmia)
- capogiro
- aumento della pressione del sangue (ipertensione)
- infiammazione delle membrane mucose (mucosite), inclusa infiammazione della bocca (stomatite) e dell'esofago (esofagite), diarrea
- eruzione della pelle, orticaria, prurito

Non Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100):

- malattia dei nervi (neuropatia periferica)

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1000):

- reazioni allergiche che possono anche portare a morte [ad es. brividi, febbre, tachicardia (aumento del battito cardiaco), broncospasmo (contrazione involontaria della muscolatura liscia dei bronchi), dispnea (difficoltà a respirare), ipotensione (bassa pressione del sangue), ipertensione (alta pressione del sangue), vampate, convulsioni, apnea (assenza di respiro) etc.]
- movimenti incontrollati del corpo (crisi convulsiva) occasionalmente associati a reazioni allergiche, infiammazione del nervo ottico (neurite ottica), cecità passeggera, tossicità del sistema nervoso che può causare per es. sonnolenza, affaticamento
- cicatrizzazione del tessuto che riveste i polmoni (fibrosi del polmone), infezione dei polmoni
- difficoltà a deglutire (disfagia), sapore metallico (disgeusia)
- distruzione e distacco della pelle e delle mucose in seguito ad una reazione allergica (Sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica), infiammazione della pelle come dopo un ciclo di radioterapia (dermatite da rievocazione di irradiazione)

Non noti (frequenza non nota):

La sindrome da lisi tumorale (rilascio nel sangue del contenuto delle cellule tumorali), talvolta fatale, è stata segnalata quando l'etoposide è stato usato con altri farmaci anti cancro.

Inoltre, le seguenti reazioni avverse si sono verificate quando la soluzione iniettabile di etoposide è stata iniettata in vena (infusione endovenosa):

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10):

- reazioni allergiche che possono anche portare a morte
- stravasamento (fuoriuscita del farmaco dalla vena al tessuto circostante) con conseguente danno ai tessuti molli, gonfiore, dolore, cellulite, necrosi (inclusa necrosi della pelle)
- flebite (infiammazione di una vena)
- bassa pressione del sangue (ipotensione) a seguito di infusione (somministrazione endovenosa) rapida

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Vepesid

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Segua le procedure per la corretta manipolazione e smaltimento dei farmaci antineoplastici. Presti attenzione quando manipola prodotti citostatici. Adotti sempre appropriate misure per prevenirne l'esposizione, come ad esempio l'uso di guanti e la detersione delle mani con acqua e sapone dopo aver manipolato tali prodotti.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Vepesid

- Il principio attivo è etoposide.
1 capsula contiene 50 o 100 mg di etoposide
- Gli eccipienti sono acido citrico anidro, polietilenglicole 400, acqua depurata, glicerina.
Costituenti della capsula: glicerina, gelatina, titanio biossido, ossido di ferro rosso, sodio **p-idrossibenzoato** di etile, sodio **propilidrossibenzoato** (vedere paragrafo 2. "Vepesid contiene paraidrossibenzoati"), acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Vepesid 50 mg capsule e Vepesid 100 mg capsule molli e contenuto della confezione

Vepesid 50 mg capsule molli
sono capsule molli di colore rosa

Vepesid 100 mg capsule molli
sono capsule molli di colore rosa

Vepesid è disponibile in blister, nelle seguenti confezioni:

Vepesid 50 mg: astuccio contenente 2 blister da 10 capsule da 50 mg

Vepesid 100 mg: astuccio contenente 1 blister da 10 capsule da 100 mg

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bristol-Myers Squibb S.r.l.

Via Virgilio Maroso, 50

Roma - Italia

Produttore:

Corden Pharma Latina S.p.a., Via del Murillo Km 2,800 - Sermoneta (LT).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il