

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, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. 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. Cos'è VEPESID e a cosa serve

Il nome di questo medicinale è VEPESID. Ogni capsula contiene 50 mg o 100 mg di etoposide come principio attivo.

L'etoposide appartiene a un gruppo di medicinali chiamati citostatici che vengono usati nel trattamento dei tumori.

VEPESID viene utilizzato nel trattamento di alcuni tipi di tumori nei pazienti adulti:

- cancro del testicolo
- carcinoma polmonare a piccole cellule
- tumore del sangue (leucemia mieloide acuta)
- tumori del sistema linfatico (linfoma di Hodgkin, linfoma non Hodgkin)
- cancro dell'ovaio

Il motivo per cui Le sono state prescritte le capsule di VEPESID va discusso con il Suo medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere VEPESID

Non prenda VEPESID

- se è allergico a etoposide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se le è stato da poco somministrato un vaccino vivo, incluso quello per la febbre gialla;
- se sta allattando o ha in programma di allattare.

Se uno dei casi qui sopra La riguardano, o se non ne è sicuro, si rivolga al Suo medico che saprà consigliarla.

Avvertenze e precauzioni

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

- se ha delle **infezioni in corso**;
- se si è sottoposto di recente a **radioterapia o chemioterapia**;
- se ha livelli bassi nel sangue di una proteina chiamata **albumina**;

- se ha problemi al fegato o ai reni.

Un trattamento oncologico efficace può distruggere le cellule tumorali rapidamente e in grande quantità. Molto raramente, questo può far sì che vengano rilasciate nel sangue quantità dannose di sostanze derivanti da queste cellule tumorali. In tal caso, possono manifestarsi problemi al fegato, ai reni, al cuore o al sangue, che possono essere fatali se non vengono trattati.

Per evitare ciò, il medico dovrà sottoporla a esami del sangue regolari per monitorare il livello di queste sostanze durante il trattamento con questo medicinale.

Questo medicinale può causare una riduzione del livello di alcune cellule sanguigne, che potrebbe portare a infezioni, oppure far sì che il sangue non coaguli come dovrebbe, qualora si tagli. Per essere sicuri che ciò non avvenga, verrà sottoposto a esami del sangue prima dell'inizio del trattamento e prima dell'assunzione di ogni dose.

Se è affetto da funzionalità epatica o renale ridotta, il medico potrebbe decidere di sottoporla a esami del sangue regolari per monitorare tali funzionalità.

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia dell'etoposide nei pazienti pediatrici non sono state stabilite.

Altri medicinali e VEPESID

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

Questo è particolarmente importante

- se sta assumendo un medicinale chiamato ciclosporina (un medicinale utilizzato per ridurre l'attività del sistema immunitario);
- se si sta sottoponendo a una terapia a base di cisplatino (un medicinale utilizzato per trattare i tumori);
- se sta assumendo fenitoina o altri medicinali per l'epilessia;
- se sta assumendo warfarin (un medicinale utilizzato per prevenire la formazione di coaguli nel sangue);
- se le sono stati somministrati di recente dei vaccini vivi;
- se sta assumendo fenilbutazone, salicilato di sodio o acido acetilsalicilico;
- se sta assumendo delle antracicline (una categoria di medicinali antitumorali);
- se sta assumendo qualsiasi medicinale con un meccanismo d'azione simile a quello di VEPESID.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

VEPESID non deve essere utilizzato durante la gravidanza, se non chiaramente indicato dal medico.

Durante l'assunzione di VEPESID non è consentito allattare al seno.

I pazienti di sesso maschile e femminile in età fertile devono adottare un metodo contraccettivo efficace (*ad es.*, metodo a barriera o preservativo) durante e per almeno 6 mesi dopo la fine del trattamento con VEPESID.

Ai pazienti di sesso maschile in trattamento con VEPESID si raccomanda di NON concepire figli durante il trattamento e nei 6 mesi dopo la fine del trattamento. Inoltre, si consiglia ai pazienti di sesso maschile di richiedere una consulenza sulla conservazione dello sperma prima di iniziare il trattamento.

I pazienti di sesso maschile e femminile che intendono avere dei figli dopo il trattamento con VEPESID

devono discuterne con il loro medico o il personale infermieristico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi sugli effetti di etoposide sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Tuttavia, se si sente stanco, se ha la nausea, il capogiro o una sensazione di testa leggera, non deve guidare veicoli o utilizzare macchinari prima di averne parlato con il medico.

VEPESID contiene

VEPESID contiene sodio p-idrossibenzoato di etile e sodio p-idrossibenzoato di propile. Questi possono provocare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come prendere VEPESID

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

La dose che riceverà è personalizzata e verrà calcolata dal medico. La dose abituale è di 100 - 200 mg/m² di superficie corporea al giorno per 5 giorni di seguito oppure 200 mg/m² di superficie corporea da somministrare nei giorni 1, 3 e 5. La dose giornaliera può a volte essere divisa per essere assunta la mattina e la sera. Il ciclo di trattamento può essere ripetuto in base ai risultati degli esami del sangue, ma si dovranno attendere almeno 21 giorni dal primo ciclo di trattamento.

A volte viene utilizzato un dosaggio alternativo di 50 mg/m² di superficie corporea che viene assunto ogni giorno per 2 o 3 settimane. Questo ciclo di trattamento può essere ripetuto in base ai risultati degli esami del sangue, ma si dovranno attendere almeno 7 giorni dal primo ciclo di trattamento.

Il medico a volte può descrivere un dosaggio diverso, in particolare per chi soffre di problemi ai reni.

Le capsule devono essere assunte con un bicchiere d'acqua a stomaco vuoto.

Se prende più VEPESID di quanto è necessario

Se prende troppe capsule, si rechi al pronto soccorso più vicino oppure informi il suo medico immediatamente. Porti con sé il contenitore vuoto ed eventuali capsule rimaste.

Se dimentica di prendere VEPESID

Se salta o dimentica di prendere una dose di questo medicinale, **NON SI PREOCCUPI**. Prenda la dose successiva al momento giusto. **NON** prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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.

Smetta di assumere il medicinale e informi il medico immediatamente se si sviluppa uno qualsiasi di questi sintomi: gonfiore della lingua o della gola, difficoltà di respirazione, battito accelerato, rossore della pelle o irritazione cutanea. Questi potrebbero essere segni di una reazione allergica grave.

A volte è stato riscontrato un danno grave **al fegato, ai reni o al cuore** per via di una condizione chiamata sindrome da lisi tumorale, dovuta a quantità dannose di sostanze rilasciate nel flusso sanguigno dalle cellule tumorali, quando il paziente ha assunto VEPESID insieme ad altri medicinali per trattare il tumore.

Altri effetti indesiderati riferiti con VEPESID sono;

Effetti indesiderati molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10)

- malattie del sangue (per questo motivo verranno eseguiti esami del sangue tra i cicli del trattamento)
- perdita temporanea dei capelli
- nausea e vomito
- dolore addominale
- perdita di appetito
- variazioni nel colore della pelle (pigmentazione)
- stipsi
- sensazione di debolezza (astenia)
- malessere generale
- danni al fegato (epatotossicità)

Effetti indesiderati comuni (possono colpire da 1-10 a 1-100 persone)

- leucemia acuta
- battito cardiaco irregolare (aritmia) o attacco di cuore (infarto miocardico)
- capogiro
- diarrea
- pressione sanguigna elevata
- ulcere alle labbra, alla bocca o alla gola
- problemi cutanei come prurito o irritazione

Effetti indesiderati non comuni (possono colpire da 1-100 a 1-1000 persone)

- formicolio o intorpidimento alle mani e ai piedi

Effetti indesiderati rari (possono colpire da 1-1.000 a 1-10.000 persone)

- reflusso acido
- arrossamento
- difficoltà a deglutire
- alterazione del senso del gusto
- reazioni allergiche gravi
- convulsioni
- febbre
- sonnolenza o stanchezza
- problemi respiratori
- cecità temporanea
- reazioni gravi della pelle e/o delle mucose che possono comprendere vesciche dolorose e febbre, oltre a distacco esteso della pelle (sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica)
- un'irritazione simile a un'ustione solare può verificarsi sulla pelle precedentemente esposta a radioterapia e può essere di grave entità (dermatite da recall di radiazioni)

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- sindrome da lisi tumorale (complicanze dovute a sostanze rilasciate nel sangue dalle cellule tumorali)
- infezione
- gonfiore del viso e della lingua
- infertilità
- sanguinamento
- difficoltà respiratoria
- enzimi epatici aumentati
- aumento della bilirubina

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi 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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

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

5. Come conservare VEPESID

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.
Conservare nella confezione originale.

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

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

Non apra alcun blister che presenti una perdita di capsule.

Come per qualsiasi altro medicinale antitumorale, occorre prestare attenzione quando si maneggiano le capsule di VEPESID. Bisogna evitare di toccare le capsule indossando dei guanti e lavarsi le mani con acqua e sapone dopo la manipolazione.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene VEPESID

- Il principio attivo è etoposide. Ogni capsula contiene 50 mg o 100 mg di etoposide.
- Gli altri ingredienti sono: acido citrico, anidro (E330), glicerolo (85%) (E422), macrogol 400 (E1521) e acqua. L'involucro della capsula contiene gelatina (E441), glicerolo (85%) (E422), ossido di ferro rosso (E172), sodio p-idrossibenzoato di etile (E215), sodio p-ossibenzoato di propile (E217) e biossido di titanio (E171).

Descrizione dell'aspetto di VEPESID e contenuto della confezione

Capsule rosa opaco di gelatina molle.

Le capsule da 50 mg sono fornite in 2 blister da 10 capsule di gelatina molle

Le capsule da 100 mg sono fornite in 1 blister da 10 capsule di gelatina molle

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E PRODUTTORE

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Germania

Produttore:

Corden Pharma Latina S.p.a.

Via del Murillo Km 2.800

04013 Sermoneta

Latina, Italy

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati membri dell'EEA sotto i nomi seguenti:

50 mg:

Danimarca	VEPESID
Finlandia	VEPESID
Germania	VEPESID K
Irlanda	VEPESID
Italia	VEPESID
Paesi bassi	VEPESID

Norvegia	VEPESID
Romania	VEPESID
Spagna	VEPESID
Svezia	VEPESID
Regno Unito	VEPESID

100 mg:

Austria	VEPESID
Belgio	VEPESID
Croazia	VEPESID
Estonia	VEPESID
Germania	VEPESID K
Irlanda	VEPESID
Italia	VEPESID
Lussemburgo	VEPESID
Paesi Bassi	VEPESID
Romania	VEPESID
Slovenia	VEPESID
Spagna	VEPESID
Regno Unito	VEPESID

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il