Gebrauchsinformation: Information für Patienten

VEPESID K® 50 mg, Weichkapsel
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 K 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von VEPESID K 50 mg beachten?
3. Wie ist VEPESID K 50 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist VEPESID K 50 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist VEPESID K 50 mg und wofür wird es angewendet?

Der Name dieses Arzneimittels lautet VEPESID K 50 mg. Eine Weichkapsel enthält 50 mg Etoposid als Wirkstoff.

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

VEPESID K 50 mg 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 K 50 mg Weichkapseln verschrieben wurden, besprechen Sie am besten mit Ihrem Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von VEPESID K 50 mg beachten?

VEPESID K 50 mg darf nicht eingenommen werden,

– wenn Sie allergisch gegen Etoposid, Natriumethyl-Parahydroxybenzoat (E215), Natriumpropyl-Parahydroxybenzoat (E217) 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 K 50 mg 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 K 50 mg 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 K 50 mg 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

VEPESID K 50 mg darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn Ihr Arzt hält dies ausdrücklich für erforderlich..

Während der Einnahme von VEPESID K 50 mg dürfen Sie nicht stillen.

Zeugungsfähige Patienten und gebärfähige Patientinnen sollten während der Behandlung und mindestens 6 Monate nach dem Ende der Behandlung mit VEPESID K 50 mg eine zuverlässige Methode der Empfängnisverhütung anwenden (*z. B.* Barriere-Methode oder Kondome).

Männern, die mit VEPESID K 50 mg 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 K 50 mg 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.

VEPESID K 50 mg enthält

VEPESID K 50 mg enthält Natriumethyl-Parahydroxybenzoat und Natriumpropyl-Parahydroxybenzoat.Diese können allergische Reaktionen (möglicherweise verzögert) verursachen. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Weichkapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist VEPESID K 50 mg 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.

Die Dosis, die Sie erhalten, ist speziell auf Sie abgestimmt und wird von Ihrem Arzt berechnet. Die übliche Dosis beträgt 100 bis 200 mg/m^2 Körperoberfläche an 5 aufeinanderfolgenden Tagen oder 200 mg/m^2 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/m^2 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.

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

Wenn Sie eine größere Menge VEPESID K 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Weichkapseln 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 Weichkapseln mit.

Wenn Sie die Einnahme von VEPESID K 50 mg 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 Anwendung 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 K 50 mg 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 K 50 mg 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
- Allgemeines Unwohlsein
- Leberschäden

Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

- Akute Leukämie
- Unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie) oder Herzinfarkt (Myokardinfarkt)
- Schwindel
- 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)

- Säurereflux
- Hautrötungen
- Schluckbeschwerden
- Veränderung des Geschmacksempfindens
- Schwere allergische Reaktionen
- Vorübergehende Erblindung
- Schwere Reaktionen der Haut und/oder der Schleimhäute mit schmerzhaften Blasen und Fieber, einschließlich großflächiger Abschälung der Haut (Stevens-Johnson-

- Krämpfe (Anfälle)
- Fieber
- Schläfrigkeit oder Müdigkeit
- Atembeschwerden

Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse)
- Sonnenbrand-ähnlicher Hautausschlag 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
- Allergische Reaktionen (auch Spätreaktionen; hervorgerufen durch Parabene)
- 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

anzeigen.

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

5. Wie ist VEPESID K 50 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren.

Keine Blisterpackung öffnen, wenn Anzeichen dafür zu sehen sind, dass aus einer Weichkapsel Arzneimittel austritt.

Wie bei allen Arzneimitteln zur Behandlung von Krebs ist bei der Handhabung von VEPESID K 50 mg Weichkapseln Vorsicht geboten. Vermeiden Sie es, die Weichkapseln zu berühren. Tragen Sie Handschuhe. Waschen Sie sich nach der Handhabung des Arzneimittels die Hände mit Wasser und Seife.

Entsorgen Sie 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 K 50 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Etoposid. Eine Weichkapsel enthält 50 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 K 50 mg aussieht und Inhalt der Packung

VEPESID K 50 mg Weichkapseln sind weiche, opak-rosa Gelatinekapseln.

Originalpackung mit 20 Weichkapseln. Blisterpackung.
Originalpackung mit 50 Weichkapseln. Blisterpackung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald

Hersteller:
Corden Pharma Latina
Via del Murillo km 2,800
04013 Sermoneta (LT)
Italien

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23-24
17489 Greifswald

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

Finnland	VEPESID
Deutschland	VEPESID K
Irland	VEPESID
Italien	VEPESID
Niederlande	VEPESID
Norwegen	VEPESID
Rumänien	VEPESID
Spanien	VEPESID
Schweden	VEPESID
Vereinigtes Königreich	VEPESID

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.