



Моля прочетете внимателно тази листовка преди да започнете лечението. Тя съдържа важна информация за вашето лекарство и не бива да я изхвъряте, тъй като по-късно може да се наложи да я прочетете отново. Ако имате някакви допълнителни въпроси или не сте сигурни в нещо, моля обърнете се към Вашия лекар.

Vepesid®/ Вепезид
etoposide/етопозид

Какво съдържа Вашето лекарство?

Vepesid sol.inf. 20mg/ml 5ml:

Vepesid разтвор за инфузия - всеки флакон съдържа като активно действаща съставка 100 мг етопозид, а като помощни вещества: лимонена киселина, бензилов алкохол, полисорбат 80, полиетилен гликол, дехидриран алкохол.

Как се предлага Вашето лекарство?

Vepesid разтвор за инфузия се предлага във флакони по 100 мг /5 мл

Кой произвежда Vepesid?

Bristol-Myers Squibb

Какво представлява Vepesid?

Vepesid е "цитотоксично" лекарство. Цитотоксичните лекарства убиват клетките, които се делят, включително и туморните клетки.

За какво се прилага Vepesid?

Vepesid се прилага за лечение при следните злокачествени неоплазии:

Тумори на тестисите — като първа линия комбинирана терапия с други одобрени химиотерапевтични средства с подходящи оперативни и/или радиотерапевтични процедури.

Рефрактерни тумори на тестисите: В комбинация с други цитостатици за лечение на рефрактерни тумори на тестисите, на пациенти на които е проведено съответно хирургическо, химиотерапевтично и радиотерапевтично лечение.

Дребноклетъчни анапластични тумори на белия дроб: В комбинация с други цитостатици за лечение на дребноклетъчен карцином на белия дроб. (Предварителни данни показват, че вепезид е ефективен и при лечението на други клетъчни типове на рака на белия дроб).

Болест на Хочкин

Някои малигнени не-Хочкинови лимфомы, предимно хистиоцитните вариации

Остра не-лимфоцитна левкемия



Как се прилага това лекарство?

Венозно:Обичайната доза на Vepesid е 50 - 100 mg/m² / ден, приложен на 1, 3 и 5 ден през 3 - 4 седмици, в комбинация с други цитостатици.

Дозите могат да се променят предвид миелосупресията, причинявана от другите съставки на комбинираната терапия,от предварително лъчелечение или предшестваща химиотерапия.

Предупреждения при прилагане на Vepesid:

Както и с другите силно активни лекарствени средства, боравенето с Вепезид трябва да става с внимание. Възможни са кожни реакции при контакт с него. Препоръчва се използването на ръкавици. Ако Вепезид попадне върху кожата и лигавиците, те трябва веднага да се промият обилно с вода и сапун.

Подготовка за интравенозно приложение:

Вепезид за венозно приложение трябва да се разреди с 5% разтвор на декстроза или 0.9% физиологичен разтвор до концентрация 0.2 или 0.4 mg/ml. По-концентриран разтвор не трябва да се прилага интравенозно. Поради опасност от хипотония по време на инфузията, препоръчва се тя да се извърши за 30-60 мин. .

Вепезид не бива да се инжектира струйно венозно, а само капково, инфузионно!

Кога не трябва да приемате Vepesid и какво трябва да знаете преди започване на лечението?

Преди започване на лечението Вашият лекар ще се увери, че приемането на Vepesid е безопасно за Вас.

Вие не трябва да приемате Vepesid® в случай на известна свръхчувствителност (алергия) към някоя от съставките на лекарството, при нарушена (подтисната) костномозъчна функция, както и в случай на тежка форма на анемия.

Vepesid както и повечето цитотоксични лекарства може да засегне клетките на Вашия костен мозък. Тези клетки се делят много бързо за произвеждане на нови кръвни клетки. Вашият лекар ще извършва постоянен контрол върху кръвната Ви картина, като в болничната лаборатория ще бъдат изброени всеки отделен вид кръвни клетки (тромбоцити, бели и червени кръвни клетки). Вашият лекар може да реши да промени първоначално определената доза или да спре лечението, ако броя на кръвните Ви клетки е много нисък. Този брой се възстановява много бързо, тъй като костния мозък произвежда непрекъснато нови клетки.

Този лекарствен продукт съдържа бензилов алкохол, който е противопоказан при бебета и малки деца до 3 години.

Възможни ли са взаимодействия между Vepesid и други лекарства?



Уведомете Вашия лекар за всички други лекарства, които приемате и той ще прецени уместна ли е тяхната комбинация с Veresid.

Какво трябва да знаете в случай на бременност и кърмене?

Уведомете Вашия лекар, ако сте бременна или имате намерение да забременеете.

Приема на това лекарство може да окаже вредно въздействие върху развитието на плода, ето защо употребата му по време на бременност трябва да се избягва, както и да се вземат предпазни мерки срещу забременяване по време на лечението.

Не се знае дали Veresid се излъчва чрез кърмата. Тъй като много лекарства се излъчват чрез него и поради сериозната опасност от странични и токсични ефекти, в тези случаи трябва да се прекъсне кърменето или да се прекрати терапията с Veresid, като се вземе предвид значението на това лечение за майката.

Оказва ли влияние това лекарство върху способността за шофиране и работа с машини? - Начинът на приложение изключва възможността за шофиране или работа с машини. Вепезид за инфузия съдържа алкохол (виж списъка на помощните вещества).

КАКВИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ МОГАТ ДА НАСТЪПЯТ ПО ВРЕМЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО С VEPESID?

Реакции върху кръвта: Миелосупресията, причинена от Вепезид е дозо-зависима, като най-ниските стойности на гранулоцитите се наблюдават между 7 и 14 ден, а на тромбоцитите между 9 и 16 ден след венозната инфузия. Костномозъчната функция обикновено се възстановява към 20 ден и не се наблюдава кумулативна токсичност.

Левкопения и тежка левкопения (левкоцити по-малко от $1000/\text{mm}^3$) се наблюдава в 60% - 90% и респективно - от 7 - 17% от пациентите третирани с Вепезид като монотерапия. Тромбоцитопения и тежка тромбоцитопения (тромбоцити по-малко от $50\ 000/\text{mm}^3$) се наблюдава в 28-41%, респективно 420% от пациентите.

Стомашно-чревни: Основните симптоми са гадене и повръщане. Наблюдават се у 31-41% от пациентите, третирани с Вепезид, като обикновено могат да се контролират с антиеметици. Анорексия се наблюдава в 10-13%, а стоматит у 1-6% от пациентите. Диария е описана в 1-13% от пациентите, получавали венозно Вепезид.

Алоpecia: Обратима алоpecia, понякога прогресираща до тотална, се наблюдава до 66% от пациентите.

Хипотония: Съобщава се за преходна хипотония при по-бързо въвеждане на препарата. Наблюдава се в 1-2% от пациентите и не е свързана със сърдечна токсичност или електрокардиографски промени. Не са описани късни хипотонии. За избягване на това усложнение се препоръчва Вепезид да се въвежда бавно

венозно за период от 30-60 минути. При настъпване на хипотония, вливането на препарата се прекратява и се прилагат симптоматични средства.

Алергични реакции: Анафилактично-подобни реакции, изразяващи се в студ, повишаване на температурата, тахикардия, бронхоспазъм, диспнея и хипотония се срещат у 0.7 - 2% от пациентите по време на венозното вливане или веднага след него. Тези реакции обикновено се овладяват добре при спиране на инфузията и въвеждане на хипертоници, кортикостероиди, плазмозаместители и антихистамини. Описан е един фатален случай след бронхоспазъм. Описани са и случаи на хипертония, която обикновено се овладява няколко часа след прекратяване на инфузията.

Неврологични усложнения: Прилагането на Вепезид води до периферна невропатия в 0.7% от пациентите. При комбинирано лечение с Винкристин, честотата на това усложнение се увеличава.

Други нежелани реакции: Рядко се съобщава за: засягане на ЦНС (сънливост, умора), чернодробна токсичност, променен вкус, повишаване на температурата, обриви, пигментация, сърбежи, абдоминална болка, констипация, дисфагия и един случай на дерматит, напомнящ радиационния.

Какво трябва да знаете в случай на предозиране?

В случай на предозиране потърсете незабавно лекарска помощ.

Не са познати антидоти на Vepesid, които да се използват при неговото предозиране.

Как трябва да се съхранява лекарството?

Vepesid флакони се съхраняват под 25°C.

Съхранявайте лекарството на места недостъпни за деца.

Не използвайте лекарството след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Дата на последна редакция на листовката:

2001г.