

## PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

**Pakendi infoleht: teave kasutajale**  
**Etoposiid, 100 mg, tahke suukaudne ravimvorm**

**Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.**

**Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on etoposiid ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne etoposiidi võtmist
3. Kuidas etoposiidi võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas etoposiidi säilitada
6. Muu teave

#### **1. Mis ravim on etoposiid ja milleks seda kasutatakse**

Etoposiid kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse tsütostaatikumideks ja mida kasutatakse vähi raviks.

VEPESID'i kasutatakse täiskasvanutel teatud vähiliikide raviks:

- munandi pahaloomuline kasvaja
- bronhi ja kopsu pahaloomuline kasvaja
- Kõhukelmetaguse vahemiku ja kõhukelme pahaloomuline kasvaja
- verevähk (äge müeloidne leukeemia)
- lümfisüsteemi kasvaja (Hodgkini lümfoom, mitte-Hodgkini lümfoom)
- munasarja pahaloomuline kasvaja
- muude ja täpsustamata naissuguelundite pahaloomuline kasvaja.

#### **2. Mida on vaja teada enne etoposiidi võtmist**

##### **Ärge võtke etoposiidi**

- kui olete etoposiidi suhtes allergiline
- kui teile on hiljuti manustatud elusvaktsiini, sealhulgas kollapalavikuvastast vaktsiini
- kui te imetate või kavatsete oma last imetada.

Kui mõni loetelust kehtib teie kohta või kui te pole kindel, kas kehtib, rääkige sellest oma arstiga, kes annab teile nõu.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne etoposiidi võtmist pidage nõu oma arstiga kui:

- kui teil on mõni **infektsioon**.
- kui te olete hiljuti saanud **kiiritus- või keemiaravi**.
- kui teil on veres madalal valgutase, valk nimega **albumiin**.
- kui teil on maksa- või neeruprobleeme

Efektiivne vähivastane ravi võib kiiresti hävitada suurel hulgal vähirakke. Väga harvadel juhtudel võib seetõttu nendest rakkudest vabaneda verre kahjulikul hulgal aineid. Kui see juhtub, võib see põhjustada probleeme maksa, neerude, südame või verega, mis ravi puudumisel võib lõppeda surmaga.

Selle vältimiseks peab teie arst tegema teile regulaarselt vereanalüüse, jälgimaks nende ainete tasemeid selle ravimi kasutamise ajal.

See ravim võib põhjustada mõningate vererakkude hulga vähenemist, mis võib põhjustada infektsioone või situatsiooni, mil teie veri ei hüübi nii hästi kui peaks, kui endale sisse löikate. Vereanalüüse võetakse ravi alguses ja enne iga annuse võtmist, veendumaks, et seda ei juhtu.

Kui teil on vähenenud maksa- või neerufunktsioon, võib teie arst soovida teha regulaarselt vereanalüüse nende jälgimiseks.

### **Lapsed ja noorukid**

Ravimi ohutus ja efektiivsus lastel ei ole kindlaks määratud.

### **Muud ravimid ja etoposiid**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

See on eriti oluline:

- kui te võtate ravimit nimega tsüklosporiin (immuunsüsteemi aktiivsuse vähendamiseks kasutatav ravim).
- kui teid ravitakse tsisplatiiniga (ravim, mida kasutatakse vähi ravis).
- kui te võtate fenütoiini või epilepsia ravis kasutatavaid teisi ravimeid.
- kui te võtate varfariini (ravim, mida kasutatakse verehüüvete tekke ennetamiseks).
- kui teile on hiljuti manustatud mis tahes elusvaktsiine.
- kui te kasutate fenüülbutasooni, naatriumsalitsülaati või atsetüülsalitsüülhapet.
- kui te võtate mis iganes antratsükliini (ravimite rühm, mida kasutatakse vähi raviks).
- kui te võtate mõnda VEPESID'iga sarnase toimemehhanismiga ravimit.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Etoposiidi ei tohi kasutada raseduse ajal, kui teie arst ei ole kinnitanud vastupidist.

Te ei tohi imetada, kui te võtate etoposiidi.

Viljakas eas nii mees- kui naispatsiendid peavad kasutama tõhusat rasestumisvastast meetodit (nt barjäärimeetodit või kondoomi) ravi ajal ja vähemalt 6 kuud pärast ravi lõpetamist etoposiidiga.

Etoposiidiga ravitud meespatsientidel ei ole soovitatav eostada last ravi ajal ega kuni 6 kuud pärast ravi. Lisaks soovitatakse meestel enne ravi alustamist konsulteerida sperma säilitamise osas.

Nii mees- kui naispatsiendid, kes kaaluvad lapse saamist pärast ravi etoposiidiga, peavad seda arutama oma arsti või meditsiiniõega.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ravimi mõju autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuritud. Ehkki, kui tunnete väsimust, ebamugavustunnet kõhus, uimasust või pearinglust, hoiduge auto juhtimisest ja masinatega töötamisest, kuni olete arutanud seda oma arstiga.

## **3. Kuidas etoposiidi võtta**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Teile manustatava annuse arvutab arst konkreetselt teile. Tavaline annus on 100...200 mg/m<sup>2</sup> kehapindala kohta ööpäevas 5 päeva järjest või 200 mg/m<sup>2</sup> kehapindala kohta 1., 3. ja 5. päeval. Ööpäevast annust võib mõnikord jaotada hommikule ja õhtule. Seda ravikuuri võib seejärel korrata, sõltuvalt vereanalüüside tulemustest, kuid mitte enne, kui vähemalt 21 päeva pärast esimest ravikuuri.

Mõnikord kasutatakse alternatiivset annust 50 mg/m<sup>2</sup> kehapindala kohta igapäevaselt 2 kuni 3 nädala jooksul. Seda ravikuuri võib seejärel korrata, sõltuvalt vereanalüüside tulemustest, kuid mitte enne, kui vähemalt 7 päeva pärast esimest ravikuuri.

Mõnikord võib arst määrata teistsuguse annuse, eriti siis, kui teil on probleeme neerudega.

Kapslid tuleb võtta tühja kõhuga koos klaasitäie veega.

#### **Kui te võtate etoposiidi rohkem kui ette nähtud**

Kui te võtate liiga palju kapsleid, pöörduge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda või teavitage kohe oma arsti. Võtke pakend ja ülejäänud kapslid endaga kaasa.

#### **Kui te unustate etoposiidi võtta**

Kui teil jääb annus vahele või unustate selle võtta, ärge muretsege - lihtsalt võtke järgmine annus graafiku järgi. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**Lõpetage ravimi kasutamine ja rääkige kohe oma arstile, kui teil tekib mõni sümptom järgmistest: keele- või kõriturse, hingamisraskused, kiirenenud pulss, nahaõhetus või lööve. Need võivad olla tõsise allergilise reaktsiooni tunnused.**

Rasket **maksa-, neeru- või südamekahjustust** seisundist, mida nimetatakse tuumori lüüsi sündroomiks, mis on põhjustatud kahjulike ainete sattumist verre vähirakkude lagunemisel, on kirjeldatud mõnikord, kui etoposiidi on võetud teiste vähiravis kasutatavate ravimitega.

**Muud kõrvaltoimed** seoses etoposiidiga on:

**Väga sageli esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- verehäired (sel põhjusel tehakse teile ravikuuride vahel vereanalüüse)
- ajutine juuste väljalangemine
- iiveldus ja oksendamine
- kõhuvalu
- söögiisu kaotus
- muutunud naha värvus (pigmentatsioon)
- kõhukinnisus
- nõrkustunne (asteenia)
- üldine halb enesetunne
- maksakahjustus (hepatotoksilisus)

**Sageli esinevad kõrvaltoimed** (esinevad vahemikus 1 inimesel 10-st kuni 1 inimesel 100-st)

- äge leukeemia
- südame rütmihäired (arütmia) või südameatakk (müokardiinfarkt)
- pearinglus
- kõhulahtisus
- kõrge vererõhk
- valusad huuled, haavandid suus või neelus
- nahaprobleemid, näiteks sügelus või lööve

**Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed** (esinevad vahemikus 1 inimesel 100-st kuni 1 inimesel 1000-st)

- surin või tuimus kätes ja jalgades

**Harva esinevad kõrvaltoimed** (esinevad vahemikus 1 inimesel 1000-st kuni 1 inimesel 10000-st)

- happerefluks
- nahaõhetus
- neelamisraskus
- maitsetaju muutus
- rasked allergilised reaktsioonid
- krambid (krambihoog)
- palavik
- unisus või väsimus
- hingamisprobleemid
- ajutine pimedus
- tõsised naha ja/või limaskestade reaktsioonid, mille hulka võivad kuuluda valulikum villid ja palavik, sh naha ulatuslik irdumine (Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs)
- päikesepõletusele sarnane lööve, mis võib tekkida varasemalt kiiritusravi saanud nahal ja võib olla raskekujuline

**Teadmata** (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- tuumori lüüsi sündroom (ravitud vähirakkudest vabanenud ainete verre sattumisega seotud tüsistused)
- infektsioon
- näo ja keele turse
- viljatus
- veritsus
- hingamisraskus
- maksaensüümide tõus
- bilirubiini tõus

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas etoposiidi säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja, mis on märgitud karbil ja blisterpakendil pärast “Kõlblik kuni:”. Kõlblikusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida originaalpakendis.

Ärge avage ühtegi blisterpakendit või purki, mille puhul on tõendeid kapslite lekke kohta.

Nagu kõigi vähi ravimite kasutatavate ravimite puhul, peab etoposiidi kapslite käsitsemisel olema ettevaatlik. Kapslite puudutamist peab vältima, kandes kindaid ning pärast ravimi käsitlemist pesta käsi seebi ja veega.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Muu teave**

## **Müügiloa hoidja**

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2020.**