

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Vesanoid, 10 mg, kapsułki miękkie

Tretinoinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty .
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Vesanoid i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vesanoid
3. Jak stosować lek Vesanoid
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vesanoid
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vesanoid i w jakim celu się go stosuje

Lek Vesanoid zawiera tretynoinę, która należy do grupy leków nazywanych retynoidami, zbliżonych pod względem budowy do witaminy A.

Lek Vesanoid przepisywany jest przez lekarzy w celu leczenia ostrej białaczki promielocytowej. Tretynoina hamuje wzrost niektórych typów nieprawidłowych komórek krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vesanoid

Nie należy stosować leku Vesanoid jeśli pacjent ma uczulenie na:

- substancję czynną – tretynoinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- inne retynoidy, w tym izotretynoinę, acytretynę i tazaroten
- orzeszki ziemne lub soję, ponieważ lek Vesanoid zawiera olej sojowy.

Kiedy nie stosować leku Vesanoid

- jeśli pacjentka jest w ciąży, planuje ciążę lub karmi piersią (patrz punkt 2, „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”)
- jeśli pacjent przyjmuje witaminę A, tetracykliny lub retynoidy.

Nie należy stosować leku Vesanoid jeśli jakiegokolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. W przypadku wątpliwości należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Vesanoid należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli u pacjenta występują jeszcze inne choroby.

- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowały problemy związane ze zdrowiem psychicznym, w tym depresja, skłonność do agresji lub wahania nastroju. Ma to związek z faktem, iż lek Vesanoïd może wpływać na nastrój pacjenta.
- Jeśli pacjent ma alergię.
- Jeśli pacjent ma rozpoznaną nietolerancję niektórych cukrów, ponieważ Vesanoïd zawiera sorbitol.

Jeśli jedno z powyższych dotyczy pacjenta, należy to omówić z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem przyjmowania leku Vesanoïd.

Problemy ze zdrowiem psychicznym

Pacjent może nie zauważyć pewnych zmian w swoim nastroju i zachowaniu, dlatego ważne jest, aby powiedzieć przyjaciółom i członkom rodziny, że lek ten może powodować zmiany w zachowaniu i nastroju. Osoby te mogą zauważyć takie zmiany i pomóc w zidentyfikowaniu problemów wymagających omówienia z lekarzem.

Należy zwrócić szczególną uwagę na występowanie następujących działań niepożądanych

Vesanoïd może spowodować wystąpienie działań niepożądanych, w tym:

- silny ból głowy lub nudności
- zaburzenia oddychania
- gorączka
- zawroty głowy
- ból w klatce piersiowej lub pleców

Na powyżej wymienione działania niepożądane należy zwrócić szczególną uwagę. Patrz punkt 4, „Ważne działania niepożądane”. Lekarz może zmienić dawkę leku lub zalecić stosowanie dodatkowego leku.

Dzieci

Dane na temat skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku Vesanoïd u dzieci są ograniczone.

Lek Vesanoïd a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jest to niezwykle ważne, ponieważ stosowanie więcej niż jednego leku w tym samym czasie może nasilać lub osłabiać ich działanie.

Dlatego leku Vesanoïd nie należy przyjmować w połączeniu z jakimkolwiek innym lekiem bez poinformowania lekarza prowadzącego i uzyskania jego zgody.

Podczas stosowania leku Vesanoïd nie wolno przyjmować:

- tetracyklin (rodzaj antybiotyku)
- witaminy A
- preparatów antykoncepcyjnych zawierających progesteron w bardzo małych dawkach, tzw. minipigułki. Lekarz zaleci stosowanie innych preparatów antykoncepcyjnych.

Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli lek Vesanoïd stosowany jest w połączeniu z następującymi lekami:

- ryfampicyną lub erytromycyną (antybiotyki)
- glikokortykosteroidami (leki przeciwalergiczne i przeciwzapalne)
- fenobarbitalem (lek przeciwpadaczkowy)
- pentobarbitalem (lek nasenny)
- przeciwgrzybiczymi pochodnymi imidazolu i triazolu (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych, np. ketokonazol)
- cymetydyną (lek przeciwwrzodowy)
- werapamilem lub diltiazemem (stosowane w chorobach układu krążenia)
- cyklosporyną (stosowaną po przeszczepieniu narządów lub szpiku kostnego)

- kwasem traneksamowym, kwasem aminokapronowym i aprotyniną (leki przeciwfibrynolityczne).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza.

Przed zastosowaniem leku Vesanoid

należy natychmiast skontaktować się z lekarzem jeśli:

- pacjentka jest w ciąży
- pacjentka planuje ciążę
- pacjentka może zajść w ciążę

Nie należy stosować leku Vesanoid u kobiet, które są w ciąży lub mogących zajść w ciążę podczas leczenia lub w ciągu miesiąca (czterech tygodni) od jego zakończenia. **Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Vesanoid, istnieje duże prawdopodobieństwo wystąpienia wad rozwojowych u dziecka.**

Podczas stosowania leku Vesanoid

- Pacjentka i jej partner zgadzają się przestrzegać wymaganych sposobów skutecznego zapobiegania ciąży, czyli **stosować skuteczne metody antykoncepcji w sposób nieprzerwany podczas całego okresu leczenia tretynoiną i przez jeden miesiąc (cztery tygodnie) po jego zakończeniu.** Lekarz zaleci właściwy sposób antykoncepcji. Jeśli pacjentka stosuje środki antykoncepcyjne zawierające progestagen w małych dawkach, tzw. minipigułki, lekarz zaleci stosowanie innych środków antykoncepcyjnych.
- Testy ciążowe muszą być wykonywane w odstępach comiesięcznych przez cały okres leczenia.
- **Należy poinformować lekarza natychmiast o zajściu w ciążę podczas stosowania leku Vesanoid.** Lekarz omówi z pacjentką właściwy sposób leczenia ostrej białaczki promielocytowej podczas ciąży.

Nie wolno karmić piersią podczas stosowania leku Vesanoid. Lek Vesanoid przenika do mleka kobiecego i mógłby zaszkodzić dziecku karmionemu piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W trakcie leczenia lekiem Vesanoid nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, szczególnie jeśli u pacjentów występują zawroty lub silne bóle głowy.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Vesanoid

Lek zawiera olej sojowy. Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

Lek zawiera 1,93 – 2,94 mg sorbitolu w każdej kapsułce miękkiej.

3. Jak stosować lek Vesanoid

Vesanoid należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz prowadzący powinien przepisać odpowiednią dawkę leku Vesanoid w zależności od rodzaju choroby, reakcji pacjenta, jego masy ciała i wzrostu. Nie można zmieniać zaleconego dawkowania. W przypadku wrażenia, że zalecona dawka jest za duża lub za mała, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Dorośli

Zalecana dawka dobową leku to 45 mg/m² powierzchni ciała, w dwóch równo podzielonych dawkach (jest to średnio 8 kapsułek na dobę w przypadku dawki dla dorosłych).

Stosowanie u dzieci

Zalecana dawka dobową leku to 45 mg/m² powierzchni ciała, w dwóch równo podzielonych dawkach. U dzieci z występującymi bólami głowy w trakcie leczenia, lekarz może zalecić mniejszą dawkę dobową wynoszącą 25 mg/m² powierzchni ciała.

Choroby nerek i wątroby u dorosłych

Zaleca się stosowanie dawki 25 mg/m² powierzchni ciała, w dwóch równo podzielonych dawkach.

Leczenie należy kontynuować maksymalnie przez 90 dni. Podczas stosowania leku Vesanoïd lub natychmiast po jego zakończeniu, lekarz zastosuje inny rodzaj leczenia.

Przyjmowanie leku Vesanoïd

Kapsułki należy połykać w całości popijając wodą. Kapsułek nie należy żuć. Zalecane jest przyjmowanie kapsułek podczas posiłku lub wkrótce po nim.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vesanoïd

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub najbliższego szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Vesanoïd

W przypadku pominięcia dawki leku Vesanoïd należy ją przyjąć tak szybko, jak to możliwe oraz niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Obok korzyści, jakie przynosi leczenie, wystąpią także prawie u każdego pacjenta działania niepożądane, nawet podczas właściwego stosowania leku.

Ważne działania niepożądane

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- gorączka, zwłaszcza z trudnościami w oddychaniu, kaszel, zwroty głowy, ból w klatce piersiowej, ból brzucha
- silny ból głowy z nudnościami, trudności w oddychaniu, gorączka, zawroty głowy, ból w klatce piersiowej lub ból pleców. Lekarz może zalecić zmniejszenie dawki leku lub stosowanie dodatkowych leków
- silny ból brzucha z promieniujący w kierunku pleców (możliwe objawy zapalenia trzustki)
- gorączka z pojawieniem się ciemnych plam na skórze, najczęściej twarzy i szyi (możliwe objawy Zespołu Sweeta, łac. *dermatosis neutrophilica febrilis*)
- bolesny obrzęk kończyn dolnych, nagły ból w klatce piersiowej lub trudnościami w oddychaniu (możliwe objawy zakrzepicy)
- ból w klatce piersiowej promieniujący do ramion i szyi (możliwe objawy zawału serca)
- podwójne widzenie i zawroty głowy, szczególnie z nudnościami, odczuciem dzwonienia w uszach i w głowie (możliwe objawy zwiększonego ciśnienia śródczaszkowego)
- niespodziewany ból głowy lub migrena, zaburzenia widzenia (możliwe objawy udaru)

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem jeśli wystąpią jakiegokolwiek z powyższych działań niepożądanych.

Inne działania niepożądane

Bardzo często (więcej niż u 1 pacjenta na 10):

- łysienie
- zaburzenia rytmu serca
- zaburzenia widzenia lub słuchu
- ból kości lub stawów, ból w klatce piersiowej ból brzucha
- rumień, wysypka, świąd, złuszczenie skóry i stan zapalny
- suchość skóry, w ustach, błony śluzowej nosa; obrzęk, suchość czerwieni wargowej
- zaburzenia oddychania takie jak, astma ulegająca pogorszeniu (niewydolność oddechowa)
- zaburzenia spojówki, które może powodować problem podczas stosowania szkieł kontaktowych
- zaburzenia snu
- nadmierna potliwość
- ból głowy, zawroty głowy
- uczucie zmęczenia, przeziębienie lub złe samopoczucie
- stan splątania, lęk, depresja
- parestezje (np. mrowienie, klucie, drętwienie dłoni i stóp)
- zmniejszenie łaknienia, nudności, niestrawność, biegunka lub zaparcie, ból brzucha, zapalenie trzustki, zapalenie warg, wymioty
- zmiany obrazu krwi, np. zwiększenie aktywności aminotransferaz, stężenia kreatyniny lub trójglicerydów i cholesterolu we krwi.

Częstość występowania nie ustalona („częstość nieznana”):

- owrzodzenie narządów płciowych
- poważne zakażenia bakteryjne (martwicze zapalenie powięzi)
- choroby nerek (zawał nerki)
- obrzęki mięśni lub naczyń (zapalenie naczyń)
- czerwone, bolesne plamy podskórne, głównie kończyn dolnych (rumień guzowaty)
- zmniejszenie apetytu, nudności, wymioty, ból głowy, uczucie zmęczenia, senność (objawy zwiększonego stężenia wapnia we krwi)
- nieprawidłowości w morfologii krwi, np. zwiększona liczba płytek krwi (trombocytoza), zwiększona liczba jednego z typów białych krwinek (bazofilia) lub zwiększenie stężenia histaminy
- zapalenie mięśnia sercowego lub zapalenie worka okołosercowego (osierdzia) objawiające się dusznością, kołataniem serca lub bólem w klatce piersiowej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Vesanoïd

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku oznaczonej jako EXP. Data ważności oznacza ostatni dzień miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C, w opakowaniu oryginalnym w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w szczelnie zamkniętej butelce w celu ochrony przed wilgocią.

Butelkę należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Vesanoid

- Substancją czynną leku jest tretynoina. Każda miękka kapsułka zawiera 10 mg tretynoiny.
- Pozostałe składniki leku to: wosk pszczeli żółty, uwodorniony olej sojowy, częściowo uwodorniony olej sojowy, olej sojowy (patrz punkt 2).
- Pozostałe składniki w osłonce miękkiej kapsułki to: żelatyna, glicerol (E 422), sorbitol (E 420), mannitol (E 421), skrobia (kukurydziana), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Vesanoid i co zawiera opakowanie

Kapsułki leku Vesanoid składają się z dwóch części: żółtopomarańczowej i czerwonobrazowej. Kapsułki pakowane są po 100 sztuk do szklanych butelek z oranżowego szkła umieszczanych w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Niemcy

Wytwórca

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23-24
17489 Greifswald
Niemcy

CENEXI S.A.S.
52 rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay sous Bois
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Komtur Polska Sp. z o.o.

phv@komtur.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki: