

Prospect: Informații pentru utilizator**Etopozida Kabi 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**
Etopozidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Etopozida Kabi și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Etopozida Kabi
3. Cum vi se va administra Etopozida Kabi
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Etopozida Kabi
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Etopozida Kabi și pentru ce se utilizează

Numele acestui medicament este “Etopozida Kabi 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă”, însă pe parcursul prospectului acesta este numit “Etopozida Kabi”. Acesta conține substanța activă etopozidă. Etopozida aparține unui grup de medicamente numit citostatice, care sunt folosite în tratamentul cancerului.

Etopozida este utilizată pentru tratamentul anumitor tipuri de cancer, la adulți:

- cancer testicular
- cancer pulmonar cu celule mici
- cancer al sângelui (leucemie mieloidă acută)
- tumoră la nivelul sistemului limfatic (limfom Hodgkin, limfom non-Hodgkin)
- cancer al aparatului reproducător (neoplazie trofoblastică gestațională și cancer ovarian)

Etopozida este utilizată pentru tratamentul anumitor tipuri de cancer, la copii și adolescenți:

- cancer al sângelui (leucemie mieloidă acută)
- tumoră la nivelul sistemului limfatic (limfom Hodgkin, limfom non-Hodgkin)

Este cel mai bine să discutați cu medicul dumneavoastră despre motivul exact pentru care vi s-a prescris etopozidă.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Etopozida Kabi**Nu utilizați Etopozida Kabi:**

- dacă sunteți alergic la etopozidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă alăptați sau intenționați să alăptați;
- dacă vi s-a administrat recent un vaccin viu, inclusiv vaccinul pentru febră galbenă.

Dacă oricare dintre enunțurile de mai sus vă afectează sau dacă nu sunteți sigur(ă), adresați-vă medicului dumneavoastră, acesta putând să vă sfătuiască.

Atenționări și precauții

Înainte să primiți tratamentul cu etopozidă, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- dacă aveți niveluri scăzute ale unei proteine din sânge, denumită **albumină**;
- dacă ați efectuat recent **radioterapie** sau **chimioterapie**;
- dacă aveți orice **infecție**;
- dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii.

Tratamentul eficace împotriva cancerului poate să distrugă celulele canceroase rapid și în număr mare. În cazuri foarte rare, acest lucru poate să cauzeze eliberarea în sânge a unor cantități dăunătoare de substanțe provenite din aceste celule canceroase. Dacă se întâmplă acest lucru, pot apărea probleme cu ficatul, rinichii, inima sau sângele, care pot avea ca rezultat decesul, dacă nu sunt tratate.

Pentru a preveni acest lucru, medicul dumneavoastră va trebui să efectueze periodic analize de sânge pentru a vă monitoriza nivelul acestor substanțe pe parcursul tratamentului cu acest medicament.

Acest medicament poate determina reducerea nivelului unor celule din sânge, lucru care poate duce la apariția unor infecții sau care poate indica faptul că sângele dumneavoastră nu se coagulează suficient de bine în cazul în care vă tăiați. Analizele de sânge vor fi făcute la începutul tratamentului și înaintea fiecărei doze pe care o luați, pentru a vă asigura că nu se întâmplă acest lucru.

Dacă aveți funcția ficatului sau rinichilor redusă, este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să efectuați și analize de sânge periodice pentru a vă monitoriza aceste niveluri.

Etopozida Kabi împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Acest lucru este important în special:

- dacă luați warfarină (un medicament folosit pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge);
- dacă luați un medicament numit ciclosporină (un medicament folosit pentru reducerea activității sistemului imunitar);
- dacă sunteți tratat(ă) cu cisplatină (un medicament folosit în tratamentul cancerului);
- dacă luați fenitoină sau orice alte medicamente folosite pentru tratarea epilepsiei;
- dacă luați fenilbutazonă, salicilat de sodiu sau aspirină;
- dacă vi s-au administrat recent orice vaccinuri vii;
- dacă luați orice antraciline (un grup de medicamente pentru tratamentul cancerului);
- dacă luați orice medicament cu un mecanism de acțiune similar etopozidei.

Cantitatea de alcool din acest medicament poate influența efectele altor medicamente. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Etopozida nu trebuie folosită în timpul sarcinii, cu excepția situației în care acest lucru este indicat clar de către medicul dumneavoastră.

Alăptarea

Nu trebuie să alăptați în timp ce luați etopozidă.

Fertilitatea

Atât bărbații, cât și femeile care se află la vârstă fertilă trebuie să utilizeze o metodă contraceptivă

eficace (de exemplu, metoda de tip barieră sau prezervativul) în timpul tratamentului și până la cel puțin 6 luni după încheierea tratamentului cu etopozidă.

Pacienții bărbați tratați cu etopozidă sunt sfătuiți să nu conceapă un copil în timpul tratamentului și timp de până la 6 luni după încheierea acestuia. În plus, bărbaților li se recomandă să solicite consiliere privind oportunitatea conservării spermei înainte de începerea tratamentului.

Atât bărbații, cât și femeile care se gândesc să procreeze după încheierea tratamentului cu etopozidă trebuie să discute despre această temă cu medicul sau asistenta medicală.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Totuși dacă vă simțiți obosit(ă), vă este rău, sunteți amețit(ă) sau aveți senzație de leșin, nu trebuie să faceți acest lucru până când nu ați discutat despre această temă cu medicul dumneavoastră.

Etopozida Kabi conține etanol, alcool benzilic și polisorbata 80

Etanol

Acest medicament conține 241,4 mg de alcool (etanol) per 1 ml, echivalent cu 24,14% m/v. Cantitatea per o doză de 10,38 ml din acest medicament este echivalentă cu 62,64 ml bere sau 25,06 ml vin.

Alcoolul din acest medicament poate afecta copiii. Efectele pot include senzație de somnolență și modificări de comportament. De asemenea, alcoolul le poate afecta capacitatea de concentrare și posibilitatea de implicare în activități fizice. Cantitatea de alcool etilic din acest medicament vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Acest lucru este posibil deoarece vă este afectată vigilența și rapiditatea de reacție.

Dacă aveți epilepsie sau probleme la nivelul ficatului, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza acest medicament.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua acest medicament.

Dacă aveți dependență de alcool, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza acest medicament.

Deoarece acest medicament este administrat de regulă lent, într-o perioadă de 1 oră, efectele determinate de alcool pot fi mai scăzute.

Alcool benzilic

Acest medicament conține alcool benzilic 30 mg/ml.

Alcoolul benzilic poate provoca reacții alergice.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți afecțiuni ale ficatului sau rinichilor. Acest lucru este necesar, deoarece în corpul dumneavoastră se pot acumula cantități mari de alcool benzilic care pot determina reacții adverse (numită "acidoză metabolică").

Nu administrați acest medicament copiilor mici (cu vârsta sub 3 ani) timp de mai mult de o săptămână, fără recomandarea medicului dumneavoastră sau a farmacistului.

Alcoolul benzilic este asociat cu un risc crescut de reacții adverse severe, incluzând dificultăți în respirație (numit sindrom gasping) la copiii mici. Nu administrați acest medicament nou-născuților (până la 4 săptămâni) fără recomandarea medicului dumneavoastră.

Polisorbata 80

Etopozida Kabi conține polisorbata 80. La nou-născuții prematur, a fost raportat un sindrom care pune

viața în pericol, cu insuficiență hepatică și renală, deteriorare a funcției respiratorii, scădere a numărului de trombocite și abdomen umflat, atunci când s-a administrat un medicament injectabil cu vitamina E care conține polisorbate 80.

3. Cum vi se va administra Etopozida Kabi

Etopozida vă va fi administrată de către medic sau asistentă medicală. Medicamentul va fi administrat prin perfuzare lentă, într-o venă. Aceasta poate dura între 30 și 60 de minute.

Doza pe care o veți primi va fi specifică pentru dumneavoastră, iar medicul o va calcula. Doza obișnuită, bazată pe etopozidă, este între 50 și 100 mg/m² suprafață corporală, zilnic, timp de 5 zile consecutive sau între 100 și 120 mg/m² suprafață corporală, în zilele 1, 3 și 5. Această schemă de tratament poate fi apoi repetată, în funcție de rezultatele analizelor de sânge, dar nu mai devreme de 21 de zile, după primul ciclu de tratament.

Pentru copii și adolescenți care sunt tratați pentru cancer al sângelui sau al sistemului limfatic, doza folosită este cuprinsă între 75 și 150 mg/m² suprafață corporală, administrată zilnic pentru o perioadă cuprinsă între 2 și 5 zile.

Medicul poate prescrie câteodată o doză diferită, în special dacă primiți sau ați primit alte tratamente pentru cancerul dumneavoastră sau dacă aveți probleme cu rinichii.

Dacă vă este administrat mai mult Etopozida Kabi decât trebuie

Întrucât medicamentul vă va fi administrat de către un medic sau o asistentă medicală, o supradoză este puțin probabilă. Cu toate acestea, dacă totuși se întâmplă, medicul dumneavoastră vă va trata simptomele care vor urma.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă manifestați oricare dintre următoarele simptome: umflarea limbii sau a gâtului, dificultăți în respirație, bătăi rapide ale inimii, înroșire a pielii sau o erupție trecătoare pe piele. Acestea pot fi semnele unei reacții alergice severe.

S-au observat uneori afectări severe la nivelul **ficatului, rinichilor sau inimii** în urma unei afecțiuni numită sindrom de liză tumorală, determinat de pătrunderea în sânge a unor cantități dăunătoare de substanțe provenite din celulele canceroase, atunci când etopozida este administrată împreună cu alte medicamente utilizate în tratamentul cancerului.

Reacțiile adverse posibile manifestate în timpul tratamentului cu etopozidă, sunt:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- tulburări ale sângelui (de aceea vi se vor efectua analize de sânge între curele de tratament);
- pierdere temporară a părului;
- greață și vărsături;
- durere abdominală;
- pierdere a poftei de mâncare;
- modificări ale culorii pielii (pigmentare);

- constipație;
- senzație de slăbiciune (astenie);
- stare generală de rău (senzație de rău);
- afectare a ficatului (hepatotoxicitate);
- valori crescute ale enzimelor ficatului;
- icter (valori crescute ale bilirubinei).

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- leucemie acută;
- bătăi neregulate ale inimii (aritmie) sau atac de cord (infarct miocardic);
- amețeală;
- diaree;
- reacții la locul de injectare;
- reacții alergice severe;
- tensiune arterială ridicată;
- tensiune arterială scăzută;
- buze dureroase, ulcerații la nivelul gurii și gâtului;
- probleme la nivelul pielii, cum sunt mâncărime sau erupție trecătoare pe piele;
- inflamare a unei vene;
- infecție (inclusiv infecții observate la pacienții cu sistem imunitar slăbit, de exemplu o infecție pulmonară numită pneumonie cu *Pneumocystis jirovecii*).

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- furnicături sau amorțeală la nivelul mâinilor și a picioarelor;
- sângerări.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- reflux gastric;
- înroșire a feței;
- dificultăți la înghițire;
- schimbare a gustului alimentelor;
- reacții alergice severe;
- convulsii (crize convulsive);
- febră;
- somnolență sau oboseală;
- probleme în respirație;
- orbire temporară;
- reacții grave ale pielii și/sau membranelor mucoase, care pot include vezicule dureroase și febră, inclusiv descumare intensivă a pielii (sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică);
- erupție pe piele asemănătoare arsurii solare, care poate apărea pe pielea expusă anterior radioterapiei și care poate fi severă (reactivare a dermatitei de iradiere).

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- sindrom de liză tumorală (complicații ca urmare a substanțelor eliberate din celulele canceroase tratate și care pătrund în sânge);
- umflare a feței și a limbii;
- infertilitate;
- dificultate în respirație.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Etopozida Kabi

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon și pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale pentru păstrare. A nu se congela. A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

A nu se păstra medicamentul diluat la frigider (2°C-8°C), deoarece poate precipita. Soluțiile care prezintă orice semn de precipitare nu trebuie utilizate.

După diluare

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării, a soluției diluate până la o concentrație de 0,2 mg/ml sau 0,4 mg/ml, a fost demonstrată pentru până la 24 ore la 15°C-25°C.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul diluat trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare în timpul utilizării, înainte de administrare, sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 12 ore la 15°C-25°C, cu excepția cazului în care diluarea a avut loc în condiții de asepsie controlate și validate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Etopozida Kabi:

- Substanța activă este etopozida. Fiecare 1 ml de concentrat pentru soluție perfuzabilă conține etopozidă 20 mg.
Fiecare flacon a 5 ml conține etopozidă 100 mg.
Fiecare flacon a 10 ml conține etopozidă 200 mg.
Fiecare flacon a 25 ml conține etopozidă 500 mg.
Fiecare flacon a 50 ml conține etopozidă 1000 mg.
- Celelalte componente sunt: macrogol 300, polisorbit 80 (E433), alcool benzilic (E1519), etanol și acid citric anhidru (E330).

Cum arată Etopozida Kabi și conținutul ambalajului

Etopozida Kabi este o soluție limpede, de culoare galben deschis până la slab gălbuie, disponibil în flacoane turnate, din sticlă incoloră tip I, cu capacitatea de 5 ml, 10 ml, 30 ml și 50 ml, închise cu dopuri din cauciuc bromobutil de 20 mm și sigilate cu capse detașabile din aluminiu de 20 mm (culoare verde, albastră, roșie și, respectiv, galbenă).

Mărimi de ambalaj: Etopozida Kabi este disponibil în ambalaje care conțin 1 flacon a 5 ml, 10 ml, 25 ml sau 50 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL
Strada Henri Coandă, Nr. 2,
Oraș Ghimbav, Județ Brașov,
România
Telefon: +40 (0)268 40 62 60
Fax. +40 (0)268 40 62 63
e-mail: office-ro@fresenius-kabi.com

Fabricantul

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfungstweide 53
61169 Friedberg
Germania

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Etoposid Kabi 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Etoposide Fresenius Kabi 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Danemarca	Etoposid Fresenius Kabi
Estonia	Etoposide Kabi 20 mg/ml
Finlanda	Etoposid Fresenius Kabi 20 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Irlanda	Etoposide 20 mg/ml concentrate for solution for infusion
Letonia	Etoposide Kabi 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituania	Etoposide Kabi 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Malta	Etoposide 20 mg/ml concentrate for solution for infusion
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Etoposide 20 mg/ml concentrate for solution for infusion
Norvegia	Etoposid Fresenius Kabi
Țările de Jos	Etoposide Fresenius Kabi 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Portugalia	Etoposido Kabi
România	Etopozida Kabi 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovenia	Etopozid Kabi 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Suedia	Etoposid Fresenius Kabi 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Ungaria	Etoposide Kabi 20 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2024.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Medicament citotoxic.

Instrucțiuni privind diluarea, păstrarea și eliminarea etopozidei

Diluare

Etopozida Kabi 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă trebuie diluat imediat înainte de utilizare cu soluție de glucoză în apă 50 mg/ml (5%) sau cu soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%), astfel încât să se obțină o concentrație finală de 0,2 mg/ml până la 0,4 mg/ml. La concentrații mai mari, etopozida poate precipita.

Etopozida se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă lentă (de obicei, pe parcursul unei perioade cuprinse între 30 și 60 de minute). Etopozida **NU TREBUIE ADMINISTRATĂ PRIN INJECTARE INTRAVENOASĂ RAPIDĂ**.

Păstrarea soluției preparate

După diluare

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării, a soluției diluate până la o concentrație de 0,2 mg/ml sau 0,4 mg/ml, a fost demonstrată pentru până la 24 ore la 15°C-25°C.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul diluat trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare în timpul utilizării, înainte de administrare, sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 12 ore la 15°C-25°C, cu excepția cazului în care diluarea a avut loc în condiții de asepsie controlate și validate.

Manipulare și eliminare

Trebuie urmate procedurile normale privind manipularea corespunzătoare a medicamentelor anticanceroase:

- Personalul trebuie instruit privind reconstituirea medicamentului;
- Femeile gravide din rândul personalului medical nu trebuie să manipuleze acest medicament;
- Personalul care manipulează acest medicament în timpul diluării trebuie să poarte echipament de protecție, incluzând mască, ochelari și mănuși;
- Toate obiectele utilizate pentru administrare sau curățare, inclusiv mănușile, trebuie aruncate în saci pentru eliminarea deșeurilor cu grad ridicat de risc, pentru a fi incinerate la temperaturi ridicate;
- Contactul accidental cu pielea sau ochii trebuie tratat imediat cu cantități mari de apă.

Eliminare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.