

Prospect: Informații pentru utilizator**Etoposid Accord 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 farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Etoposid Accord și pentru ce se utilizează

Acest medicament conține substanța activă etopozidă. Acest medicament aparține unui grup de medicamente numite citostatice, utilizate în tratamentul cancerului..

Etoposid Accord se utilizează în tratamentul anumitor tipuri de cancer, la adulți:

- cancer testicular
- cancer pulmonar cu celule mici
- cancer al sângelui (leucemie mieloidă acută)
- tumori ale sistemului limfatic (limfom Hodgkin, limfom non-Hodgkin)
- cancere ale sistemului reproductiv (neoplazie trofoblastică gestațională și cancer ovarian)

Etoposid Accord se utilizează în tratamentul anumitor tipuri de cancer la copii și adolescenți:

- cancer al sângelui (leucemie mieloidă acută)
- tumori ale sistemului limfatic (limfom Hodgkin, limfom non-Hodgkin)

Motivul exact pentru care vi s-a prescris Etoposid Accord este bine să îl discutați cu medicul dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Etoposid Accord**Nu utilizați Etoposid Accord**

- dacă sunteți alergic la etopozidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă vi s-a administrat recent un vaccin cu virus viu, inclusiv vaccinul pentru febra galbenă.
- dacă alăptați sau plănuiți să alăptați

Dacă oricare dintre cele de mai sus vă afectează, sau dacă nu sunteți sigur/ă, spuneți medicului dumneavoastră, care vă va putea oferi sfaturi.

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Etoposid Accord, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale

- dacă aveți în sânge valori scăzute ale unei proteine numită **albumină**.
- dacă ați făcut recent **chimioterapie sau radioterapie**.
- dacă aveți orice **infecție**
- dacă aveți afecțiuni ale ficatului sau rinichilor

Tratamentul eficient împotriva cancerului poate distruge rapid celulele canceroase în număr mare. În cazuri foarte rare, acest lucru poate determina eliberarea în sânge a cantităților dăunătoare de substanțe din aceste celule canceroase. Dacă se întâmplă acest lucru, poate provoca probleme cu ficatul, rinichii, inima sau sângele, ceea ce poate duce la deces, dacă nu este tratat.

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

Acest medicament poate determina o reducere a numărului unor celule din sânge, ceea ce ar putea cauza infecții sau poate însemna că sângele dumneavoastră nu se coagulează la fel de bine ca atunci când vă tăiați. Testele de sânge vor fi luate la începutul tratamentului și înaintea fiecărei doze care vă vor fi administrate, pentru a vă asigura că acest lucru nu se întâmplă.

Dacă aveți funcția hepatică sau renală reduse, medicul dumneavoastră vă poate recomanda, de asemenea, să efectuați teste sanguine regulate, pentru a monitoriza aceste valori.

Etoposid Accord împreună cu alte medicamente

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

Următoarele sunt deosebit de importante:

- dacă luați orice medicamente cu un mecanism de acțiune similar cu cel al Etoposid Accord
- dacă vi s-au administrat recent orice vaccinuri cu virusuri vii
- dacă luați fenilbutazonă, salicilat de sodiu sau acid acetilsalicilic
- dacă luați warfarină (un medicament utilizat pentru prevenirea formării de cheaguri de sânge)
- dacă luați fenitoină sau alte medicamente utilizate în tratamentul epilepsiei .
- dacă luați orice antracicline (un grup de medicamente utilizat în tratamentul cancerului)
- dacă sunteți tratat cu cisplatină (un medicament utilizat în tratamentul cancerului)
- dacă luați un medicament numit ciclosporină (un medicament utilizat pentru reducerea activității sistemului imunitar)

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Etoposid Accord nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care este indicat în mod clar de către medicul dumneavoastră. Nu trebuie să alăptați în timp ce luați Etoposid Accord.

Atât pacienții bărbați, cât și pacientele cu potențial fertil trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente (de exemplu metode de tip barieră sau prezervativ) în timpul tratamentului și timp de cel

puțin 6 luni după terminarea tratamentului cu Etoposid Accord Pacienții bărbați tratați cu Etoposid Accord trebuie sfătuiți să nu conceapă un copil în timpul tratamentului și până la 6 luni după tratament. Suplimentar, bărbații sunt sfătuiți să caute consiliere cu privire la conservarea spermei, înainte de începerea tratamentului.

Deopotrivă, pacienții bărbați și femei care iau în considerare posibilitatea de a avea un copil după tratamentul cu Etoposid Accord, trebuie să discute asta cu medicul lor sau cu 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. Cu toate acestea, dacă vă simțiți obosit, aveți rău la stomac, vă simțiți amețit sau confuz, nu trebuie să faceți acest lucru până când nu ați discutat cu medicul dumneavoastră.

Etoposid Accord conține alcool etilic

Acest medicament conține 30,5% alcool etilic (etanol), care corespunde la 240,64 mg de etanol per ml de concentrat, adică până la 1,2 mg de etanol per flacon de 5 ml, echivalentul a 30 ml de bere sau 12,55 ml de vin și până la 3 mg de etanol per flacon de 12,5 ml, echivalentul a 75 ml de bere sau 31,4 ml de vin. Acesta este dăunător pentru pacienții cu alcoolism, leziuni cerebrale, pentru și pentru femeile gravide, femeile care alăptează, pentru copii și grupurile cu grad crescut de risc, cum sunt pacienții cu boli de ficat sau cu epilepsie. Este posibil ca efectul altor medicamente să fie redus sau crescut.

Etoposid Accord conține alcool benzilic

Etoposid Accord conține 30 mg/ml de alcool benzilic.

Alcoolul benzilic a fost asociat cu un risc de reacții adverse severe, incluzând probleme respiratorii (numite “sindrom gasping”) la copiii mici. Nu trebuie administrat la nou născuți (cu vârsta până la 4 săptămâni) sau utilizat pe o perioadă mai mare de o săptămână la copiii mici (cu vârsta până la 3 ani), cu excepția cazului în care există recomandarea medicului.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă sunteți gravidă sau alăptați sau dacă aveți boli hepatice sau renale. Acest lucru este necesar deoarece cantitățile mari de alcool benzilic se pot acumula în organism și pot cauza reacții adverse (numite “acidoză metabolică”)

Alcoolul benzilic poate provoca reacții toxice și alergice.

Etoposid Accord conține polisorbate 80

Etoposid Accord conține 80 mg/ml polisorbate 80.

La nou-născuți, un sindrom care pune în pericol viața, manifestat prin insuficiență hepatică și renală, afectare a funcției pulmonare, număr redus de trombocite și umflare a abdomenului a fost asociat cu un produs injectabil cu vitamina E care conținea polisorbate 80.

3. Cum vi se va administra Etoposid Accord

Etoposid Accord vă va fi administrat întotdeauna numai de către personalul medical. Se va administra în perfuzie lentă, în venă. Aceasta poate dura 30-60 minute.

Doza care va fi administrată este specifică pentru dumneavoastră și va fi cea calculată de medic.. Doza uzuală este de 50 până la 100 mg/m² suprafață corporală, administrată zilnic, timp de 5 zile consecutiv sau de 100 până la 120 mg/m² suprafață corporală în zilele 1, 3 și 5. Acest ciclu de tratament poate fi repetat, în funcție de rezultatele testelor de sânge, dar aceasta nu se va întâmpla mai devreme de cel puțin 21 de zile după primul ciclu de tratament.

Pentru copiii tratați pentru cancer al sângelui sau al sistemului limfatic, doza utilizată este de 75 până la 150 mg/m² suprafață corporală, administrată zilnic, timp de 2 până la 5 zile.

Medicul poate prescrie uneori o doză diferită, în special dacă vi se administrează sau vi s-au administrat alte tratamente pentru cancerul dumneavoastră sau dacă aveți probleme cu rinichii.

Dacă utilizați mai mult Etoposid Accord decât trebuie

Deoarece acest medicament vă este administrat de un profesionist în domeniul sănătății, supradozajul este puțin probabil. Cu toate acestea, dacă acest lucru se întâmplă, medicul dumneavoastră va trata orice simptome care urmează.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului 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 observați oricare dintre următoarele simptome: umflare a limbii sau gâtului, dificultăți la respirație, bătăi rapide ale inimii, înroșire a pielii sau erupții pe piele. Acestea pot fi semne ale unei reacții alergice severe.

Uneori, în timpul tratamentului cu Etoposid Accord, atunci când este utilizat singur sau împreună cu alte medicamente utilizate pentru tratamentul cancerului, a fost observată uneori **afectare severă a ficatului, rinichilor sau inimii** din cauza unei afecțiuni numite sindrom de liză tumorală, determinată de cantități dăunătoare de substanțe provenite din celulele canceroase care intră în sânge.

Reacțiile adverse posibile în timpul tratamentului cu Etoposid Accord sunt:

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

- tulburări ale sângelui (de aceea vi se vor face teste de sânge între ciclurile de tratament)
- greață și vărsături
- pierderea poftei de mâncare,
- dureri abdominale
- constipație
- cădere temporară a părului
- afectare a ficatului (hepatotoxicitate)
- creștere a valorilor enzimelor hepatice
- modificări ale culorii pielii (pigmentare)
- icter (valoare crescută a bilirubinei)
- senzație de slăbiciune
- stare generală de rău

Frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 10)

- leucemie acută (cancer sever al sângelui),
- bătăi neregulate ale inimii (aritmii) și infarct miocardic,
- amețală,
- tensiune arterială mare,
- tensiune arterială mică
- buze crăpate, ulcerații în gură sau în gât
- înroșirea pielii,
- infecție,
- diaree,
- iritații ale pielii (precum mâncărimi sau erupții),
- inflamare a venelor

- reacții alergice severe
- reacții la nivelul locului de perfuzie

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

- amorțeala sau furnicături la nivelul mâinilor și picioarelor,
- sângerări

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- convulsii,
- somnolență sau oboseală
- modificare a gustului
- dificultăți de înghițire
- oboseală, somnolență,
- reacții grave la nivelul pielii și/sau mucoaselor care pot include vezicule dureroase și febră, inclusiv detașarea extensivă a pielii (sindrom Stevens–Johnson și necroliză epidermică toxică)
- o erupție pe piele asemănătoare arsurilor provocate de soare, care poate apărea pe pielea care a fost expusă anterior la radioterapie și poate fi severă (reactivare a dermatitei de iradiere)
- febră
- pierderea temporară a vederii,
- probleme la respirație
- reflux acid
- înroșire a pielii

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimate din datele disponibile)

- sindrom de liză tumorală (complicații determinate de substanțele eliberate din celulele canceroase tratate, care intră în sânge)
- umflare a limbii și a feței
- infertilitate
- dificultăți la respirație
- insuficiență renală acută

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului. 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
Bucuresti 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 Etoposid Accord

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Păstrați flaconul în cutia de carton pentru a fi protejat de lumină.

A nu se păstra la frigider sau congela.

Stabilitatea fizico-chimică a soluției diluate până la o concentrație de 0,2 mg/ml și 0,4 mg/ml a fost demonstrată în cazul diluării cu soluție de clorură de sodiu (0,9 % m/v) și cu soluție de glucoză (5%

m/v) timp de maximum 96 de ore și, respectiv, 48 de ore, la temperatura de 20-25 °C. Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul de păstrare a medicamentului diluat și condițiile anterioare utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului. Nu păstrați medicamentul diluat în frigider (la temperaturi de 2-8 °C), deoarece se poate produce precipitarea.

Nu utilizați Etoposid Accord dacă observați semne de precipitare sau dacă soluția conține particule vizibile.

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 Etoposid Accord:

Etoposid Accord conține substanța activă etopozidă.

1 ml conține etopozidă 20 mg.

Fiecare flacon de 5 ml conține etopozidă 100 mg.

Fiecare flacon de 10 ml conține etopozidă 200 mg.

Fiecare flacon de 12,5 ml conține etopozidă 250 mg.

Fiecare flacon de 20 ml conține etopozidă 400 mg.

Fiecare flacon de 25 ml conține etopozidă 500 mg.

Fiecare flacon de 50 ml conține etopozidă 1000 mg.

Celelalte componente sunt: acid citric anhidru, alcool benzilic, polisorbit 80, macrogol 300 și etanol anhidru.

Cum arată Etoposid Accord și conținutul ambalajului:

Etoposid Accord este o soluție perfuzabilă transparentă, incoloră până la culoare galben pal.

Mărimile ambalajului:

1 flacon × 5 ml

1 flacon × 10 ml

1 flacon × 12,5 ml

1 flacon × 20 ml

1 flacon × 25 ml

1 flacon × 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

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa,

Polonia

Fabricantul

Accord Healthcare B.V.

Utrecht, Winthontlaan 200, 3526 KV,

Țările de Jos

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,

ul. Lutomińska 50, 95-200 Pabianice,

Polonia

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

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Austria	Etoposide Accord 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Etoposide Accord Healthcare 20 mg/ml, Concentraat voor oplossing voor infusie
Bulgaria	Etoposide Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Cipru	Etoposide Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Republica Cehă	Etoposide Accord 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Danemarca	Etoposid Accord
Germania	Etoposide Accord 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Estonia	Etoposide Accord 20 mg/ml
Finlanda	Etoposide Accord 20 mg/ml Infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Ungaria	ETOPOSIDE Accord 20 mg/ml Koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlanda	Etoposide 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Islanda	Etópósíð Accord 20 mg / ml innrennslisþykkni, lausn til innrennslis
Italia	Etoposide Accord
Letonia	Etoposide Accord 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituania	Etoposide Accord 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Malta	Etoposide 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Țările de Jos	Etoposide Accord 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Norvegia	Etoposide Accord
Portugalia	Etoposido Accord
Polonia	Etopozyd Accord
România	Etoposid Accord 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovenia	Etoposide Accord 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Spania	Etopósido Accord 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Suedia	Etoposide Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Republica Slovacă	Etoposide Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Etoposide 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2023.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Doze și mod de administrare

Etoposid Accord este administrat prin perfuzie intravenoasă lentă (de obicei în decurs de 30 până la 60 de minute) deoarece hipotensiunea arterială a fost raportată ca reacție adverse posibilă și administrarea injectabilă rapidă. Etoposide Accord NU TREBUIE ADMINISTRAT PRIN INECȚIE INTRAVENOASĂ RAPIDĂ.

Doza de etopozidă recomandată este de 50-100 mg/m²/zi în zilele 1 până la 5 sau 100 mg până la 120 mg/m² în zilele 1, 3 și 5, la interval de 3 până la 4 săptămâni, în asociere cu alte medicamente indicate în boala care urmează să fie tratată. Doza trebuie modificată pentru a ține seama de efectele mielosupresoare ale altor medicamente administrate în asociere sau de efectele radioterapiei sau chimioterapiei anterioare, care ar putea compromite rezervele de măduvă osoasă.

Doza de etopozidă necesară trebuie diluată fie cu o soluție de glucoză 5%, fie cu o soluție de clorură de sodiu 0,9%, pentru a obține o concentrație finală de 0,2-0,4 mg/ml de etopozidă (adică 1 ml sau 2 ml de concentrat la 100 ml de solvent pentru a obține concentrația de 0,2 mg/ml, respectiv 0,4 mg/ml). Concentrația soluției diluate nu trebuie să depășească 0,4 mg/ml, din cauza riscului de precipitare. În cursul preparării și reconstituirii trebuie utilizate tehnici stricte de aseptice.

Etoposid Accord 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă nu trebuie amestecat cu alte medicamente cu excepția celor prezentate mai sus.

Pacienți vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții vârstnici (cu vârsta > 65 ani), altfel decât pe baza funcției renale.

Copii și adolescenți

La copii și adolescenți, etoposida a fost utilizată în intervalul de doze de la 75 până la 150 mg/m²/zi timp de 2 până la 5 zile, în asociere cu alți agenți antineoplazici. Regimul de tratament trebuie ales în conformitate cu standardul local de terapie.

Insuficiență renală

La pacienții cu insuficiență renală, trebuie avută în vedere modificarea dozei inițiale în funcție de clearance-ul creatininei.

Clearance-ul creatininei măsurat	Doza de etopozidă
> 50 ml/min	100% din doză
15-50 ml/min	75% din doză

La pacienții cu clearance al creatininei mai mic de 15 ml/min și la cei care efectuează ședințe de dializă, este posibil să fie necesară o reducere suplimentară a dozei, deoarece clearance-ul etopozidei este redus în continuare la acești pacienți. Schemele terapeutice ulterioare în caz de insuficiență renală moderată și severă trebuie să se bazeze pe toleranța pacientului și pe efectul clinic. Întrucât etopozida și metaboliții săi nu sunt dializabili, aceasta poate fi administrată înainte și după hemodializă.

Instrucțiuni privind utilizarea/manipularea

Trebuie urmate procedurile pentru manipularea și eliminarea adecvată a medicamentelor anticanceroase.

Trebuie luate măsuri de precauție de fiecare dată când se manipulează medicamente citostatice. Se vor lua întotdeauna măsuri pentru a preveni expunerea. Ca și în cazul altor substanțe potențial toxice, trebuie luate măsuri de precauție în manipularea și prepararea soluțiilor de etopozidă. Pot apărea reacții cutanate asociate cu expunerea accidentală la etopozidă. Utilizarea mănușilor este recomandată.

Dacă etopozida intră în contact cu pielea sau mucoasele, se spală imediat pielea cu săpun și apă și se clătesc mucoasele cu apă.

Trebuie luate măsuri pentru a se evita extravazarea.

Dacă soluția prezintă semne de precipitare sau conține particule vizibile trebuie eliminată.

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

Perioada de valabilitate după diluare:

Stabilitatea fizico-chimică a soluției diluate până la o concentrație de 0,2 mg/ml și 0,4 mg/ml a fost demonstrată în cazul diluării cu soluție de clorură de sodiu (0,9 % m/v) și cu soluție de glucoză (5% m/v), timp de maximum 96 de ore și, respectiv, 48 de ore, la temperatura de 20-25 °C.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul de păstrare a medicamentului diluat și condițiile anterioare utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului. A nu se păstra medicamentul diluat în frigider (la temperaturi de 2-8 °C), deoarece se poate produce precipitarea.

Păstrare

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a fi protejat de lumină.

A nu se păstra la frigider sau congela.