

Navodilo za uporabo
Etopozid Accord 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
etopozid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Etopozid Accord in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Etopozid Accord
3. Kako boste prejeli zdravilo Etopozid Accord
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Etopozid Accord
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Etopozid Accord in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo vsebuje zdravilno učinkovino, imenovano etopozid. Zdravilo spada v skupino zdravil, imenovanih citostatiki, ki jih uporabljamo za zdravljenje raka.

Zdravilo Etopozid Accord uporabljamo za zdravljenje določenih vrst raka pri odraslih:

- rak mod,
- drobnocelični pljučni rak,
- krvni rak (akutna mieloična levkemija),
- tumor v limfnem sistemu (Hodgkinov limfom, ne-Hodgkinov limfom),
- raki reproduktivnega sistema (gestacijska trofoblastna neoplazija in rak jajčnikov).

Zdravilo Etopozid Accord uporabljamo za zdravljenje določenih vrst raka pri otrocih:

- krvni rak (akutna mieloična levkemija),
- tumor v limfnem sistemu (Hodgkinov limfom, ne-Hodgkinov limfom).

O natančnem razlogu, zakaj so vam predpisali zdravilo Etopozid Accord, se pogovorite s svojim zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Etopozid Accord

Ne jemljite zdravila Etopozid Accord

- če ste alergični na etopozid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste bili pred kratkim cepljeni z živim cepivom, vključno s cepivom proti rumeni mrzlici.
- če dojite ali nameravate dojit.

Če se karkoli od zgoraj navedenega nanaša na vas, ali če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, ki vam bo svetoval.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden prejmete zdravilo Etopozid Accord se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če imate v krvi nizke ravni beljakovine, imenovane **albumin**.
- če ste pred kratkim prejeli **kemoterapijo ali radioterapijo**.
- če imate kakršno koli **okužbo**.
- če imate težave z jetri ali ledvicami.

Učinkovito zdravilo proti raku lahko hitro uniči rakave celice v velikem številu. V zelo redkih primerih se lahko škodljive količine snovi iz the rakavih celic sprostijo v krvni obtok. To lahko povzroči težave z jetri, ledvicami, srcem ali krvjo, ki imajo lahko smrtne posledice, če jih ne zdravimo.

Za preprečevanje tega neželenega učinka bo moral vaš zdravnik opravljati redne krvne preiskave, da bo spremljal raven the snovi med zdravljenjem s tem zdravilom.

To zdravilo lahko povzroči znižanje ravni nekaterih krvnih celic, zaradi česar ste lahko bolj dovzetni za okužbe, lahko pa pomeni tudi, da se vasa kri ob urezu ne bo dobro strjevala. Ob začetku vašega zdravljenja in pred vsakim odmerkom, ki ga boste vzeli, bodo opravili krvne preiskave, da se bodo prepričali, da ne prihaja do the neželenih učinkov.

Če imate zmanjšano delovanje jeter ali ledvic, bo vaš zdravnik morda želel opravljati redne krvne preiskave za spremljanje ravni delovanja.

Druga zdravila in zdravilo Etopozid Accord

Zdravniku ali farmacevtu povejte, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

To je še posebej pomembno:

- če jemljete katera koli druga zdravila s podobnim načinom delovanja, kot ga ima zdravilo Etopozid Accord.
- če ste pred kratkim prejeli katero koli živo cepivo.
- če jemljete fenilbutazon, natrijev salicilat ali aspirin.
- če jemljete varfarin (zdravilo, ki preprečuje nastanek krvnih strdkov).
- če jemljete fenitoin ali katero koli drugo zdravilo za zdravljenje epilepsije.
- če jemljete kateri koli antraciklin (skupina zdravil za zdravljenje raka).
- če se zdravite s cisplatinom (zdravilom za zdravljenje raka).
- če jemljete zdravilo, imenovano ciklosporin (zdravilo, ki zavira delovanje imunskega sistema).

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Etopozid Accord se med nosečnostjo ne sme uporabljati, razen če vam tako izrecno naroči vaš zdravnik. Med prejemanjem zdravila Etopozid Accord ne smete dojit.

Tako moški kot ženske v rodni dobi morajo med zdravljenjem z zdravilom Etopozid Accord in vsaj 6 mesecev po koncu zdravljenja uporabljati učinkovito metodo kontracepcije (npr. mehanska kontracepcijska zaščita ali kondom). Moškim, ki se zdravijo z zdravilom Etopozid Accord, odsvetujemo spočetje otroka med zdravljenjem in do 6 mesecev po zdravljenju. Moškim se priporoča, da se pred pričetkom zdravljenja posvetujejo o shranjevanju sperme.

Bolniki in bolnice, ki razmišljajo o spočetju otroka po zdravljenju z zdravilom Etopozid Accord, naj se o tem posvetujejo z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso izvedli. Če ste zaradi jemanja zdravila utrujeni, vam je slabo, ste omotični ali vrtoglati, ne smete voziti in upravljati s stroji, dokler se o tem ne posvetujete z zdravnikom.

Zdravilo Etopozid Accord vsebuje alkohol

To zdravilo vsebuje 30,5 % alkohola (etanola), kar ustreza 240,64 mg etanola na mililiter koncentrata, tj. do 1,2 mg etanola na 5-mililitrsko vialo, kar ustreza 30 ml piva ali 12,55 ml vina in do 3 mg etanola na 12,5-mililitrsko vialo, kar ustreza 75 ml piva ali 31,4 ml vina. To je škodljivo za bolnike, ki so alkoholiki, imajo možgansko poškodbo, nosečnice, ženske, ki dojijo, otroke in za skupine, pri katerih je tveganje veliko, kot so bolniki z boleznimi jeter ali epilepsijo. Učinki drugih zdravil se lahko zmanjšajo ali povečajo.

Zdravilo Etopozid Accord vsebuje benzilni alkohol

Zdravilo Etopozid Accord vsebuje 30 mg/ml benzilnega alkohola.

Benzilni alkohol je povezan s tveganjem za pojav hudih neželenih učinkov, vključno s težavami z dihanjem (imenovanimi »sindrom sopenja«) pri majhnih otrocih. Zdravila se ne sme dajati novorojenim otrokom (do 4. tedna starosti) ali dlje kot en teden uporabljati pri majhnih otrocih (do 3. leta starosti), razen če vam to naroči zdravnik.

Če ste noseči ali dojite ali če imate bolezen jeter ali ledvic, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Velike količine benzilnega alkohola se lahko namreč v telesu nakopičijo in povzročajo stranske učinke (imenovane »metabolična acidoza«).

Benzilni alkohol lahko povzroči alergijske reakcije.

Zdravilo Etopozid Accord vsebuje polisorbata 80

Zdravilo Etopozid Accord vsebuje 80 mg/ml polisorbata 80.

Pri novorojenčkih so z dajanjem vitamina E, ki vsebuje polisorbata 80, v obliki injekcije, povezani življenjsko nevarni sindrom odpovedi jeter in ledvic, slabša dihalna funkcija, zmanjšano število trombocitov in otekanje trebuha.

3. Kako boste prejeli zdravilo Etopozid Accord

Zdravilo Etopozid Accord sme dati samo zdravstveni delavec. Prejeli ga boste v obliki počasne infuzije v veno. To lahko traja od 30 do 60 minut.

Odmerek, ki ga boste prejeli, bo zdravnik izračunal posebej za vas. Običajni odmerek, je 50 do 100 mg/m² telesne površine dnevno 5 dni zapored ali 100 do 120 mg/m² telesne površine 1., 3. in 5. dan. Cikel zdravljenja se nato lahko ponovi glede na rezultate krvnih preiskav, vendar ne prej kot 21 dni po zaključku prvega cikla zdravljenja.

Za otroke, zdravljene zaradi krvnega raka ali raka limfnega sistema, je uporabljeni odmerek 75 do 150 mg/m² telesne površine dnevno 2 do 5 dni.

Zdravnik lahko včasih predpiše drugačen odmerek, še zlasti, če prejimate ali ste prejimali druga zdravila za zdravljenje raka ali če imate težave z ledvicami.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Etopozid Accord, kot bi smeli

Ker vam bo to zdravilo dal zdravstveni delavec, ni verjetno, da bi prejeli prevelik odmerek. Če bi kljub temu prišlo do tega, bo zdravnik zdravil morebitne simptome, ki bi sledili.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravniku ali medicinski sestri takoj povejte, če opazite naslednje simptome: otekanje jezika ali grla, težave z dihanjem, hiter srčni utrip, vročinski oblivi ali izpuščaj. To so lahko znaki hude alergijske reakcije.

Ob jemanju zdravila Etopozid Accord skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje raka so včasih opazili hudo **okvaro jeter, ledvic ali srca**, ki nastopi zaradi zapleta, imenovanega sindrom tumorske lize, ki ga povzroči sproščanje škodljivih količin snovi iz rakavih celic v krvni obtok.

Možni neželeni učinki, ki so jih opazili pri zdravljenju z zdravilom Etopozid Accord, ki so:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- krvne bolezni (zato boste morali opravljati krvne preiskave med cikli zdravljenja)

- navzea in bruhanje
- izguba apetita
- bolečine v trebuhu
- zaprtost
- prehodno izpadanje las
- poškodbe jeter (hepatotoksičnost)
- zvišana raven jetrnih encimov
- spremembe barve kože (pigmentacija)
- zlatenica (zvišana raven bilirubina)
- občutek šibkosti
- splošno slabo počutje

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- akutna levkemija (resen krvni rak)
- nepravilen srčni utrip (aritmija) ali srčni infarkt (miokardni infarkt)
- omotičnost
- visok krvni tlak
- nizek krvni tlak
- boleče ustnice, razjede v ustih ali grlu
- rdečina kože
- okužba (vključno z okužbami, ki se pojavljajo pri bolnikih z oslabljenim imunskim sistemom, na primer pljučna okužba, imenovana pljučnica zaradi *Pneumocystis jirovecii*)
- driska
- težave s kožo, kot sta srbenje ali izpuščaj
- vnetje ven (flebitis)
- hude alergijske reakcije
- reakcije na mestu infundiranja

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- mravljinčenje ali odrevenelost v rokah in nogah
- krvavitev

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- konvulzije (krči)
- utrujenost ali zaspanost
- spremembe okušanja
- težave s požiranjem
- resne reakcije na koži in/ali sluznicah, ki lahko vključujejo boleče mehurje in vročino, vključno s hudim luščenjem kože (Stevens–Johnsonov sindrom in toksična epidermalna nekroliza)
- sončnim opeklinam podoben izpuščaj, ki se lahko pojavi na koži, ki je bila v preteklosti izpostavljena radioterapiji in je lahko hud (dermatitis zaradi pomnjenja obsevanja)
- vročina
- začasna slepota
- težave z dihanjem
- refluks kisline
- vročinski oblivi

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- sindrom tumorske lize (zapleti ob sproščanju snovi iz zdravljenih rakavih celic v krvni obtok)
- otekanje obraza in jezika
- neplodnost
- oteženo dihanje
- akutna odpoved ledvic

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na spodnji nacionalni center za poročanje

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Etopozid Accord

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte.

Kemična in fizična stabilnost raztopine, razredčene na koncentracijo 0,2 mg/ml in 0,4 mg/ml med uporabo je bila dokazana za raztopino natrijevega klorida (0,9-% m/v) in raztopino glukoze (5-% m/v) za obdobje do 96 ur oz. 48 ur pri temperaturi 20 °C–25 °C. Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj. Za shranjevanje neporabljenega zdravila med uporabo in za pogoje pred uporabo je odgovoren uporabnik. Razredčenega zdravila ne shranjujte v hladilniku (2–8 °C), saj lahko nastanejo oborine.

Zdravila Etopozid Accord ne uporabljajte, če opazite znake obarjanja ali če v njej vidite delce.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Etopozid Accord:

Zdravilo Etopozid Accord vsebuje zdravilno učinkovino etopozid.

1 ml vsebuje 20 mg etopozida.

Ena 5 ml viala vsebuje 100 mg etopozida.

Ena 10 ml viala vsebuje 200 mg etopozida.

Ena 12,5 ml viala vsebuje 250 mg etopozida.

Ena 20 ml viala vsebuje 400 mg etopozida.

Ena 25 ml viala vsebuje 500 mg etopozida.

Ena 50 ml viala vsebuje 1000 mg etopozida.

Druge sestavine zdravila so brezvodna citronska kislina, benzilni alkohol, polisorbat 80, makrogol 300 in brezvodni etanol.

Izgled zdravila Etopozid Accord in vsebina pakiranja:

Zdravilo Etopozid Accord je bistra in brezbarvna do svetlorumena raztopina za infundiranje.

Velikosti pakiranja:

1 × 5 ml viala

1 × 10 ml viala
1 × 12,5 ml viala
1 × 20 ml viala
1 × 25 ml viala
1 × 50ml viala

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način/režim predpisovanja in izdaje zdravila:

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
Warszawa, 02-677
Poljska

Proizvajalca:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Lutomierska 50,
95-200 Pabianice,
Poljska

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens,
Lamia, 32009,
Grčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Ime države članice	Ime zdravila
Avstrija	Etoposide Accord 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgija	Etoposide Accord Healthcare 20 mg/ml, Concentraat voor oplossing voor infusie
Bolgarija	Etoposide Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Ciper	Etoposide Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Česka	Etoposide Accord 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Danska	Etoposid Accord
Nemčija	Etoposide Accord 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Estonija	Etoposide Accord 20 mg/ml
Finska	Etoposide Accord 20 mg/ml Infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Madžarska	ETOPOSIDE Accord 20 mg/ml Koncentrátum oldatos infúzióhoz
Islandija	Etópósíð Accord 20 mg / ml innrennslisþykknir, lausn til innrennslis
Italija	Etoposide Accord
Latvija	Etoposide Accord 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
litovska	Etoposide Accord 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Nizozemska	Etoposide Accord 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Norveška	Etoposide Accord
Portugalska	Etoposido Accord
Poljska	Etopozyd Accord

Romunija	Etoposid Accord 20 mg/ml Concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovenija	Etopozid Accord 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Švedska	Etopósido Accord 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Slovaške republike	Etoposide Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Španija	Etoposide Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Velika Britanija	Etoposide 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 9. 9. 2024.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju

Dajanje in odmerjanje

Zdravilo Etopozid Accord se daje v obliki počasne intravenske infuzije (običajno v obdobju od 30 do 60 minut), saj je možni neželeni učinek hitre intravenske infuzije nizek krvni tlak. Zdravilo Etopozid Accord SE NE SME DAJATI V HITRI INTRAVENSKI INJEKCIJI.

Priporočeni odmerek etopozida je 50 – 100 mg/m²/dan na 1. do 5. dan ali 100 do 120 mg/m² na 1., 3. in 5. dan na vsake 3 do 4 tedne v kombinaciji z drugimi zdravili, indiciranimi za zdravljenje bolezni. Odmerjanje je treba prilagoditi glede na možne mielosupresivne učinke drugih zdravil, ki se uporabljajo v kombiniranem zdravljenju, ali glede na učinke predhodne radioterapije ali kemoterapije, ki so morda zmanjšali zalogo kostnega mozga.

Potrebni odmerek etopozida je treba razredčiti s 5-% m/v raztopino glukoze ali 0,9-% m/v raztopino natrijevega klorida, da se doseže končna koncentracija 0,2 – 0,4 mg/ml etopozida (tj. 1 ml ali 2 ml koncentrata v 100 ml vehikla, da se doseže koncentracija 0,2 mg/ml oz. 0,4 mg/ml). Koncentracija razredčenega zdravila ne sme preseči 0,4 mg/ml zaradi tveganja oborin. Med pripravo in rekonstitucijo upoštevajte stroge aseptične tehnike. Etopozida ne smemo mešati z drugimi zdravili. Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili, razen s tistimi, ki so omenjena zgoraj.

Starejši

Pri starejših bolnikih (starost > 65 let) prilagajanje odmerka ni potrebno, razen zmanjšanja na osnovi delovanja ledvic.

Pediatrična uporaba

Zdravilo Etopozid Accord so pri pediatričnih bolnikih uporabljali v razponu od 75 do 150 mg/m²/dan 2 do 5 dni v kombinaciji z drugimi zdravili z delovanjem na novotvorbe. Za ustrezen režim zdravljenja je treba upoštevati trenutne lokalne smernice zdravljenja.

Okvara ledvic

Pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic je treba začetni odmerek prilagoditi glede na izmerjeno vrednost očistka kreatinina.

Izmerjeni očistek kreatinina

> 50 ml/min

15 do 50 ml/min

Odmerek etopozida

100 % običajnega odmerka

75 % običajnega odmerka

Pri bolnikih z očistkom kreatinina, manjšim od 15 ml/min, ki prejema dializo, bo verjetno potrebno nadaljnje zmanjšanje odmerka, saj je pri teh bolnikih očistek etopozida dodatno zmanjšan. Nadaljnje odmerjanje pri zmerni in hudi ledvični okvari mora temeljiti na tem, kako bolnik zdravilo prenaša, in na kliničnem učinku.

Ker se etopozid in njegovi presnovki ne dializirajo, ga je mogoče dajati pred hemodializo in po njej.

Navodila za uporabo/ravnanje

Pri rokovanju z zdravili za zdravljenje raka in njihovem odstranjevanju je treba upoštevati ustrezne postopke.

Pri rokovanju s citostatiki je potrebna previdnost. Upoštevajte ukrepe za preprečevanje izpostavljenosti. Pri ravnanju in pripravi raztopin etopozida je potrebna previdnost, tako kot velja za vse potencialno toksične spojine. Pojavijo se lahko

kožne reakcije, povezane z naključno izpostavljenostjo etopozidu. Priporočljiva je uporaba rokavic. Če pride etopozid v stik s kožo ali sluznico, je treba kožo takoj umiti z milom in vodo, sluznico pa izprati z vodo.

Paziti je treba, da ne pride do ekstravazacije.

Če v raztopini opazite oborino ali če vsebuje vidne delce, jo zavrzite.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Rok uporabnosti po redčenju:

Kemična in fizična stabilnost raztopine, razredčene na koncentracijo 0,2 mg/ml in 0,4 mg/ml med uporabo je bila dokazana za raztopino natrijevega klorida (0,9-% m/v) in raztopino glukoze (5-% m/v) za obdobje do 96 ur oz. 48 ur pri temperaturi 20 °C – 25 °C. Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj. Za shranjevanje neporabljenega zdravila med uporabo in za pogoje pred uporabo je odgovoren uporabnik. Razredčenega zdravila ne shranjujte v hladilniku (2–8 °C), saj lahko nastanejo oborine.

Shranjevanje

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte.