

Navodilo za uporabo

Etopozid Kabi 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje etopozid

Pred začetkom uporabe 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 medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je etopozid in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili etopozid
3. Kako boste dobili etopozid
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje etopozida
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je etopozid in za kaj ga uporabljamo

To zdravilo se imenuje Etopozid Kabi 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje, v preostanku tega navodila za uporabo ga bomo imenovali etopozid. Zdravilo vsebuje činkovino etopozid. Etopozid spada v skupino zdravil, imenovanih citostatiki, ki jih uporabljamo za zdravljenje raka.

Etopozid se uporablja za zdravljenje določenih vrst raka pri odraslih:

- raka mod,
- drobnoceličnega pljučnega raka,
- krvnega raka (akutne mieloične levkemije),
- tumorja v limfatičnem sistemu (Hodkinovega limfoma, ne-Hodkinovega limfoma),
- raka reproduktivnega sistema (gestacijske trofoblastne neoplazije in raka jajčnikov).

Etopozid se uporablja za zdravljenje določenih vrst raka pri otrocih:

- krvnega raka (akutne mieloične levkemije),
- tumorja v limfatičnem sistemu (Hodkinovega limfoma, ne-Hodkinovega limfoma).

O natančnem razlogu, zakaj so vam predpisali etopozid, se pogovorite s svojim zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili etopozid

Ne vzemite etopozida

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

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden dobite etopozid se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če imate nizke koncentracije beljakovine, ki se imenuje **albumin**, v vaši krvi.
- če ste pred kratkim imeli **radioterapijo** ali **kemoterapijo**.
- če imate kakršne koli **okužbe**.
- če imate težave z jetri ali ledvicami.

Učinkovito zdravilo proti raku lahko v velikem številu hitro uniči rakave celice. V zelo redkih primerih se lahko škodljive količine snovi iz rakavih celic sprostijo v krvni obtok. Če se to zgodi, 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 teh snovi med zdravljenjem s tem zdravilom.

Zdravilo lahko povzroči zmanjšanje vrednosti določenih krvnih celic, kar povzroči okužbe, ali pa pomeni, da se vaša kri ne bo strdila tako kot bi se morala, če se porežete. Na začetku vašega zdravljenja in pred vsakim odmerkom zdravila vam bodo naredili krvne preiskave, da se prepričajo, da se to ne zgodi.

Če imate zmanjšano delovanje jeter ali ledvic, bo morda vaš zdravnik želel opraviti redne krvne preiskave za spremljanje teh vrednosti.

Druga zdravila in etopozid

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To je še posebej pomembno:

- če jemljete varfarin (zdravilo, ki preprečuje nastanek krvnih strdkov).
- če jemljete zdravilo, ki se imenuje ciklosporin (zdravilo, ki zavira delovanje imunskega sistema).
- če se zdravite s cisplatinom (zdravilo za zdravljenje raka).
- če jemljete fenitoin ali katero koli drugo zdravilo za zdravljenje epilepsije.
- če jemljete fenilbutazon, natrijev salicilat ali acetilsalicilno kislino.
- če ste pred kratkim prejeli katero koli živo cepivo.
- če jemljete katerega od antraciklinov (skupina zdravil proti raku).
- če jemljete katera koli zdravila s podobnim učinkom delovanja, kot ga ima etopozid.

Količina alkohola v tem zdravilu lahko spremeni učinek drugih zdravil. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če jemljete druga zdravila.

Nosečnost, dojenje in plodnost

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

Nosečnost

Etopozida se med nosečnostjo ne sme uporabljati, razen če vam tako izrecno naroči vaš zdravnik.

Dojenje

Med jemanjem etopozida ne smete dojiti.

Plodnost

Tako moški kot ženske v rodni dobi morajo uporabljati zanesljivo kontracepcijsko zaščito (npr. pregradno metodo ali kondome) med zdravljenjem in še vsaj 6 mesecev po zaključku zdravljenja z etopozidom.

Moški, zdravljeni z etopozidom naj med zdravljenjem in še 6 mesecev po zdravljenju ne zaplodijo otroka. Poleg tega se priporoča, da se moški bolniki pred začetkom zdravljenja posvetujejo o shranitvi sperme.

Bolniki in bolnice, ki razmišljajo o spočetju otroka po zdravljenju z etopozidom, naj se o tem posvetujejo s svojim zdravnikom ali medicinsko sestro.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Etopozid vsebuje etanol, benzilalkohol in polisorbato 80

Etanol

To zdravilo vsebuje 241,4 mg alkohola (etanola) v 1 ml, kar ustreza 24,14 % m/v. Količina v 10,38 ml zdravila ustreza 62,64 ml piva oziroma 25,06 ml vina.

Alkohol v tem zdravilu bo verjetno vplival na otroke. Učinki lahko vključujejo zaspanost in spremembe v vedenju. Lahko tudi poslabša njihovo sposobnost koncentracije in sodelovanja pri telesnih dejavnostih.

Količina alkohola v tem zdravilu lahko vpliva na vašo sposobnost vožnje in upravljanja strojev, ker lahko poslabša vašo presojo in hitrost reagiranja.

Če imate epilepsijo ali težave z jetri, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če ste noseči ali če dojite, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če ste zasvojeni z alkoholom, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ker se to zdravilo običajno daje počasi, v trajanju 1 ure, bodo učinki etanola verjetno manj izraziti.

Benzilalkohol

Zdravilo vsebuje 30 mg benzilalkohola na ml.
Benzilalkohol lahko povzroči alergijske reakcije.

Če imate bolezen jeter ali ledvic se posvetujte s svojim zdravnikom. To je zaradi tega, ker se velike količine benzilalkohola lahko kopičijo v vašem telesu in lahko povzročijo neželene učinke (imenovane »metabolična acidoza«).

Pri majhnih otrocih (mlajših od treh let) ga ne uporabljajte več kot en teden, razen če vam kako drugače svetuje vaš zdravnik ali farmacevt.

Benzilalkohol je povezan z nevarnostjo resnih neželenih učinkov, vključno s težavami z dihanjem (»sindrom lovljenja sape«) pri majhnih otrocih. Zdravila ne dajte novorojenčku (do 4 tednih starosti), razen če vam je kako drugače priporočil vaš zdravnik.

Polisorbat 80

Etopozid vsebuje polisorbato 80. Pri nedonošenčkih je bil po injiciranju zdravila z vitaminom E, ki je vseboval polisorbato 80, opisan smrtno nevaren sindrom z odpovedjo jeter in ledvic, pljučnim poslabšanjem, trombocitopenijo in nabreklo trebušno votlino.

3. Kako boste dobili etopozid

Zdravilo vam bo dal zdravnik ali medicinska sestra. Prejeli ga boste s počasno infuzijo v veno. Infundiranje lahko traja od 30 do 60 minut.

Odmerek, ki ga boste prejeli, bo zdravnik določil posebej za vas. Običajni odmerek je, na osnovi etopozida, 50 do 100 mg/m² telesne površine na dan 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.

Pri otrocih, ki se zdravijo zaradi krvnega raka ali raka limfatičnega sistema, se uporablja odmerek 75 do 150 mg/m² telesne površine dnevno 2 do 5 dni.

Zdravnik lahko včasih predpiše drugačen odmerek, še posebej, če se zdravite ali ste se zdravili tudi z drugimi zdravili proti raku ali če imate težave z ledvicami.

Če ste dobili večji odmerek etopozida, kot bi smeli

Ker vam bo zdravilo dal zdravnik ali medicinska sestra, je malo verjetno, da bi prišlo do prevelikega odmerjanja. Če bi do tega vseeno prišlo, bo zdravnik pričel z zdravljenjem kakršnih koli simptomov, ki bi se pojavili.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Če opazite katerega koli izmed naslednjih neželenih učinkov, nemudoma obvestite zdravnika ali medicinsko sestro: otekanje jezika ali grla, težave z dihanjem, hiter srčni utrip, vročinski oblivi ali izpuščaj. To so lahko znaki hude alergijske reakcije.

Pri uporabi etopozida skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje raka so včasih opazili hudo okvaro **jeter, ledvic ali srca**, ki nastopi zaradi bolezenskega stanja, imenovanega sindrom tumorske lize, ki ga povzroči sproščanje škodljivih količin snovi iz rakavih celic v krvni obtok.

Možni neželeni učinki terapije z etopozidom so:

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 oseb

- krvne bolezni (zato boste morali opravljati krvne preiskave med cikli zdravljenja)
- prehodno izpadanje las
- slabost in bruhanje
- bolečine v trebuhu
- izguba apetita
- spremembe barve kože (pigmentacija)
- zaprtje
- šibkost (astenija)
- slabo počutje
- poškodbe jeter (hepatotoksičnost)
- zvišanje jeternih encimov
- zlatenica (povišan bilirubin)

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 oseb

- akutna levkemija
- nepravilen srčni ritem (aritmija) ali srčna kap (miokardni infarkt)
- omotica
- driska
- reakcije na mestu injiciranja
- hude alergijske reakcije
- visok krvni tlak
- nizek krvni tlak
- boleče ustnice, razjede v ustih ali grlu
- težave s kožo kot so srbenje ali izpuščaj
- vnetje vene
- okužba (vključno z okužbami, ki se pojavljajo pri bolnikih z oslabljenim imunskim sistemom, na primer pljučna okužba, imenovana pljučnica zaradi *Pneumocystis jirovecii*)

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 oseb

- mravljinčenje ali otopelost dlani in stopal
- krvavitve

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 oseb

- refluks kisline
- vročinski oblivi
- težave s požiranjem
- sprememba okusa
- hude alergijske reakcije
- konvulzije (krči)
- povišana telesna temperatura
- zaspanost ali utrujenost
- težave z dihanjem
- začasna slepota
- resne reakcije na koži in/ali sluznicah, ki lahko vključujejo boleče mehurje in povišano telesno temperaturo, 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 po obsevanju)

Neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Sindrom tumorske lize (zaplet, ki ga povzroči sproščanje snovi iz zdravljenih rakavih celic v krvni obtok.

- otekanje obraza in jezika
- neplodnost
- težave z dihanjem

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na 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 etopozida

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila glede temperature. Ne zamrzujte. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Razredčenega zdravila ne shranjujte v hladilniku (od 2 do 8 °C), ker to lahko povzroči nastanek oborine. Raztopin, ki kažejo znake oborine, se ne sme uporabiti.

Po redčenju

Kemična in fizikalna stabilnost raztopine, razredčene do koncentracije 0,2 mg/ml ali 0,4 mg/ml, sta med uporabo dokazani do 24 ur pri temperaturi od 15 do 25 °C.

Z mikrobiološkega stališča je treba razredčeno zdravilo uporabiti takoj. Če ni uporabljeno takoj, so čas shranjevanja med uporabo in pogoji pred uporabo odgovornost uporabnika; čas običajno ne sme presegati 12 ur pri temperaturi od 15 do 25 °C, razen če je redčenje opravljeno v kontroliranih in validiranih aseptičnih pogojih.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje etopozid

- Učinkovina je etopozid. En ml koncentrata za raztopino za infundiranje vsebuje 20 mg etopozida.
Ena 5 ml viala vsebuje 100 mg etopozida.
Ena 10 ml viala vsebuje 200 mg etopozida. Ena 25 ml viala vsebuje 500 mg etopozida.
Ena 50 ml viala vsebuje 1000 mg etopozida.
- Druge sestavine so: makrogol 300, polisorbit 80 (E433), benzilalkohol (E1519), etanol in brezvodna citronska kislina (E330).

Izgled etopozida in vsebina pakiranja

Etopozid je bistra, svetlorumena do bledorumena raztopina. Pakiran je v 5 ml, 10 ml, 30 ml in 50 ml vialah iz bistrega stekla tipa I, zaprtih z 20 mm zamaškom iz brombutilne gume in zapečatenih z 20 mm snemno aluminijsko prekrivno zaporko (zelene, modre, rdeče in rumene barve po zaporedju navedenih velikosti).

Velikosti pakiranja: Etopozid je na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo 1 vialo s 5 ml, 10 ml, 25 ml ali 50 ml.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Etopozid Kabi

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Avstrija

Proizvajalec

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfungstweide 53
61169 Friedberg
Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Etoposid Kabi 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgija	Etoposide Fresenius Kabi 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Danska	Etoposid Fresenius Kabi
Estonija	Etoposide Kabi 20 mg/ml
Finska	Etoposid Fresenius Kabi 20 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Madžarska	Etoposide Kabi 20 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irska	Etoposide 20 mg/ml concentrate for solution for infusion
Latvija	Etoposide Kabi 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litva	Etoposide Kabi 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Malta	Etoposide 20 mg/ml concentrate for solution for infusion
Nizozemska	Etoposide Fresenius Kabi 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norveška	Etoposid Fresenius Kabi
Portugalska	Etoposido Kabi

Romunija	Etopozida Kabi 20 mg/ml koncentrat pentru soluție perfuzabilă
Švedska	Etoposid Fresenius Kabi 20 mg/ ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slovenija	Etopozid Kabi 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Etoposide 20 mg/ml concentrate for solution for infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 5. 1. 2024.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Citotoksično zdravilo.

Navodila za redčenje, shranjevanje in odlaganje etopozida

Redčenje

Zdravilo Etopozid Kabi 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje je treba tik pred uporabo razredčiti bodisi s 50 mg/ml (5 %) raztopino glukoze v vodi, ali z 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida, tako da je končna koncentracija zdravila med 0,2 mg/ml in 0,4 mg/ml. Pri višjih koncentracijah se lahko pojavi obarjanje etopozida.

Etopozid je treba dati v počasni intravenski infuziji. NE SME SE GA DAJATI V HITRI INTRAVENSKI INJEKCIJI.

Shranjevanje pripravljene raztopine

Po redčenju

Kemična in fizikalna stabilnost raztopine, razredčene do koncentracije 0,2 mg/ml ali 0,4 mg/ml, sta med uporabo dokazani do 24 ur pri temperaturi od 15 do 25 °C.

Z mikrobiološkega stališča je treba razredčeno zdravilo uporabiti takoj. Če ni uporabljeno takoj, so čas shranjevanja med uporabo in pogoji pred uporabo odgovornost uporabnika; čas običajno ne sme presegati 12 ur pri temperaturi od 15 do 25 °C, razen če je redčenje opravljeno v kontroliranih in validiranih aseptičnih pogojih.

Ravnanje in odlaganje

Upoštevati je potrebno normalne postopke za pravilno ravnanje in odlaganje zdravil proti raku:

- Osebje mora biti usposobljeno za rekonstitucijo zdravila.
- Noseče osebe ne sme imeti opravka s tem zdravilom.
- Osebje, ki ima opravka s tem zdravilom med redčenjem, mora nositi zaščitna oblačila, vključno z masko, očali in rokavicami.
- Vso opremo za dajanje zdravila ali čiščenje, vključno z rokavicami, je potrebno dati v vreče za odlaganje zelo tveganih odpadkov za upepelitev pri visoki temperaturi.
- V primeru naključnega stika s kožo ali očmi je potrebno prizadeto mesto nemudoma sprati z veliko količino vode.

Odlaganje

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