

Navodilo za uporabo

Eposin 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 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 Eposin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Eposin
3. Kako uporabljati zdravilo Eposin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Eposin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Eposin in za kaj ga uporabljamo

Etopozid je citostatik (zdravilo proti raku, ki upočasni ali ustavi rast rakavih celic v telesu), ki sodi v skupino derivatov podofilotoksina.

Zdravilo Eposin se uporablja za zdravljenje določenih vrst raka pri odraslih:

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

Zdravilo Eposin se uporablja za zdravljenje določenih vrst raka pri otrocih:

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

O natančnem razlogu, zakaj so vam predpisali zdravilo Eposin, se pogovorite z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Eposin

Ne uporabljajte zdravila Eposin

- 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.
- pri novorojenčkih in nedonošenčkih.

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 prejmete zdravilo Eposin se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

- Če imate kakršno koli **okužbo**.
- Če ste pred kratkim prejeli **radioterapijo ali kemoterapijo**.
- Če imate v krvi nizke ravni beljakovine, imenovane **albumin**.
- 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 teh 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 teh 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 vaša kri ob urezu ne bo dobro strjevala. Ob začetku vašega zdravljenja in pred vsakim odmerkom, ki ga boste prejeli, bodo opravili krvne preiskave, da se bodo prepričali, da ne prihaja do teh 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 Eposin

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

To je še posebej pomembno:

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

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 prejmete to zdravilo.

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

Med jemanjem zdravila Eposin ne smete dojeti.

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

Moškim, zdravljenim z zdravilom Eposin, je treba svetovati, naj med zdravljenjem in še 6 mesecev po zaključku zdravljenja ne spočnejo otroka. Priporoča se, da se pred začetkom zdravljenja posvetujejo o shranitvi sperme.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Zdravilo Eposin vsebuje alkohol (etanol), benzilalkohol in polisorbat 80

Alkohol

To zdravilo vsebuje 30,8 vol % alkohola, kar ustreza 243 mg alkohola na ml koncentrata, to je do 1200 mg na 5 ml vialo oziroma 6100 mg na 25 ml vialo, kar ustreza 30,4 ml piva oziroma 12,2 ml vina na 5 ml vialo (ali 152 ml piva oziroma 61 ml vina na 25 ml vialo).

Količina alkohola v tem zdravilu verjetno ne bo vplivala na odrasle.

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.

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

Če ste noseči, 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.

Benzilalkohol

Zdravilo Eposin vsebuje 150 mg oz. 750 mg benzilalkohola na vialo, kar je enako 30 mg/ml.

Benzilalkohol lahko povzroči alergijske reakcije.

Benzilalkohol je povezan s tveganjem za pojav hudih neželenih učinkov, vključno s težavami z dihanjem (imenovanimi »sindrom lovljenja sape«) pri majhnih otrocih. Pri majhnih otrocih (do 3. leta starosti) se zdravila ne uporabljajo več kot en teden, razen če je tako svetoval zdravnik ali farmacevt.

Če ste noseči, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Večje količine benzilalkohola se namreč lahko kopičijo v vašem telesu in povzročijo neželeni učinek, imenovan »metabolična acidoza«.

Vprašajte zdravnika ali farmacevta za nasvet, če imate bolezen jeter ali ledvic. Večje količine benzilalkohola se namreč lahko kopičijo v vašem telesu in povzročajo neželene učinke (imenovane »metabolična acidoza«).

Polisorbat 80 (E433)

Pri nedonošenčkih so bili z injiciranjem vitamina E, ki vsebuje polisorbat 80, povezani smrtno nevaren sindrom odpovedi jeter in ledvic, poslabšanje pljučne funkcije, zmanjšana koncentracija trombocitov in nabiranje tekočine v trebušni votlini.

3. Kako boste prejeli zdravilo Eposin

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali medicinske sestre. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Zdravilo Eposin vam bo dal zdravnik ali medicinska sestra. 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, ki temelji na etopozidu, je od 50 do 100 mg/m² telesne površine dnevno, 5 dni zapored ali od 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 od 75 do 150 mg/m² telesne površine na dan 2 do 5 dni.

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

Če prejmete več zdravila Eposin, kot bi smeli

Ker vam bo zdravilo Eposin dal zdravnik ali medicinska sestra, je malo verjetno, da bi dobili 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 tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Takoj obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če se pri vas pojavijo naslednji simptomi: otekanje jezika ali grla, težave z dihanjem, hiter srčni utrip, vročinski oblivi ali izpuščaj. To so lahko znaki hude alergijske reakcije.

Ob jemanju zdravila Eposin 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 Eposin, so:

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

- krvne bolezni (zato boste morali opravljati krvne preiskave med cikli zdravljenja)
- prehodno izpadanje las
- siljenje na bruhanje in bruhanje
- bolečine v trebuhu
- izguba apetita
- spremembe barve kože (pigmentacija)
- zaprtje
- občutek šibkosti (astenija)
- občutek splošne slabosti in neugodja
- poškodbe jeter (hepatotoksičnost)
- zvišana raven jetrnih encimov
- zvišana raven bilirubina

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- akutna levkemija
- nepravilen srčni ritem (aritmija) ali srčna kap (miokardni infarkt)
- omotica
- driska
- reakcije na mestu infundiranja
- hude alergijske reakcije
- visok krvni tlak
- nizek krvni tlak
- boleče ustnice, razjede v ustih ali grlu
- težave s kožo, kot so npr. srbenje ali izpuščaj
- vnetje vene

- okužba (vključno z okužbami, ki se pojavljajo pri bolnikih z oslabilnim imunskim sistemom, na primer pljučna okužba, imenovana pljučnica zaradi *Pneumocystis jirovecii*)

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- mravljinčenje ali otopelost dlani in stopal
- krvavitev

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- refluks kisline
- vročinski oblivi
- težave s požiranjem
- sprememba okušanja
- 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 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
- težave z dihanjem
- akutna odpoved ledvic

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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 zdravila Eposin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Ne zamrzujte.

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

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.

Po razredčenju je treba raztopino takoj uporabiti. Raztopina se lahko hrani do 12 ur pri sobni temperaturi (od 15 °C do 25 °C), ne sme pa biti shranjena v hladilniku (od 2 ° do 8 °C), saj lahko nastane usedlina. Preostalo raztopino je treba zavreči.

Raztopina mora biti bistra. Motnih raztopin ne smemo uporabljati.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Eposin

- Učinkovina je etopozid.
En ml koncentrata za raztopino za infundiranje vsebuje 20 mg etopozida.
- Druge sestavine zdravila so: makrogol 300, polisorbit 80 (E433), benzilalkohol, brezvodni etanol, brezvodna citronska kislina (E330).

Izgled zdravila Eposin in vsebina pakiranja

Koncentrat za raztopino za infundiranje je bistra rumena viskozna raztopina, brez vidnih delcev.

Zdravilo Eposin 20 mg/ml je na voljo v naslednjih pakiranjih:

- škatla z 1 vialo po 5 ml koncentrata.
- škatla z 1 vialo po 25 ml koncentrata.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Eposin

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Proizvajalec

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
PO Box 552
2003 RN Haarlem
Nizozemska

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 26. 3. 2024.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Priprava raztopine za infundiranje

Pri rokovanju z zdravilom in njegovem odstranjevanju je treba upoštevati lokalne smernice za ravnanje s citotoksičnimi zdravili.

Raztopine zdravila Eposin je treba pripraviti v aseptičnih pogojih. Zaščitni ukrepi naj vključujejo uporabo zaščitnih rokavic, obrazne maske, očal in obleke. Vse korake priprave je treba opraviti v sistemu z laminarnim pretokom zraka.

Zdravilo Eposin je v obliki 20 mg/ml koncentrata za raztopino za infundiranje in ga morate tik pred uporabo razredčiti, bodisi:

- z raztopino natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) za infundiranje ali
 - z raztopino dekstroze 50 mg/ml (5 %) za infundiranje,
- do končne koncentracije 0,2 do 0,4 mg/ml.

Pri večjih koncentracijah lahko pride do obarjanja etopozida.

Zdravila Eposin se ne sme fizično mešati z drugimi zdravili.

Uporabite le bistre raztopine. Motne ali razbarvane raztopine je treba zavreči.

Poročali so o nastanku razpok v plastičnih pripomočkih iz akrilnih ali ABS polimerov ob njihovi uporabi z nerazredčenim zdravilom Eposin. Tega pojava pa niso opazili pri uporabi etopozida po razredčenju koncentrata za raztopino za infundiranje v skladu z navodili.

Zdravilo Eposin je namenjeno samo za enkratno uporabo. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Dajanje in odmerjanje

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

Priporočeni odmerek etopozida je od 50 do 100 mg/m²/dan na 1. do 5. dan ali od 100 do 120 mg/m² na 1., 3. in 5. dan na vsake 3 do 4 tedne v kombinaciji z drugimi zdravili, odobrenimi za zdravljenje bolezni. Odmerjanje zdravila 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.

Previdnostni ukrepi pri dajanju: Pri ravnanju in pripravi raztopine zdravila Eposin je potrebna previdnost, tako kot velja za vse potencialno toksične spojine. Pojavijo se lahko kožne reakcije, povezane z naključno izpostavljenostjo zdravilu Eposin. Izogibajte se vsakršnemu stiku z raztopino. Priporočljiva je uporaba rokavic. Če pride zdravilo Eposin v stik s kožo, sluznico ali očmi, je treba kožo takoj umiti z milom in vodo, sluznico ali oči pa izprati z vodo.

Paziti je treba, da ne pride do ekstrasvazacije.

Starejši

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

Pediatrična uporaba

Zdravilo Eposin 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

Naslednji odmerki so odvisni od bolnikovega prenašanja etopozida in kliničnega učinka. Pri bolnikih z očistkom kreatinina pod 15 ml/min, ki prejemajo dializo, je treba razmisliti o nadaljnjem zmanjšanju odmerka.