

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Etoposide Kabi, 20 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Etoposidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Etoposide Kabi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Etoposide Kabi
3. Jak stosować Etoposide Kabi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Etoposide Kabi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Etoposide Kabi i w jakim celu się go stosuje

Nazwą leku jest Etoposide Kabi, ale w dalszej części ulotki będzie nazywany również etopozydem. Zawiera on substancję czynną: etopozyd. Etopozyd należy do grupy leków nazywanych cytostatykami, stosowanych w leczeniu raka.

Etopozyd jest stosowany u dorosłych pacjentów w leczeniu określonych nowotworów:

- rak jądra,
- drobnokomórkowy rak płuc,
- rak krwi (ostra białaczka szpikowa),
- guz układu limfatycznego (chłoniak Hodgkina, chłoniak nieziarniczny),
- rak układu rozrodczego (ciążowa choroba trofoblastyczna i rak jajnika).

Etopozyd jest stosowany u dzieci i młodzieży w leczeniu określonych nowotworów:

- rak krwi (ostra białaczka szpikowa),
- guz układu limfatycznego (chłoniak Hodgkina, chłoniak nieziarniczny).

Dokładny powód, dla którego został przepisany etopozyd, najlepiej omówić z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Etoposide Kabi

Kiedy nie stosować leku Etoposide Kabi:

- jeśli pacjent ma uczulenie na etopozyd lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmienie piersią,
- jeśli pacjent niedawno został zaszczepiony żywą szczepionką, w tym szczepionką przeciw żółtej febrze.

Jeżeli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, lub w razie wątpliwości w tej kwestii, należy zwrócić się po poradę do lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem etopozydu, należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę jeśli:

- pacjent ma niski poziom białek zwanych **albuminami** we krwi,
- pacjent niedawno przechodził **radioterapię** bądź **chemioterapię**,
- pacjent ma jakiegokolwiek **zakażenie**,
- pacjent ma problemy z wątrobą lub nerkami.

Skuteczne leczenie przeciwnowotworowe może szybko zniszczyć dużą ilość komórek rakowych. W bardzo rzadkich przypadkach może to spowodować uwolnienie do krwi szkodliwych ilości substancji z tych komórek. W następstwie tego mogą wystąpić zaburzenia czynności wątroby, nerek, serca lub krwi, które mogą doprowadzić do zgonu, jeżeli nie będą leczone.

Aby temu zapobiec, lekarz zleci regularne badania krwi w celu monitorowania stężenia tych substancji w trakcie leczenia lekiem Etoposide Kabi.

Ten lek może powodować zmniejszenie liczby pewnych komórek krwi, co z kolei może być przyczyną występowania infekcji lub sprawić, że w razie skaleczenia krew nie będzie krzepnąć tak dobrze, jak powinna. Aby upewnić się, że tak się nie dzieje, na początku leczenia i przed przyjęciem każdej dawki leku przeprowadzane będą badania krwi.

Jeżeli czynność wątroby lub nerek będzie zaburzona, lekarz może również zlecić regularne badania krwi w celu ich monitorowania.

Etoposide Kabi a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jest to szczególnie istotne w przypadku:

- przyjmowania warfaryny (lek zapobiegający powstawaniu skrzepów),
- przyjmowania cyklosporyny (lek stosowany w celu osłabienia układu odpornościowego),
- leczenia cisplatyną (lek stosowany w leczeniu nowotworów),
- przyjmowania fenytoiny lub innych leków stosowanych w leczeniu padaczki,
- przyjmowania fenylobutazonu, salicylanu sodu i kwasu acetylosalicylowego, niedawnego zaszczepienia żywą szczepionką,
- przyjmowania jakichkolwiek antracyklin (leki stosowane w leczeniu nowotworów),
- przyjmowania leków o mechanizmie działania podobnym do etopozydu.

Ilość alkoholu w tym leku może zmieniać działanie innych leków. Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Leku Etoposide Kabi nie wolno przyjmować podczas ciąży, chyba że na wyraźne zalecenie lekarza.

Karmienie piersią

Nie wolno karmić piersią w trakcie przyjmowania etopozydu.

Płodność

Zarówno kobiety, jak i mężczyźni w wieku rozrodczym powinni stosować skuteczne środki antykoncepcyjne (np. metodę bariery mechanicznej lub prezerwatywy) w trakcie i przynajmniej przez 6 miesięcy po zakończeniu leczenia lekiem Etoposide Kabi.

Mężczyźni leczeni etopozydem nie powinni począć dziecka w trakcie terapii i do 6 miesięcy po zakończeniu leczenia. Ponadto, przed rozpoczęciem leczenia, mężczyźni powinni zasięgnąć porady w kwestii przechowywania nasienia.

Zarówno kobiety, jak i mężczyźni rozważający ewentualność posiadania potomstwa po zakończeniu leczenia lekiem Etoposide Kabi powinni przedyskutować tę kwestię z lekarzem lub pielęgniarką.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie prowadzono badań nad wpływem leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jednak w przypadku odczuwania zmęczenia, mdłości, zawrotów głowy lub oszołomienia nie należy tego robić do czasu przedyskutowania tej kwestii z lekarzem.

Etoposide Kabi zawiera etanol, alkohol benzyłowy i polisorbate 80.

Etanol

Ten lek zawiera 241,4 mg alkoholu (etanolu) w 1 ml, co jest równoważne 24,14% w/v. Ilość alkoholu w dawce 10,38 ml tego leku jest równoważna 62,64 ml piwa lub 25,06 ml wina.

Alkohol w tym leku może mieć wpływ na dzieci. Objawami mogą być: uczucie senności i zmiany zachowania. Może również wpływać na ich zdolność koncentracji i aktywność fizyczną.

Ilość alkoholu w tym leku może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn, gdyż może on wpływać na ocenę sytuacji i szybkość reakcji.

Jeśli pacjent ma padaczkę lub problemy z wątrobą, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ponieważ ten lek podaje się zwykle powoli przez 1 godzinę, działanie alkoholu może być zmniejszone.

Alkohol benzyłowy

Ten lek zawiera 30 mg alkoholu benzyłowego na 1 ml. Alkohol benzyłowy może powodować reakcje alergiczne.

Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku występowania choroby wątroby lub nerek. Duże ilości alkoholu benzyłowego mogą gromadzić się w organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. „kwasicę metaboliczną”).

Nie podawać małym dzieciom (w wieku poniżej 3 lat), dłużej niż przez tydzień, bez zalecenia lekarza lub farmaceuty.

Podawanie alkoholu benzyłowego małym dzieciom jest związane z ryzykiem ciężkich działań niepożądanych, w tym zaburzeń oddychania (tzw. „zespół niewydolności oddechowej”). Nie podawać noworodkom (do 4 tygodnia życia) bez zalecenia lekarza.

Polisorbate 80

Etopozyd zawiera polisorbate 80. U wcześniaków, którym podano zastrzyk witaminy E zawierający polisorbate 80 odnotowano, zagrażający życiu, zespół z niewydolnością wątroby i nerek, zmniejszeniem czynności oddechowej, zmniejszeniem liczby płytek krwi i nabrzmiałym brzuchem.

3. Jak stosować Etoposide Kabi

Etoposide Kabi będzie podawany przez lekarza lub pielęgniarkę. Lek będzie podawany drogą powolnej infuzji do żyły. Może to zająć od 30 do 60 minut.

Dawka zostanie obliczona przez lekarza dla każdego indywidualnego pacjenta. Typowa dawka, wyrażona w ilości etopozydu, to 50 do 100 mg/m² powierzchni ciała, codziennie przez 5 kolejnych dni, lub 100 do 120 mg/m² powierzchni ciała w dniach 1., 3. i 5. Ten cykl leczenia może zostać powtórzony w zależności od wyników badań krwi, ale nie wcześniej niż po upływie 21 dni od zakończenia pierwszego cyklu.

W przypadku dzieci leczonych na raka krwi lub układu limfatycznego stosowana dawka to 75 do 150 mg/m² powierzchni ciała, codziennie przez 2 do 5 dni.

Czasami lekarz może przepisać inną dawkę, szczególnie w przypadku otrzymywania aktualnie lub wcześniej innego rodzaju leczenia raka, lub w przypadku problemów z nerkami.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Etoposide Kabi

Ponieważ lek jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę, przedawkowanie jest mało prawdopodobne. Jeżeli jednak tak się zdarzy, lekarz będzie leczył wszelkie objawy będące tego następstwem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących objawów należy natychmiast powiadomić o tym lekarza lub pielęgniarkę: obrzęk języka lub gardła, trudności z oddychaniem, szybkie bicie serca, nagle zaczerwienie na skórze lub wysypka. Mogą to być objawy silnej reakcji alergicznej.

Ciężkie **uszkodzenie wątroby, nerek lub serca** w wyniku powikłania zwanego zespołem rozpadu guza, wywołanego uwolnieniem do krwioobiegu szkodliwych ilości substancji z komórek nowotworowych obserwowano czasami, gdy etopozyd przyjmowany był wraz z innymi lekami na raka.

Do innych działań niepożądanych, które mogą wystąpić w trakcie przyjmowania etopozydu należą:

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- choroby krwi (z tego powodu między cyklami leczenia wykonywane będą badania krwi),
- przemijające wypadanie włosów,
- nudności i wymioty,
- ból brzucha,
- utrata apetytu,
- zmiany w kolorze skóry (przebarwienia),
- zaparcia,
- osłabienie (astenia),
- ogólnie złe samopoczucie,
- uszkodzenie wątroby (hepatotoksyczność),
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych,
- żółtaczka (zwiększone stężenie bilirubiny).

Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób):

- ostra białaczka,

- nieregularne bicie serca (arytmia) lub zawał serca (zawał mięśnia sercowego),
- zawroty głowy,
- biegunka,
- reakcje w miejscu wkłucia,
- silne reakcje alergiczne,
- wysokie ciśnienie krwi,
- niskie ciśnienie krwi,
- opryszczka wargowa, owrzodzenie jamy ustnej lub gardła,
- problemy skórne, takie jak swędzenie lub wysypka,
- zapalenie żyły,
- zakażenie.

Niezbyt często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób):

- mrowienie lub drętwienie dłoni i stóp,
- krwawienia.

Rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- refluks kwasów żołądkowych,
- nagłe zaczerwienienie na skórze,
- trudności z przetykaniem,
- zmiana w odczuwaniu smaku,
- silne reakcje alergiczne,
- drgawki (napady padaczkowe),
- gorączka,
- senność lub zmęczenie,
- problemy z oddychaniem,
- przemijająca utrata wzroku,
- ciężkie reakcje skóry i (lub) błon śluzowych, w tym z bolesnymi pęcherzami i gorączką, jak również odrywaniem się rozległych płatów naskórka (zespół Stevensa-Johnsona i toksyczna martwica naskórka),
- wysypka podobna do oparzenia słonecznego, która może wystąpić na skórze wystawionej wcześniej na działanie radioterapii i może mieć ciężki przebieg (nawracające popromienne zapalenie skóry).

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zespół rozpadu guza (powikłanie, w wyniku uwolnienia do krwi substancji z leczonych komórek nowotworowych),
- obrzęk twarzy i języka,
- bezpłodność,
- trudności z oddychaniem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Etoposide Kabi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po 'EXP'. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Nie zamrażać. Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać rozcieńczonego leku w lodówce (2°C do 8°C), ponieważ może to prowadzić do wytrącenia osadu. Roztwór wykazujący jakiegokolwiek cechy wytrącenia osadu nie powinien być używany.

Po rozcieńczeniu

Roztwór rozcieńczonego koncentratu o stężeniu 0,2 mg/ml lub 0,4 mg/ml zachowuje fizyczną i chemiczną stabilność do 24 godzin w temperaturze od 15°C do 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia rozcieńczony lek należy zużyć natychmiast. Jeżeli lek nie zostanie zużyty natychmiast, odpowiedzialność za okres i warunki przechowywania ponosi użytkownik. Czas ten nie powinien być dłuższy niż 12 godzin w temperaturze od 15°C do 25°C, chyba że rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Etoposide Kabi

Substancją czynną jest etopozyd. Każdy 1 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 20 mg etopozydu.

Każda fiolka z 5 ml koncentratu zawiera 100 mg etopozydu.

Każda fiolka z 10 ml koncentratu zawiera 200 mg etopozydu.

Każda fiolka z 25 ml koncentratu zawiera 500 mg etopozydu.

Każda fiolka z 50 ml koncentratu zawiera 1000 mg etopozydu.

Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: makrogol 300, polisorbat 80, alkohol benzylový (E 1519), etanol bezwodny i kwas cytrynowy bezwodny.

Jak wygląda Etoposide Kabi i co zawiera opakowanie

Etoposide Kabi jest klarownym, jasnożółtym do bladożółtego roztworem, w fiolkach z bezbarwnego szkła typu I, o pojemności 5 ml, 10 ml, 30 ml i 50 ml, zamkniętych korkiem z gumy bromobutylowej z aluminiowym uszczelnieniem i nakładką z PP typu „flip-off” (odpowiednio zieloną, niebieską, czerwoną i żółtą).

Wielkość opakowania: Etoposide Kabi jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 fiolkę po 5 ml, 10 ml, 25 ml lub 50 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

Wytwórca

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfungstweide 53
61169 Friedberg
Niemcy

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
tel.: +48 22 345 67 89

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami.

Austria	Etoposide Kabi 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Etoposide Fresenius Kabi 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Dania	Etoposid Fresenius Kabi
Estonia	Etoposide Kabi 20 mg/ml
Holandia	Etoposide Fresenius Kabi 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Finlandia	Etoposid Fresenius Kabi 20 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francja	Etoposide Kabi 20 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Węgry	Etoposide Kabi 20 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlandia	Etoposide 20 mg/ml concentrate for solution for infusion
Łotwa	Etoposide Kabi 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litwa	Etoposide Kabi 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Malta	Etoposide 20 mg/ml concentrate for solution for infusion
Norwegia	Etoposid Fresenius Kabi
Polska	Etoposide Kabi
Portugalia	Etoposido Kabi
Rumunia	Etopozida Kabi 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Słowacja	Etoposide Kabi 20 mg/ml infúzny koncentrát
Słowenia	Etopozid Kabi 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Szwecja	Etoposid Fresenius Kabi 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Wielka Brytania	Etoposide 20mg/ml concentrate for solution for infusion.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 18.03.2021 r.

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Lek cytotoksyczny.

Instrukcja dotycząca rozcieńczenia, przechowywania i usuwania etopozydu

Rozcieńczenie

Etoposide Kabi, 20 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji musi być rozcieńczony bezpośrednio przed użyciem w roztworze glukozy 50 mg/ml (5%) lub roztworze chlorku sodu 9 mg/ml (0,9 %) do otrzymania końcowego stężenia od 0,2 mg/ml do 0,4 mg/ml.

W wyższych stężeniach może dojść do wytrącania etopozydu.

Etopozyd jest podawany w powolnej infuzji dożylniej (zazwyczaj trwającej od 30 do 60 minut). Etopozydu **NIE NALEŻY PODAWAĆ W SZYBKIM WSTRZYKNIĘCIU DOŻYLNYM**.

Przechowywanie po przygotowaniu roztworu

Po rozcieńczeniu

Roztwór rozcieńczonego koncentratu o stężeniu 0,2 mg/ml lub 0,4 mg/ml zachowuje fizyczną i chemiczną stabilność do 24 godzin w temperaturze od 15°C do 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia rozcieńczony lek należy zużyć natychmiast. Jeżeli lek nie zostanie zużyty natychmiast, odpowiedzialność za okres i warunki przechowywania ponosi użytkownik. Czas ten nie powinien być dłuższy niż 12 godzin w temperaturze od 15°C do 25°C, chyba, że rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Postępowanie z lekiem i usuwanie jego pozostałości

Należy zastosować odpowiednie procedury dotyczące właściwego postępowania z lekami przeciwnowotworowymi i usuwania ich pozostałości:

- Personel powinien być przeszkolony w przygotowywaniu leku.
- Kobiety w okresie ciąży powinny być wyłączone z pracy z tym lekiem.
- Personel pracujący z lekiem podczas jego rozcieńczania powinien być ubrany w odpowiednie ubranie ochronne, w tym maskę, okulary ochronne i rękawiczki.
- Wszystkie przedmioty do podawania lub czyszczenia, w tym rękawiczki, powinny być umieszczone w torbach do śmieci wysokiego ryzyka, do spalania w wysokich temperaturach.
- W razie przypadkowego kontaktu leku ze skórą lub oczami należy natychmiast zastosować płukanie obfitą ilością wody.

Usuwanie pozostałości

Wszelkie niewykorzystane resztki leki lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.