

Příbalová informace: informace pro uživatele

Etoposide Teva 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

etoposidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Etoposide Teva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Etoposide Teva používat
3. Jak se přípravek Etoposide Teva používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Etoposide Teva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Etoposide Teva a k čemu se používá

Tento přípravek se nazývá Etoposide Teva. Jedna injekční lahvička obsahuje léčivou látku etoposid v množství 100 mg nebo 200 mg etoposidu.

Etoposid patří do skupiny léků, které se nazývají cytostatika a používají se k léčbě nádorů.

Přípravek Etoposide Teva se používá k léčbě určitých typů nádorových onemocnění u dospělých:

- nádor varlat
- malobuněčný karcinom plic
- rakovina krve (akutní myeloidní leukémie)
- nádor lymfatického (mízního) systému (Hodgkinův lymfom, non-Hodgkinův lymfom)
- nádorové onemocnění týkající se reprodukčního systému (gestační trofoblastická neoplazie a rakovina vaječníků)

Přípravek Etoposide Teva se používá k léčbě určitých typů nádorového onemocnění u dětí:

- rakovina krve (akutní myeloidní leukémie)
- nádor lymfatického (mízního) systému (Hodgkinův lymfom, non-Hodgkinův lymfom)

O přesném důvodu, proč Vám byl předepsán přípravek Etoposide Teva, je nejvhodnější poradit se s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Etoposide Teva používat

Nepoužívejte přípravek Etoposide Teva

- jestliže jste alergický(á) na etoposid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste byl(a) nedávno očkován(a) živou vakcínou, včetně vakcíny proti žluté zimnici
- jestliže kojíte nebo máte v úmyslu kojit

Jestliže se Vás cokoli z výše uvedeného týká nebo jestliže si nejste jistý(á), řekněte to svému lékaři, který Vám bude schopen poradit.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Etoposide Teva se porad'te se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže máte jakoukoli infekci.
- jestliže jste byl(a) nedávno léčen(a) radioterapií (ozařováním) nebo chemoterapií.
- jestliže máte nízké hladiny proteinu (bílkoviny) nazývaného albumin v krvi.
- jestliže máte problémy s játry nebo s ledvinami.

Účinná protinádorová léčba může rychle zničit velký počet nádorových buněk. Velmi vzácně se může stát, že se z těchto nádorových buněk uvolní do krve škodlivá množství různých látek. Pokud se to stane, může to způsobit problémy s játry, ledvinami, srdcem nebo krví, které pokud nejsou léčeny, mohou mít za následek i úmrtí.

Aby k této situaci nedošlo, lékař Vám bude muset během léčby tímto přípravkem pravidelně vyšetřovat krev a sledovat hladiny těchto látek.

Tento přípravek může způsobit snížení hladin některých krvinek, což by mohlo vést k výskytu infekcí, nebo k tomu, že pokud se říznete, Vaše krev se nebude srážet tak, jak by měla. Na začátku léčby a před každou dávkou, kterou dostanete, budou provedena vyšetření krve, která mají těmto stavům zabránit.

Jestliže máte sníženou funkci jater nebo ledvin, lékař může také sledovat tyto funkce pomocí pravidelných krevních testů.

Další léčivé přípravky a přípravek Etoposide Teva

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

To je zvláště důležité:

- jestliže užíváte přípravek zvaný cyklosporin (lék používaný ke snížení aktivity imunitního systému)
- jestliže jste léčen(a) cisplatinou (přípravek používaný k léčbě rakoviny)
- jestliže užíváte fenytoin nebo jiné přípravky používané k léčbě epilepsie
- jestliže užíváte warfarin (přípravek užívaný k předcházení vzniku krevních sraženin)
- jestliže jste byl(a) nedávno očkován(a) živou vakcínou
- jestliže užíváte fenylbutazon, natrium-salicylát nebo kyselinu acetylsalicylovou (aspirin)
- jestliže užíváte jakýkoli přípravek ze skupiny antracyklinů (skupina léků užívaných k léčbě rakoviny)
- jestliže užíváte jakékoli přípravky s podobným mechanismem účinku, jako má přípravek Etoposide Teva

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Přípravek Etoposide Teva se nesmí používat v těhotenství, pokud to jasně nestanovil Váš lékař.

Během používání přípravku Etoposide Teva nesmíte kojit.

Během léčby přípravkem Etoposide Teva a dále alespoň 6 měsíců po jejím ukončení musí pacientky ve věku, kdy mohou otěhotnět, i pacienti používat účinnou metodu antikoncepce (např. bariérovou metodu nebo kondomy).

Pacientům léčeným přípravkem Etoposide Teva se doporučuje, aby nepočali dítě během léčby a až 6 měsíců po léčbě. Navíc se doporučuje, aby se muži před zahájením léčby poradili o konzervaci spermií.

Pacienti i pacientky, kteří zvažují početí dítěte po léčbě přípravkem Etoposide Teva, se o tomto mají poradit se svým lékařem nebo zdravotní sestrou

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly provedeny žádné studie týkající se vlivu na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pokud však pociťujete únavu, žaludeční nevolnost, závrať nebo se Vám točí hlava, vyvarujte se těchto činností, dokud se neporadíte s lékařem.

Pomocné látky

Tento léčivý přípravek obsahuje 30,5 obj. % alkoholu (ethanolu), tj.

1,2 g ethanolu v 5ml injekční lahvičce, což odpovídá 30,5 ml piva, 12,7 ml vína.

2,4 g ethanolu v 10ml injekční lahvičce, což odpovídá 61,0 ml piva, 25,4 ml vína.

Toto je nutno vzít v úvahu u těhotných a kojících žen, dětí a vysoce rizikových skupin, jako jsou pacienti s jaterním onemocněním nebo epilepsií. Je škodlivý pro alkoholiky.

3. Jak se přípravek Etoposide Teva používá

Přípravek Etoposide Teva Vám bude podávat lékař nebo zdravotní sestra. Bude Vám podáván pomalou infuzí do žíly. Může to trvat 30 až 60 minut.

Dávka, kterou dostanete, bude určena pouze Vám a vypočítá ji lékař. Obvyklá dávka založená na etoposidu je 50 až 100 mg/m² plochy povrchu těla, denně po dobu 5 po sobě následujících dní, nebo 100 až 120 mg/m² plochy povrchu těla 1., 3. a 5. den. Tuto léčebnou kúru lze poté zopakovat v závislosti na výsledcích krevních testů, avšak ne dříve, než nejméně za 21 dní po první léčebné kúře.

U dětí léčených kvůli rakovině krve nebo lymfatického systému se používá dávka 75 až 150 mg/m² plochy povrchu těla po dobu 2 až 5 dní.

Lékař někdy může předepsat jinou dávku, zejména jestliže dostáváte nebo jste dostal(a) jinou protinádorovou léčbu nebo jestliže máte problémy s ledvinami.

Jestliže Vám byla podána vyšší dávka přípravku Etoposide Teva než měla

Přípravek Etoposide Teva bude podávat lékař nebo zdravotní sestra, takže předávkování není pravděpodobné. Pokud by však k němu došlo, lékař bude léčit vzniklé příznaky.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Ihned informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, jestliže zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků: otok jazyka nebo hrdla, potíže s dýcháním, rychlý srdeční tep, zarudnutí kůže nebo vyrážku. Může se jednat o známky závažné alergické reakce.

Někdy bylo při podávání etoposidu spolu s jinými léky používanými k léčbě rakoviny zaznamenáno těžké **poškození jater, ledvin nebo srdce** způsobené stavem označovaným jako syndrom nádorového rozpadu. Je vyvolán tím, že se z nádorových buněk uvolní do krevního oběhu škodlivá množství různých látek.

Možné nežádoucí účinky přípravku Etoposide Teva jsou:

Velmi časté (postihují více než 1 z 10 pacientů):

- krevní poruchy (to je důvod, proč Vám budou mezi jednotlivými léčebnými kúrami prováděna vyšetření krve)
- přechodná ztráta vlasů
- pocit na zvracení a zvracení
- bolest břicha
- ztráta chuti k jídlu
- změny barvy kůže (pigmentace)
- zácpa
- pocit slabosti (astenie)
- celkový pocit nemoci (malátnost)
- poškození jater (hepatotoxicita)
- zvýšené jaterní enzymy
- žloutenka (zvýšený bilirubin)

Časté (postihují 1 z 10 až 1 ze 100 pacientů):

- akutní leukemie (porucha krvetvorby)
- nepravidelný srdeční tep (arytmie) nebo srdeční záchvat (infarkt myokardu)
- závrať
- průjem
- reakce v místě infuze
- závažné alergické reakce
- vysoký krevní tlak
- nízký krevní tlak
- bolest rtů, v ústech nebo v hrdle
- kožní problémy, jako je svědění nebo vyrážka
- zánět žíly
- infekce (včetně infekcí pozorovaných u pacientů s oslabeným imunitním systémem, např. plicní infekcí zvanou pneumonie způsobená *Pneumocystis jirovecii*)

Méně časté (postihují 1 ze 100 až 1 z 1 000 pacientů):

- mravenčení nebo necitlivost rukou a nohou
- krvácení

Vzácné (postihují 1 z 1 000 až 1 z 10 000 pacientů):

- kyselý reflux
- zarudnutí
- obtížné polykání
- změna vnímání chuti
- závažné alergické reakce
- křeče (epileptické záchvaty)
- horečka
- ospalost nebo únava
- problémy s dýcháním
- přechodná slepota
- závažné kožní a/nebo slizniční reakce, které mohou zahrnovat bolestivé puchýře a horečku, včetně rozsáhlého olupování kůže (Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza)
- vyrážka podobná projevům nadměrného opálení (spálení sluncem), která se může objevit na kůži dříve vystavené radioterapii (ozařování) a může být závažná (radiační „recall“ dermatitida)

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- syndrom nádorového rozpadu (komplikace vyvolané látkami uvolněnými z buněk léčeného nádoru, které se dostaly do krve)
- otok obličeje a jazyka
- neplodnost
- potíže s dýcháním
- akutní selhání ledvin

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Etoposide Teva uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za zkratkou „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete pevných částic v roztoku. Roztok se známkami přítomnosti sraženin musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Etoposide Teva obsahuje

- Léčivou látkou je etoposidum v koncentraci 20 mg/ml.
- Pomocnými látkami jsou kyselina citronová, polysorbát 80, bezvodý ethanol a makrogol 300.

Jak přípravek Etoposide Teva vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Etoposide Teva je čirý, nažloutlý, slabě viskózní roztok.

Přípravek se dodává v injekční lahvičce z bezbarvého skla, s pryžovou zátkou, hliníkovým uzávěrem, plastovým krytem a v krabičce.

Velikost balení: 1 lahvička 100 mg/5 ml
1 lahvička 200 mg/10 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí a registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, Česká republika

Výrobce:

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2003 RN Haarlem, Nizozemsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 2. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Dávkování a způsob podání

Přípravek Etoposide Teva se podává pomalou intravenózní infuzí (obvykle trvá 30 až 60 minut), protože jako možný nežádoucí účinek rychlé intravenózní injekce byla hlášena hypotenze. Přípravek Etoposide Teva SE NESMÍ PODÁVAT RYCHLOU INTRAVENÓZNÍ INJEKCI.

Doporučená dávka přípravku Etoposide Teva u dospělých pacientů je 50 až 100 mg/m²/den 1. až 5. den nebo 100 až 120 mg/m² 1., 3. a 5. den každé 3 až 4 týdny v kombinaci s dalšími přípravky indikovanými k léčbě daného onemocnění. Dávkování je třeba upravit s ohledem na myelosupresivní účinky ostatních přípravků v kombinaci či účinky předchozí radioterapie nebo chemoterapie, které mohly negativně ovlivnit rezervu kostní dřeně. Dávky následující po počáteční dávce je třeba upravit, pokud je počet neutrofilů nižší než 500 buněk/mm³ po dobu více než 5 dní. Navíc je třeba upravit dávku v případě výskytu horečky, infekcí nebo při počtu trombocytů pod 25 000 buněk/mm³, který není způsoben onemocněním. Následné dávky je třeba upravit v případě výskytu toxicity 3. nebo 4. stupně, nebo pokud je renální clearance kreatininu nižší než 50 ml/min. Při poklesu clearance kreatininu na 15 až 50 ml/min se doporučuje snížit dávku o 25 %.

Zvláštní opatření při podávání: Stejně jako u jiných potenciálně toxických látek je při zacházení s roztokem přípravku Etoposide Teva a při jeho přípravě potřeba dbát opatrnosti. Náhodná expozice přípravku Etoposide Teva může být provázena kožními reakcemi. Doporučuje se používat rukavice. Jestliže se přípravek Etoposide Teva dostane do kontaktu s kůží nebo sliznicí, okamžitě kůži omyjte mýdlem a vodou a sliznici opláchněte vodou.

Starší populace

Dávkování u starších pacientů (ve věku > 65 let) není třeba upravovat kromě úpravy podle renální funkce.

Pediatrická populace

Hodgkinův lymfom; non-Hodgkinův lymfom; akutní myeloidní leukemie

Přípravek Etoposide Teva byl u pediatrických pacientů používán v rozmezí 75 až 150 mg/m²/den po dobu 2 až 5 dní v kombinaci s dalšími protinádorovými přípravky. Vhodný léčebný režim je třeba zvolit podle místních standardních postupů.

Ovariální tumory; malobuněčný karcinom plic; gestační trofoblastická neoplazie; testikulární tumory
Bezpečnost a účinnost přípravku Etoposide Teva u dětí do 18 let nebyla dosud stanovena.

Porucha funkce ledvin

U pacientů s poruchou funkce ledvin je třeba zvážit následující úpravy úvodní dávky podle naměřené clearance kreatininu.

Naměřená clearance kreatininu

Dávka etoposidu

>50 ml/min

100 % dávky

15–50 ml/min

75 % dávky

U pacientů s clearance kreatininu nižší než 15 ml/min a pacientů na dialýze bude pravděpodobně zapotřebí další snížení dávky, protože u těchto pacientů je clearance etoposidu dále snížena. Následné dávkování u pacientů se středně těžkou a těžkou poruchou funkce ledvin musí být založeno na toleranci pacienta a klinickém účinku. Protože etoposid a jeho metabolity nelze odstranit dialýzou, lze přípravek podat před hemodialýzou nebo po hemodialýze.

Přípravek Etoposide Teva se ředí 5% roztokem glukosy pro intravenózní podání nebo 0,9% roztokem chloridu sodného pro intravenózní podání tak, aby výsledná koncentrace činila 0,2 mg/ml nebo 0,4 mg/ml.

Chemická a fyzikální stabilita po naředění na koncentraci 0,2 mg/ml do infuzních roztoků 5% glukosy nebo 0,9% chloridu sodného byla prokázána na dobu 120 hodin při teplotě 15-25 °C a po naředění na koncentraci 0,4 mg/ml do obou infuzních roztoků na dobu 24 hodin při teplotě 15-25 °C. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit ihned po naředění.

Přípravky podávané parenterální cestou se musejí před podáním vizuálně zkontrolovat, zda neobsahují částice nebo nedošlo ke změně jejich barvy. Je-li zjištěna změna barvy nebo přítomnost částic, roztok se musí zlikvidovat.