

Příbalová informace: informace pro uživatele

Etoposide Accord 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok etoposidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, 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 Accord a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude podán přípravek Etoposide Accord
3. Jak Vám bude podán přípravek Etoposide Accord
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Etoposide Accord uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Tento léčivý přípravek obsahuje léčivou látku etoposid. Tento léčivý přípravek patří do skupiny tzv. cytostatik, která jsou užívána k léčbě nádorů.

Přípravek Etoposide Accord se užívá k léčbě určitých druhů nádorových onemocnění u dospělých:

- nádor varlat
- malobuněčný karcinom plic
- nádorové onemocnění krve (akutní myeloidní leukemie)
- nádor v lymfatickém systému (Hodgkinův lymfom, non-Hodgkinův lymfom)
- nádorové onemocnění týkající se reprodukčního systému (gestační trofoblastická neoplazie a nádor vaječníků)

Přípravek Etoposide Accord se používá k léčbě některých typů nádorových onemocnění u dětí:

- nádorové onemocnění krve (akutní myeloidní leukemie)
- nádor v lymfatickém systému (Hodgkinův lymfom, non-Hodgkinův lymfom)

Přesný důvod, proč Vám byl předepsán přípravek Etoposide Accord, je nejvhodnější projednat se svým lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude podán přípravek Etoposide Accord

Neužívejte přípravek Etoposide Accord

- jestliže jste alergický(á) na etoposid nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste nedávno dostal(a) živou vakcínu včetně vakcíny proti žluté zimnici.
- jestliže kojíte nebo plánujete kojit

Pokud se Vás některá z výše uvedených skutečností týká nebo pokud si nejste jist(a), řekněte to svému lékaři, který Vám bude schopen poradit.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Etoposide Accord se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou

- jestliže máte nízké hladiny proteinu zvaného **albumin**, v krvi.
- jestliže jste byl(a) léčen(a) pomocí **chemoterapie nebo radioterapie (ozařování)**
- jestliže máte jakékoliv **infekce**
- jestliže máte problémy s játry nebo s ledvinami

Účinná protinádorová léčba může rychle zničit nádorové buňky ve velkém množství. Ve velmi vzácných případech může dojít k uvolnění škodlivých látek z těchto nádorových buněk do krevního oběhu. Pokud k tomu dojde, může to způsobit problémy s játry, ledvinami, srdcem nebo krví, což, pokud není léčeno, může vést i k úmrtí.

Abyste tomu zabránil(a), lékař Vám bude muset provést pravidelné krevní testy, aby sledoval hladiny těchto látek během léčby tímto přípravkem.

Tento léčivý přípravek může snížit počty některých krvinek, což může vést k infekcím, nebo pokud se říznete, Vaše krev se nebude srážet tak, jak by měla. Krevní testy se provedou na začátku léčby a před každou dávkou, kterou užíváte, abyste se ujistil(a), že je vše v pořádku.

Pokud máte sníženou funkci jater nebo ledvin, může Váš lékař provést pravidelné krevní testy, aby mohl monitorovat tyto hladiny.

Další léčivé přípravky a přípravek Etoposide Accord

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

To je důležité především,

- jestliže užíváte jakékoli léky s podobným mechanismem účinku jaký má přípravek Etoposide Accord.
- jestliže jste nedávno dostal(a) nějaké živé očkovací látky.
- jestliže užíváte fenylobutazon, natrium-salicylát nebo kyselinu acetylsalicylovou.
- jestliže užíváte warfarin (přípravek používaný k prevenci tvorby krevních sraženin).
- jestliže užíváte fenytoin nebo jiné léky užívané k léčbě epilepsie.
- jestliže užíváte antracykliny (skupina léčiv používaná k léčbě nádorových onemocnění).
- jestliže jste léčen(a) cisplatinou (lék používaný k léčbě nádorových onemocnění).
- jestliže užíváte lék nazývaný cyklosporin (lék užívaný ke snížení aktivity imunitního systému).

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Etoposide Accord se nesmí během těhotenství užívat, pokud to lékař výslovně neuvede. Při podávání přípravku Etoposide Accord nesmíte kojit.

Během léčby přípravkem Etoposide Accord a nejméně 6 měsíců po jejím ukončení musí pacientky ve věku, kdy mohou otěhotnět, i pacienti, používat účinnou metodu antikoncepce (např. bariérovou metodu nebo kondomy). Kromě toho se doporučuje, aby muži před zahájením léčby zvážili konzervaci spermatu.

Pacienti i pacientky, kteří zvažují početí dítěte po léčbě přípravkem Etoposide Accord, 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 cítíte únavu, žaludeční nevolnost, závrať nebo se Vám točí hlava, vyvarujte se těchto činností, dokud se neporadíte s lékařem

Přípravek Etoposide Accord obsahuje alkohol

Přípravek Etoposide Accord obsahuje 30,5 % alkoholu (ethanol), což odpovídá 240,64 mg ethanolu v 1ml koncentrátu, tj. až 1,2 g ethanolu v 5ml injekční lahvičce, což odpovídá 30 ml piva či 12,55 ml vína a až 3 g ethanolu v 12,5ml injekční lahvičce, což odpovídá 75 ml piva či 31,4 ml vína. To je škodlivé pro alkoholiky, pacienty s poškozením mozku, těhotné ženy, kojící ženy, děti a vysoce rizikové skupiny, jako jsou pacienti s jaterním onemocněním nebo epilepsií. Účinek jiných léčivých přípravků může být snížen nebo zvýšen.

Přípravek Etoposide Accord obsahuje benzylalkohol

Přípravek Etoposide Accord obsahuje 30 mg/ml benzylalkoholu.

Benzylalkohol je u malých dětí spojen s rizikem závažných nežádoucích účinků, jako jsou problémy s dýcháním (tzv. „gasping syndrom“). Nepodávejte novorozencům (do 4 týdnů věku) a nepodávejte déle než týden malým dětem (do 3 let), pokud to nedoporučil Váš lékař.

Požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka, pokud jste těhotná nebo kojíte, nebo jestliže máte onemocnění jater nebo ledvin. Je to proto, že po podání většího množství benzylalkoholu může dojít k jeho nahromadění v těle, což může vyvolat nežádoucí účinky (tzv. „metabolická acidóza“).

Benzylalkohol může způsobit alergické reakce.

Přípravek Etoposide Accord obsahuje polysorbát 80

Přípravek Etoposide Accord obsahuje 80 mg/ml polysorbátu.

U novorozenců byl s podáním injekčního vitaminu E obsahujícího polysorbát 80 spojen život ohrožující syndrom selhání jater a ledvin, zhoršení plicních funkcí, snížení počtu destiček a otok břicha.

3. Jak Vám bude podán přípravek Etoposide Accord

Přípravek Etoposide Accord Vám bude vždy podán zdravotnickým pracovníkem. Bude Vám podán jako pomalá infuze do žíly. To může trvat 30 až 60 minut.

Dávka, kterou dostanete, bude pro Vás specifická a bude vypočtena lékařem. Obvyklá dávka na bázi etoposidu je 50 až 100 mg/m² tělesné plochy denně po dobu 5 dnů v řadě nebo 100 až 120 mg/m² tělesné plochy v dnech 1, 3 a 5. Tento postup léčby se pak může opakovat v závislosti na výsledcích krevních testů, ale to nebude nejméně 21 dnů od prvního léčebného cyklu.

U dětí léčených s nádorovým onemocněním krve nebo lymfatického systému je užívaná dávka 75 až 150 mg/m² tělesné plochy denně po dobu 2 až 5 dní.

Lékař může někdy předepisovat jinou dávku, zvláště pokud užíváte nebo jste dostával(a) jiné přípravky k léčbě nádorů, nebo pokud máte problémy s ledvinami.

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Etoposide Accord, než jste měl(a)

Vzhledem k tomu, že Vám tento léčivý přípravek bude podávat zdravotník, předávkování je nepravděpodobné. Nicméně, pokud k tomu dojde, lékař bude léčit všechny příznaky, které následují.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Okamžitě informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud zjistíte některý z následujících příznaků: otoky jazyka nebo hrdla, potíže s dýcháním, rychlý srdeční tep, zarudnutí kůže nebo vyrážka. Mohou to být příznaky závažné alergické reakce.

Závažné **poškození jater, ledvin nebo srdce** ze stavu nazývaného syndrom nádorového rozpadu, způsobené škodlivými látkami z nádorových buněk, které se dostávají do krevního oběhu, bylo zaznamenáno, pokud byl přípravek Etoposide Accord užíván spolu s jinými léky používanými k léčbě nádorů.

Možné nežádoucí účinky při užívání přípravku Etoposide Accord jsou:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- porucha krve (proto máte krevní testy mezi léčebnými postupy),
- pocit na zvracení a zvracení,
- ztráta chuti k jídlu
- bolest břicha
- zácpa
- přechodná ztráta vlasového porostu
- poškození jater (hepatotoxicita)
- zvýšené jaterní enzymy
- změny v barvě kůže (pigmentace)
- žloutenka (zvýšení bilirubinu)
- pocit slabosti
- celkový pocit nemoci (malátnost)

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- akutní leukemie (závažné nádorové onemocnění krve)
- nepravidelný srdeční rytmus (arytmie) nebo srdeční příhoda (infarkt myokardu)
- závratě
- vysoký krevní tlak
- nízký krevní tlak
- bolest rtů, vředy v dutině ústní nebo v krku
- zčervenání kůže
- infekce (včetně infekcí pozorovaných u pacientů s oslabeným imunitním systémem, např. plicní infekce zvaná pneumonie způsobená *pneumocystis jirovecii*)
- průjem
- problémy s kůží, jako například svědění nebo vyrážka
- zánět žil
- závažné alergické reakce
- reakce v místě infuze

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- mravenčení nebo znecitlivění rukou a nohou
- krvácení

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)

- křeče (záchvaty křečí)
- ospalost nebo únava
- změna chutí
- potíže s polykáním
- závažné reakce kůže a/nebo sliznic, které mohou zahrnovat bolestivé puchýře a horečku, včetně rozsáhlého odlupování kůže (Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza)
- vyrážka podobná spálení od slunce, která se může objevit na kůži, která byla dříve vystavena radioterapii a může být vážná (radiační „recall“ dermatitida)
- horečka
- přechodná ztráta zraku,
- problémy s dýcháním
- reflux kyseliny
- zrudnutí

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- syndrom nádorového rozpadu (komplikace způsobená uvolňováním látek z nádorových buněk 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. 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 Accord uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku nebo na krabičce za EXP/Použitelné do: Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte injekční lahvičku v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Chemická a fyzikální stabilita po naředění na koncentraci 0,2 mg/ml a 0,4 mg/ml byla prokázána na dobu 96 hodin do roztoku chloridu sodného 0,9% w/v a 48 hodin do injekčního roztoku glukosy 5% w/v při teplotě 20-25 °C. Z mikrobiologického hlediska musí být přípravek použit okamžitě po naředění. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání jsou v zodpovědnosti uživatele. Neuchovávejte naředěný přípravek v chladničce (2-8 °C), může dojít k precipitaci.

Nepoužívejte přípravek Etoposide Accord, pokud si všimnete známek precipitace nebo roztok obsahuje viditelné částice.

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 Accord obsahuje

Léčivou látkou v přípravku Etoposide Accord je etoposidum.
1 ml obsahuje etoposidum 20 mg.

Jedna 5ml injekční lahvička obsahuje etoposidum 100 mg.
Jedna 10ml injekční lahvička obsahuje etoposidum 200 mg.
Jedna 12,5ml injekční lahvička obsahuje etoposidum 250 mg.
Jedna 20ml injekční lahvička obsahuje etoposidum 400 mg.
Jedna 25ml injekční lahvička obsahuje etoposidum 500 mg.
Jedna 50ml injekční lahvička obsahuje etoposidum 1000 mg.

Pomocnými látkami jsou bezvodá kyselina citronová, benzylalkohol, polysorbát 80, makrogol 300 a bezvodý ethanol.

Jak přípravek Etoposide Accord vypadá a co obsahuje toto balení

Etoposide Accord je čirý, bezbarvý až slabě žlutý infuzní roztok.

Velikosti balení:

1 x 5ml injekční lahvička
1 x 10ml injekční lahvička
1 x 12,5ml injekční lahvička
1 x 20ml injekční lahvička
1 x 25ml injekční lahvička
1 x 50ml injekční lahvička

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Taśmowa 7,
02-677, Varšava,
Polsko

Výrobce

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice, Polsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12. 1. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Způsob podání a dávkování

Etoposide Accord je podáván pomalou intravenózní infuzí (obvykle po dobu 30 až 60 minut), protože byla hlášena hypotenze jako možný vedlejší účinek rychlé intravenózní injekce. Přípravek Etoposide Accord nesmí být podáván rychlým intravenózním injekčním podáním.

Doporučená dávka etoposidu je 50 – 100 mg/m²/den ve dnech 1 až 5 nebo 100 až 120 mg/m² ve dnech 1, 3 a 5 každé 3 až 4 týdny v kombinaci s jinými léky indikovanými v léčené nemoci. Dávkování by mělo být upraveno tak, aby se zohlednily myelosupresivní účinky jiných léčiv v kombinaci nebo účinky předchozí radioterapie nebo chemoterapie, které mohly ohrozit rezervu kostní dřeně.

Etoposide Accord je třeba před použitím naředit roztokem chloridu sodného (0,9% w/v) nebo injekčním roztokem glukosy (5% w/v) na koncentraci 0,2 mg/ml (tedy 1 ml koncentrátu na 100 ml ředícího roztoku) až 0,4 mg/ml (tedy 2 ml koncentrátu na 100 ml ředícího roztoku). Koncentrace naředěného roztoku nesmí z důvodu rizika precipitace překročit 0,4 mg/ml. Během přípravy a rekonstituce se musí dodržovat striktně aseptické podmínky. Etoposid se nesmí mísit s jinými léčivými přípravky. Tento léčivý přípravek se nesmí mísit s jinými léčivými přípravky, než je uvedeno výše.

Starší pacienti

U starších pacientů (ve věku >65 let) není nutná žádná úprava dávkování, pokud to nevyžaduje stav renální funkce

Pediatrické použití

U pediatrických pacientů byl přípravek Etoposide Accord používán v rozpětí 75 – 150 mg/m²/den po dobu 2 až 5 dnů v kombinaci s jinými cytostatickými přípravky. Léčebný režim je třeba zvolit dle místních standardních postupů.

Porucha funkce ledvin

U pacientů s poruchou funkce ledvin je třeba vzít v úvahu následující počáteční modifikaci na základě 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 na dialýze bude pravděpodobně nutné dále upravit dávku, neboť u těchto pacientů je clearance etoposidu dále snížena. Následné dávky u středně závažného a závažného selhání ledvin je třeba zvolit na základě pacientovy snášenlivosti a klinické účinnosti.

Vzhledem k tomu, že etoposid a jeho metabolity nelze odstranit dialýzou, lze jej podat před nebo po hemodialýze.

Návod pro použití přípravku/zacházení s ním

Je třeba postupovat dle pokynů pro správné zacházení s protinádorovými léčivy a pro jejich likvidaci.

Při zacházení s cytostatickými přípravky je třeba opatrnosti. Vždy postupujte tak, aby se předešlo expozici. Stejně jako u jiných potenciálně toxických látek je při zacházení s a přípravě roztoků etoposidu třeba opatrnosti. Při náhodné expozici etoposidu se mohou objevit kožní reakce. Doporučuje

se použití rukavic. Jestliže se etoposid dostane do kontaktu s kůží nebo sliznicí, okamžitě kůži pečlivě omyjte mýdlem a vodou a sliznici opláchněte vodou.

Je třeba dbát opatrnosti, aby se zamezilo výskytu extravazace.

Roztok je v případě, že vykazuje známky precipitace či obsahuje viditelné částice, třeba zlikvidovat. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Doba použitelnosti po naředění:

Chemická a fyzikální stabilita po naředění na koncentraci 0,2 mg/ml a 0,4 mg/ml byla prokázána na dobu 96 hodin v injekčním roztoku chloridu sodného 0,9% w/v a 48 hodin v injekčním roztoku glukosy 5% w/v při teplotě 20-25 °C. Z mikrobiologického hlediska musí být přípravek použit okamžitě po naředění. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání jsou v zodpovědnosti uživatele. Neuchovávejte naředěný přípravek v chladničce (2-8 °C), může dojít k precipitaci.

Uchovávání

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před chladem nebo mrazem.