

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Etoposid Actavis, 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Etoposid Actavis i w jakim celu się go stosuje

Ten lek dostępny jest pod nazwą Etoposid Actavis. 1 ml koncentratu zawiera 20 mg etopozydu jako aktywnego składnika.

Etopozyd należy do grupy leków zwanych cytostatykami, które stosowane są w leczeniu raka.

Etoposid Actavis stosowany jest w leczeniu pewnych rodzajów raka u osób dorosłych:

- rak jądra,
- drobnokomórkowy rak płuc,
- rak krwi (ostra białaczka szpikowa),
- guzy w układzie limfatycznym (chłoniak Hodgkina, chłoniak nieziarniczny),
- rak układu rozrodczego (ciążowa choroba trofoblastyczna i raka jajnika).

Etoposid Actavis stosowany jest w leczeniu pewnych rodzajów raka u dzieci:

- rak krwi (ostra białaczka szpikowa),
- guzy w układzie limfatycznym (chłoniak Hodgkina, chłoniak nieziarniczny).

Dokładny powód, dla którego zalecono przyjmowanie leku Etoposid Actavis, najlepiej jest przedyskutować z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Etoposid Actavis

Kiedy nie stosować leku Etoposid Actavis

- jeśli pacjent ma uczulenie na etopozyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- w przypadku niedawnego szczepienia żywą szczepionką, w tym szczepienie przeciwko żółtej febrze;

- w przypadku karmienia piersią lub planowania karmienia piersią.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zanim się zacznie otrzymywać lek Etoposid Actavis, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą w następujących przypadkach:

- występowania jakichkolwiek **infekcji**
- niedawno przebytej **radioterapii lub chemioterapii**
- niskiego poziomu białek zwanych **albuminami** we krwi
- choroby wątroby lub nerek.

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 rakowych. 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 będzie musiał przeprowadzać regularne badania krwi w celu monitorowania stężenia tych substancji w trakcie leczenia tym lekiem.

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.

Lek Etoposid Actavis a inne leki

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

Jest to szczególnie istotne w następujących przypadkach:

- przyjmowania leku o nazwie cyklosporyna (leku stosowanego w celu osłabienia aktywności systemu odpornościowego)
- leczenia cisplatiną (lekiem stosowanym w leczeniu raka)
- przyjmowania fenytoiny lub jakiegokolwiek innego leku na padaczkę
- przyjmowania warfaryny (leku zapobiegającego tworzeniu się zakrzepów krwi)
- niedawnego zaszczepienia żywą szczepionką
- przyjmowania fenylobutazonu, salicylanu sodu lub kwasu acetylosalicylowego
- przyjmowania jakichkolwiek antracyklin (grupy leków stosowanej w leczeniu raka)
- przyjmowania jakichkolwiek leków o podobnym mechanizmie działania Etoposid Actavis.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

Leku Etoposid Actavis nie wolno przyjmować podczas ciąży, chyba że na wyraźne zalecenie lekarza.

W okresie przyjmowania Etoposid Actavis nie wolno karmić piersią.

Zarówno kobiety, jak i mężczyźni zdolni do posiadania potomstwa powinni stosować skuteczne środki antykoncepcyjne (np. metodę bariery mechanicznej lub prezerwatywy) w trakcie i przez przynajmniej 6 miesięcy po zakończeniu leczenia za pomocą leku Etoposid Actavis.

Mężczyźni leczeni za pomocą leku Etoposid Actavis nie powinni płodzić dzieci w trakcie leczenia i przez okres do 6 miesięcy po jego zakończeniu. Ponadto przed rozpoczęciem leczenia mężczyźni powinni się skonsultować w kwestii przechowania nasienia.

Zarówno kobiety, jak i mężczyźni rozważający ewentualność posiadania potomstwa po zakończeniu leczenia za pomocą leku Etoposid Actavis powinni przedyskutować tę kwestię z lekarzem lub pielęgniarką.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie prowadzono badań nad wpływem leku na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. W przypadku jednak odczuwania zmęczenia, mdłości, zawrotów głowy, nie należy tego robić do czasu przedyskutowania tej kwestii z lekarzem.

Ze względu na zawartość alkoholu nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn wkrótce po podaniu leku Etoposid Actavis.

Lek Etoposid Actavis zawiera alkohol oraz polisorbát

Lek zawiera 20% v/v etanolu (alkoholu), tzn. do 1706,4 mg na dawkę, co jest równoważne 43,2 ml piwa lub 18 ml wina na dawkę. Szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową. Należy wziąć to pod uwagę podczas stosowania u kobiet w ciąży lub karmiących piersią, dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką.

Polisorbat 80 (substancja pomocnicza w składzie leku) może powodować ciężkie działania niepożądane u wcześniaków.

3. Jak stosować lek Etoposid Actavis

Etoposid Actavis podawany będzie przez lekarza lub pielęgniarkę.

Podawany będzie drogą powolnej infuzji do żyły. Może to zająć od 30 do 60 minut.

Dawka zostanie obliczona przez lekarza dla każdego indywidualnego przypadku. 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.

Przedawkowanie leku Etoposid Actavis

Ponieważ Etoposid Actavis podawany jest 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, farmaceuty 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, wypięki na skórze lub wysypka. Mogą to być objawy silnej reakcji alergicznej.

Poważne **uszkodzenie wątroby, nerek lub serca** w wyniku powikłania zwanego zespołem rozpadu guza, wywołanego uwolnieniem do krwiobiegu szkodliwych ilości substancji z komórek rakowych obserwowano czasami, gdy lek Etoposid Actavis przyjmowany był wraz z innymi lekami na raka.

Do innych działań niepożądanych występujących w trakcie przyjmowania leku Etoposid Actavis należą:

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

- choroby krwi (z tego też powodu między cyklami leczenia wykonywane będą badania krwi)
- przejściowe 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 wątroby
- podwyższone stężenie bilirubiny.

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

- ostra białaczka
- nieregularne bicie serca (arytmia) lub zawał serca (zawał mięśnia sercowego)
- zawroty głowy
- biegunka
- reakcje w miejscu wkłucia
- silna reakcja alergiczna
- wysokie ciśnienie krwi
- niskie ciśnienie krwi
- opryszczka wargowa, opryszczkowe zapalenie jamy ustnej, owrzodzenie gardła
- problemy skórne, takie jak swędzenie lub wysypka
- zapalenie żyły
- infekcja.

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

- mrowienie lub drętwienie rąk i stóp
- krwawienie.

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

- refluks kwasów żołądkowych
- wypięki
- trudności z przełykaniem
- zmiana w odczuwaniu smaku
- silna reakcja alergiczna

- drgawki (napady padaczkowe)
- gorączka
- senność lub zmęczenie
- problemy z oddychaniem
- przejściowa utrata wzroku
- poważne 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, niekiedy ciężka, która może wystąpić na skórze wystawionej wcześniej na działanie radioterapii (nawracające popromienne zapalenie skóry).

Częstość występowania nieznana (nie można jej określić na podstawie dostępnych danych)

- zespół rozpadu guza (powikłanie w wyniku uwolnienia do krwi substancji z leczonych komórek raka)
- 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, e-mail: ndl@urpl.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 lek Etoposid Actavis

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Po rozcieńczeniu:

Roztwór etopozoydu o stężeniu do 0,2 mg/ml zachowuje stabilność przez 96 godzin w temperaturze poniżej 25°C, bez ochrony przed światłem.

Roztwór etopozoydu o stężeniu do 0,4 mg/ml zachowuje stabilność przez 24 godziny w temperaturze poniżej 25°C, bez ochrony przed światłem.

Nie zaleca się stosowania roztworu etopozoydu w stężeniach większych niż 0,4 mg/ml, ponieważ może to powodować strącanie się osadu. Roztwory wykazujące jakiegokolwiek oznaki strącania się osadu należy usunąć.

Tylko roztwory dożylnie przechowywane w szklanych fiolkach lub pojemnikach PVC mogą być używane do wlewów.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia rozcieńczony lek powinien być zużyty natychmiast. Jeżeli lek nie zostanie zużyty natychmiast, odpowiedzialność za okres i warunki przechowywania ponosi użytkownik.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się jakiegokolwiek zmiany w wyglądzie leku.

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 lek Etoposid Actavis

Substancją czynną leku jest etopozyd. 1 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 20 mg etopozydu. Jedna fiolka zawierająca 5 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 100 mg etopozydu. Pozostałe substancje pomocnicze to: polisorbata 80, kwas cytrynowy bezwodny, etanol bezwodny, makrogol 400.

Jak wygląda lek Etoposid Actavis i co zawiera opakowanie

Lek Etoposid Actavis, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, to bezbarwny do jasnożółtego, lekko lepki, klarowny roztwór bez widocznych cząstek stałych.

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I z silikonowym korkiem z gumy bromobutylowej i aluminiowym wieczkiem typu flip-off oraz zabezpieczającą nakładką z PP zawierającą 5 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

Wytwórca

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.
11th Ion Mihalache Blvd.
011171 Bukareszt
Rumunia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, tel. (22) 345 93 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Przygotowanie do podania dożylnego

Rozcieńczanie

Należy postępować zgodnie z procedurami dotyczącymi właściwego obchodzenia się z produktami przeciwnowotworowymi i właściwego ich usuwania.

Roztwory produktu Etoposid Actavis należy przygotowywać w sterylnych warunkach.

Pobrać z fiolki odpowiednią ilość koncentratu do sporządzania roztworu, odpowiadającą określonej dawce etopozydu.

Pozostały w fiolce koncentrat należy zniszczyć.

Produkt Etoposid Actavis należy rozcieńczyć bezpośrednio przed podaniem roztworem chlorku sodu 0,9% lub roztworem glukozy 5% do uzyskania wartości stężenia końcowego od 0,2 do 0,4 mg/ml, zwykle nie większego niż 0,25 mg/ml. W wyższych stężeniach może dojść do wytrącenia etopozydu.

Nie należy podawać etopozydu we wstrzyknięciu do jamy płucnej lub dootrzewnowym.

Przygotowanie roztworu do infuzji

Nie należy podawać produktu Etoposid Actavis bez uprzedniego rozcieńczenia.

Produkt Etoposid Actavis należy rozcieńczyć bezpośrednio przed podaniem roztworem chlorku sodu 0,9% lub roztworem glukozy 5% do uzyskania wartości stężenia końcowego od 0,2 do 0,4 mg/ml, zwykle nie większego niż 0,25 mg/ml. W wyższych stężeniach może dojść do wytrącenia etopozydu.

Produkt Etoposid Actavis należy rozcieńczyć objętościami od 250 do 1000 ml uwzględniając dawkowanie.

Należy zachować ostrożność aby nie przekroczyć stężenia końcowego 0,4 mg/ml.

Przykładowe objętości rozcieńczalników niezbędne do uzyskania zakresu dawkowania

Ilość etopozydu (mg)	Ilość roztworu niezbędna do sporządzenia rozcieńczenia (ml)
≤100 mg	250 ml
101 mg do 200 mg	500 ml
>200 mg	750 – 1000 ml

Używać wyłącznie klarownych roztworów. Mętne lub przebarwione roztwory należy zlikwidować.

Produktu Etoposid Actavis nie należy fizycznie mieszać z żadnym innym produktem.

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

Sposób podawania i dawkowanie

Etoposid Actavis podawany jest drogą powolnej infuzji dożylniej (zwykle przez okres 30 do 60 minut). Produktu Etoposid Actavis **NIE NALEŻY PODAWAĆ W FORMIE SZYBKIEGO WSTRZYKNIĘCIA DOŻYLNIEGO.**

Zalecane dawki produktu Etoposid Actavis to 50 do 100 mg/m² pc. na dobę w dniach 1 do 5 lub 100 do 120 mg/m² pc. na dobę w dniach 1, 3 i 5 co 3 do 4 tygodni w skojarzeniu z innymi produktami wskazanymi do stosowania w przypadku leczonej choroby. Dawkowanie należy modyfikować, biorąc pod uwagę działanie hamujące czynności szpiku kostnego ze strony innych produktów stosowanych w skojarzeniu lub efekty wcześniejszej radioterapii lub chemioterapii, które mogły zmniejszyć rezerwy szpiku kostnego.

Środki ostrożności dotyczące podawania: tak jak w przypadku innych potencjalnie toksycznych związków, w obchodzeniu się z i podczas przygotowania roztworu produktu Etoposid Actavis należy zachować ostrożność. Przypadkowa ekspozycja na produkt Etoposid Actavis może prowadzić do wystąpienia reakcji skórnych. Zalecane jest używanie rękawiczek ochronnych. W przypadku kontaktu roztworu produktu Etoposid Actavis ze skórą lub błoną śluzową należy natychmiast umyć skórę wodą z mydłem i przepłukać błonę śluzową wodą.

Należy przestrzegać następujących zasad bezpieczeństwa:

- przygotowanie, podawanie i usuwanie pozostałości produktu może być prowadzone jedynie przez przeszkolony personel i, podobnie jak w przypadku wszystkich produktów cytostatycznych, należy zachować ostrożność, by na kontakt z produktem nie narażać kobiet w ciąży;

- osoby przygotowujące etopozyd powinny nosić ubranie ochronne: gogle, fartuchy, rękawiczki stosowane jednorazowo i maski stosowane jednorazowo;
- wszystkie sprzęty i materiały użyte do przygotowania produktu lub czyszczenia miejsca jego sporządzania, w tym rękawiczki, należy umieszczać w workach na odpady niebezpieczne i spalać w wysokiej temperaturze.

Należy uważać, aby nie dopuścić do wynaczynienia.

Osoby w podeszłym wieku

W przypadku pacjentów w podeszłym wieku (>65 lat) nie jest konieczne dostosowanie wielkości dawki ze względu na wiek, a jedynie w zależności od czynności nerek.

Stosowanie u dzieci

Produkt Etoposid Actavis stosowany był u pacjentów pediatrycznych w dawkach od 75 do 150 mg/m²pc. na dobę przez 2 do 5 dni w skojarzeniu z innymi produktami przeciwnowotworowymi. W celu ustalenia odpowiedniego schematu leczenia należy się zapoznać z aktualnymi specjalistycznymi protokołami i wytycznymi.

Zaburzenia czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniem czynności nerek należy rozważyć wprowadzenie następujących zmian do dawki początkowej w zależności od wyniku pomiaru klirensu kreatyniny.

Wartości klirensu kreatyniny

> 50 ml/min
15-50 ml/min

Dawka etopozydu

100% dawki
75% dawki

Wielkość kolejnych dawek należy ustalać w zależności od stopnia tolerowania produktu przez pacjenta i efektów klinicznych. W przypadku pacjentów, u których klirens kreatyniny jest mniejszy niż 15 ml/min, oraz pacjentów poddawanych dializie należy rozważyć dalsze zmniejszenie wielkości dawki.