

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Etopozyd Accord, 20 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Etoposidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Etopozyd Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Etopozyd Accord
3. Jak przyjmować lek Etopozyd Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Etopozyd Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Etopozyd Accord i w jakim celu się go stosuje

Ten lek zawiera substancję czynną etopozyd. Ten lek należy do grupy leków zwanych cytostatykami, które stosowane są w leczeniu raka.

Etopozyd Accord stosowany jest w leczeniu pewnych rodzajów raka u osób dorosłych, w tym:

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

Etopozyd Accord stosowany jest w leczeniu pewnych rodzajów raka u dzieci:

- raka krwi (ostra białaczka szpikowa);
- guza w układzie limfatycznym (chłoniak Hodgkina, chłoniak nieziarniczny).

Dokładny powód, dla którego zalecono przyjmowanie leku Etopozyd Accord, najlepiej jest przedyskutować z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Etopozyd Accord

Kiedy nie przyjmować leku Etopozyd Accord

- jeśli pacjent ma uczulenie na etopozyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent w ostatnim czasie był szczepiony, w tym szczepionką przeciwko żółtej febrze;
- jeśli pacjentka karmi lub planuje karmić piersią.

Jeżeli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta lub pacjent ma co do tego wątpliwości należy zwrócić się po poradę do lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Etopozyd Accord należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy zachować ostrożność:

- Jeśli u pacjenta występuje niski poziom białek zwanych **albuminami** we krwi;
- Jeśli pacjent był poddany w ostatnim czasie **radioterapii** lub **chemoterapii**;
- Jeśli pacjent ma **zakażenie**, powinno one zostać wyleczone przed podaniem leku Etopozyd Accord;
- Jeśli pacjent ma chorobę nerek lub wątroby.

Skuteczne leczenie przeciwrakowe może szybko zniszczyć dużą ilość komórek rakowych. W bardzo rzadkich przypadkach może to spowodować uwolnienie do krwi szkodliwych ilości substancji z 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 Etopozyd Accord a inne leki

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

Jest to szczególnie istotne w następujących przypadkach:

- Jednoczesne stosowanie innych leków o podobnym mechanizmie działania co Etopozyd Accord;
- Niedawne zaszczepienie żywą szczepionką;
- Jednoczesne stosowanie fenylbutazonu, salicylanu sodu lub kwasu acetylosalicylowego (aspiryny);
- Jednoczesne stosowanie warfaryny (leku zapobiegającego tworzeniu się zakrzepów krwi);
- Jednoczesne stosowanie fenytoiny lub jakiegokolwiek innego leku na padaczkę;
- Jednoczesne stosowanie antracyklin (grupy leków stosowanej w leczeniu raka);
- Leczenie cisplatyną (lekiem stosowanym w leczeniu raka);
- Jednoczesne stosowanie leku zwanego cyklosporyną (leku stosowanego w celu osłabienia aktywności układu odpornościowego).

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 Etopozyd Accord nie wolno przyjmować podczas ciąży, chyba że na wyraźne zalecenie lekarza. W okresie przyjmowania leku Etopozyd Accord 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 lekiem Etopozyd Accord. Mężczyźni leczeni za pomocą leku Etopozyd Accord 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 lekiem Etopozyd Accord 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 odczuwania zmęczenia, mdłości, zawrotów głowy, nie należy tego robić do czasu przedyskutowania tej kwestii z lekarzem.

Etopozyd Accord zawiera alkohol

Ten lek zawiera 30,5% alkoholu (etanolu), co odpowiada 240,64 mg etanolu w przeliczeniu na ml koncentratu tj. do 1,2 mg etanolu we fiolece o objętości 5ml, ekwiwalent 30 ml piwa lub 12,55 ml wina i do 3 mg etanolu we fiolece o objętości 12,5 ml, ekwiwalent 75 ml piwa lub 31,4 ml wina. Jest to szkodliwe dla pacjentów z chorobą alkoholową, uszkodzeniem mózgu, kobiet w ciąży oraz karmiących piersią, dzieci oraz pacjentów z grup ryzyka, takich jak pacjenci z chorobami wątroby lub padaczką. Ponadto działanie innych leków może być wzmocnione lub osłabione.

Etopozyd Accord zawiera alkohol benzyłowy

Ten lek zawiera alkohol benzyłowy w ilości 30 mg/ml. Podawanie alkoholu benzyłowego małym dzieciom wiąże się z ryzykiem ciężkich działań niepożądanych w tym zaburzeń oddychania (tzw. "gasping syndrome"). Nie należy podawać leku noworodkom (do 4 tygodnia życia) oraz nie stosować leku dłużej niż tydzień u małych dzieci (w wieku poniżej 3 lat) bez zalecenia lekarza.

W przypadku ciąży, karmienia piersią, chorób wątroby lub nerek należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku, ponieważ duża ilość alkoholu benzyłowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Alkohol benzyłowy może powodować reakcje alergiczne.

Etopozyd Accord zawiera polisorbát 80

Ten lek zawiera polisorbát 80 w ilości 80 mg/ml.

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

3. Jak przyjmować lek Etopozyd Accord

Lek Etopozyd Accord powinien być podawany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny. Lek jest podawany 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.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Etopozyd Accord

Ponieważ lek jest podawany przez wykwalifikowany personel medyczny, 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.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów: obrzęk języka lub gardła, trudności z oddychaniem, szybkie bicie serca, wysypki 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 Etopozyd Accord przyjmowany był wraz z innymi lekami na raka.

Do innych działań niepożądanych występujących w trakcie przyjmowania leku Etopozyd Accord należą:

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

- Choroby krwi (z tego też powodu między cyklami leczenia wykonywane będą badania krwi);
- Nudności i wymioty;
- Utrata apetytu;
- Ból brzucha;
- Zaparcia;
- Tymczasowa utrata włosów;
- Uszkodzenie wątroby (hepatotoksyczność);
- Zwiększona aktywność enzymów wątrobowych;
- Zmiany w kolorze skóry (przebarwienia);
- Żółtaczka (podwyższony poziom bilirubiny);
- Osłabienie (astenia);
- Ogólne złe samopoczucie.

Często (mogą dotyczyć do 1 pacjenta na 10):

- Ostra białaczka (ciężki nowotwór krwi);
- Arytmia (nieregularne bicie serca) i zawał serca;
- Zawroty głowy;
- Wysokie ciśnienie krwi;
- Niskie ciśnienie krwi;
- Opryszczka wargowa, opryszczkowe zapalenie jamy ustnej, owrzodzenie gardła;
- Zaczerwienienie skóry;
- Infekcja;
- Biegunka;
- Podrażnienie skóry, takie jak swędzenie lub wysypka;
- Zapalenie żył;
- Ciężkie reakcje alergiczne;
- Reakcje w miejscu podania.

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 pacjenta na 100):

- Neuropatie obwodowe (drętwienie lub osłabienie rąk i nóg);

- Krwawienie.

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 pacjenta na 1000):

- Drgawki (napady padaczkowe);
- Uczucie zmęczenia, senność;
- Zaburzenia smaku;
- Trudności w połykaniu;
- Poważne reakcje skóry i (lub) błon śluzowych, w tym z bolesnymi pęcherzami i gorączką, jak również odrywaniem się rozległych płatów naskórka (Zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczna martwica naskórka);
- Wysypka podobna do oparzenia słonecznego, niekiedy ciężka, która może wystąpić na skórze poddanej wcześniej na działanie radioterapii (popromienne zapalenie skóry);
- Gorączka;
- Przemijająca ślepotą;
- Problemy z oddychaniem;
- Refluks żołądkowy;
- Uderzenia gorąca.

Częstość nieznana (nie może zostać określona 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 lub farmaceucie. 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

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego.

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

5. Jak przechowywać lek Etopozyd Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolce po EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać fiolki w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Wykazano fizyko-chemiczną stabilność roztworów rozcieńczonych do stężeń 0,2 mg/ml oraz 0,4 mg/ml w roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań (0,9% w/v) oraz roztworze glukozy do wstrzykiwań (5% w/v) przez okres odpowiednio 96 oraz 48 godzin w temperaturze 20-25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek należy zużyć natychmiast. Jeśli lek nie zostanie wykorzystany niezwłocznie, za czas i warunki przechowywania po przygotowaniu odpowiedzialny jest użytkownik. Nie przechowywać rozcieńzonego roztworu w lodówce (2-8°C) ze względu na ryzyko wytrącenia osadu.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że w roztworze wytrącił się osad lub jeśli zawiera widoczne cząstki.

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 Etopozyd Accord

Substancją czynną leku jest etopozyd.

1 ml roztworu zawiera 20 mg etopozydu.

Każda fiolka o pojemności 5 ml zawiera 100 mg etopozydu.

Każda fiolka o pojemności 10 ml zawiera 200 mg etopozydu.

Każda fiolka o pojemności 12,5 ml zawiera 250 mg etopozydu.

Każda fiolka o pojemności 20 ml zawiera 400 mg etopozydu.

Każda fiolka o pojemności 25 ml zawiera 500 mg etopozydu.

Każda fiolka o pojemności 50 ml zawiera 1000 mg etopozydu.

Pozostałe składniki to: kwas cytrynowy bezwodny, alkohol benzylowy, polisorbát 80, makrogól 300 i etanol bezwodny.

Jak wygląda lek Etopozyd Accord i co zawiera opakowanie

Lek jest w postaci klarownego, bezbarwnego do jasnożółtego roztworu do wstrzykiwań lub infuzji.

Dostępne wielkości opakowań:

1 fiolka po 5 ml

1 fiolka po 10 ml

1 fiolka po 12,5 ml

1 fiolka po 20 ml

1 fiolka po 25 ml

1 fiolka po 50 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

Wytwórca/Importer:

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319 Pinner Road

North Harrow, Middlesex HA1 4HF

Wielka Brytania

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.

ul. Lutomska 50

95-200 Pabianice

Polska

Accord Healthcare B.V.,
 Winthontlaan 200,
 3526 KV Utrecht,
 Holandia

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

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Etoposide Accord 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Etoposide Accord Healthcare 20 mg/ml, Concentraat voor oplossing voor infusie
Bułgaria	Etoposide Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Cypr	Etoposide Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Czechy	Etoposide Accord 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Dania	Etoposid Accord
Estonia	Etoposide Accord 20 mg/ml
Finlandia	Etoposide Accord 20 mg/ml Infusiokonsentraatti, liuosta varten
Hiszpania	Etopósido Accord 20 mg/ml concentrado, para solución para perfusion
Holandia	Etoposide Accord 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Irlandia	Etoposide 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Islandia	Etópósíð Accord 20 mg / ml innrennslisþykki, lausn til innrennslis
Litwa	Etoposide Accord 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Łotwa	Etoposide Accord 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Malta	Etoposide 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Niemcy	Etoposide Accord 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Norwegia	Etoposide Accord
Polska	Etopozyd Accord
Portugalia	Etoposido Accord
Rumunia	Etoposid Accord 20 mg/ml Concentrat pentru soluție perfuzabilă
Słowacja	Etoposide Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Słowenia	Etoposide Accord 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Szwecja	Etoposide Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Węgry	ETOPOSIDE Accord 20 mg/ml Koncentrátum oldatos infúzióhoz

Wielka Brytania	Etoposide Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Włochy	Etoposide Accord

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2020

Informacje wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Sposób podawania i dawkowanie

Lek Etopozyd Accord podawany jest drogą powolnej infuzji dożylniej (zwykle przez okres 30 do 60 minut); zgłaszano przypadki nagłego spadku ciśnienia w przypadku szybkiego wstrzyknięcia. Leku Etopozyd Accord NIE NALEŻY PODAWAĆ W FORMIE SZYBKIEGO WSTRZYKNIĘCIA DOŻYLNIEGO.

Zalecane dawki leku Etopozyd Accord to 50 do 100 m² pc./dobę (w równoważnikach etopozydu) w dniach 1 do 5 lub 100 do 120 mg/m²/ pc./dobę w dniach 1, 3 i 5 co 3 do 4 tygodni w skojarzeniu z innymi lekami wskazanymi do stosowania w przypadku leczonej choroby. Dawkowanie należy modyfikować, biorąc pod uwagę działanie hamujące czynności szpiku kostnego ze strony innych leków stosowanych w skojarzeniu lub efekty wcześniejszej radioterapii lub chemioterapii, które mogły zmniejszyć rezerwy szpiku kostnego.

W celu uzyskania końcowego stężenia etopozydu 0,2-0,4 mg/ml należy dawkę rozcieńczyć 5% roztworem glukozy lub 0,9% roztworem chlorku sodu (tj. 1 ml lub 2 ml koncentratu rozcieńczyć 100 ml rozcieńczalnika w celu uzyskania odpowiednio stężeń 0,2 mg/ml i 0,4 mg/ml. Stężenie przygotowanego roztworu nie powinno przekraczać 0,4 mg/ml, ze względu na ryzyko wytrącenia się osadu. Podczas odtwarzania i przygotowywania roztworu należy zachować warunki jałowe. W trakcie podawania leku Etopozyd Accord nie należy go mieszać z innymi lekami. Przygotowanego roztworu nie mieszać z innymi roztworami poza wymienionymi powyżej.

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

Etopozyd Accord stosowany był u pacjentów pediatrycznych w dawkach od 75 do 150 mg/m²/pc/dobę (w równoważnikach etopozydu) przez 2 do 5 dni w skojarzeniu z innymi lekami 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.

Wynik pomiaru klirensu kreatyniny (ml/min)	Dawka etopozydu
>50 ml/min	100% dawki
15-50 ml/min	75% dawki

W przypadku pacjentów, u których klirens kreatyniny jest niższy niż 15 ml/min, oraz pacjentów poddawanych dializie należy rozważyć dalsze zmniejszenie wielkości dawki. Wielkość kolejnych dawek należy ustalać w zależności od stopnia tolerowania leku przez pacjenta i efektów klinicznych. Ponieważ etopozyd i jego metabolity nie są usuwane w procesie dializy, lek można podawać zarówno przed jak i po hemodializie.

Instrukcja dotycząca podawania i przygotowywania

Należy postępować zgodnie z procedurami prawidłowego postępowania i usuwania leków przeciwnowotworowych.

Wszelkie czynności dotyczące przygotowania roztworu leku Etopozyd Accord powinny być prowadzone zgodnie z wymaganiami dotyczącymi leków cytotoksycznych. Należy podejmować środki ostrożności, aby zapobiec ekspozycji na lek.

Tak jak w przypadku innych potencjalnie toksycznych związków, w obchodzeniu się z i podczas przygotowania roztworu leku Etopozyd Accord należy zachować ostrożność. Przypadkowa ekspozycja na lek może prowadzić do wystąpienia reakcji skórnych. Zalecane jest używanie rękawiczek ochronnych.

W przypadku kontaktu roztworu leku ze skórą lub błoną śluzową należy natychmiast umyć skórę wodą z mydłem i przepłukać błonę śluzową wodą.

Należy uważać, aby nie dopuścić do wynaczynienia.

W przypadku wytrącenia się osadu lub obecności widocznych cząstek przygotowany roztwór należy wyrzucić.

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

Okres ważności po rozcieńczeniu:

Wykazano fizyko-chemiczną stabilność roztworów rozcieńczonych do stężeń 0,2 mg/ml oraz 0,4 mg/ml w roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań (0,9% w/v) oraz roztworze glukozy do wstrzykiwań (5% w/v) przez okres odpowiednio 96 oraz 48 godzin w temperaturze 20-25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek należy zużyć natychmiast. Jeśli lek nie zostanie wykorzystany niezwłocznie, za czas i warunki przechowywania po przygotowaniu odpowiedzialny jest użytkownik.

Nie przechowywać rozcieńczonego roztworu w lodówce (2-8°C) ze względu na ryzyko wytrącenia osadu.

Warunki przechowywania:

Przechowywać fiołki w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w lodówce, nie zamrażać.