

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Etoposide Sandoz 20 mg/mL concentrato per soluzione per infusione *Etoposide*

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale, perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha dei dubbi, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per Lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai Suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Etoposide Sandoz e a cosa serve.
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Etoposide Sandoz
3. Come viene somministrato Etoposide Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Etoposide Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Etoposide Sandoz e a cosa serve

Etoposide Sandoz è un farmaco antitumorale, in forma di concentrato per soluzione per infusione (una soluzione concentrata che viene diluita per ottenere una soluzione che possa essere infusa lentamente per fleboclisi). Etoposide Sandoz è usata nel trattamento del cancro del polmone a piccole cellule, nel cancro del testicolo e in quello dei tessuti del midollo osseo che formano il sangue (leucemie acute mielomonocitica e mielocitica). Spesso è usata contemporaneamente ad altri farmaci antitumorali.

Etoposide Sandoz agisce interferendo nella produzione di nuovo DNA, necessario per formare altre cellule. Pertanto, quando viene captata dalle cellule cancerose Etoposide Sandoz arresta la crescita di nuove cellule del tumore.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Etoposide Sandoz

Non usi Etoposide Sandoz se:

- è allergico a etoposide o uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- il suo fegato non funziona correttamente
- i suoi reni non funzionano correttamente
- il suo midollo osseo non produce una quantità sufficiente di cellule ematiche
- sta allattando al seno
- ha un sistema immunitario debole e se allo stesso tempo deve essere sottoposto alla vaccinazione contro la febbre gialla, poiché

Etoposide Sandoz non deve essere iniettato in un'arteria o in una cavità del corpo (per esempio la pancia).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere/a prima di usare Etoposide Sandoz

- se ha ricevuto una radioterapia o una terapia con altri agenti tumorali. Il trattamento non deve essere iniziato fino a quando il midollo osseo non si è rigenerato e sta producendo un numero sufficiente di cellule ematiche
- se soffre di un'infezione, questa deve essere risolta prima di iniziare il trattamento
- È possibile che sperimenti reazioni allergiche, come una sensazione di calore, un battito cardiaco accelerato e problemi respiratori
- Potrebbe sperimentare nausea e vomito. Il medico potrebbe prescrivere un farmaco per prevenirli.
- Il medico potrebbe decidere di cambiare il trattamento se
 - ha ricevuto in precedenza una radioterapia o una terapia con altri agenti tumorali
 - il suo cuore batte in modo irregolare o se ha sofferto di un attacco di cuore
 - il suo fegato e i suoi reni non funzionano correttamente
 - soffre di formicolio o di prurito alle mani e ai piedi
 - ha problemi nell'urinare
 - soffre di epilessia
 - soffre di un'infezione o di ferite in bocca
- Dopo il trattamento con Etoposide Sandoz potrebbe sviluppare un particolare tipo di leucemia.
- I pazienti di entrambi i sessi devono usare un contraccettivo efficace durante il trattamento e fino a 6 mesi dopo il trattamento.

Se è un maschio, esiste la possibilità di infertilità irreversibile; consulti il medico circa la possibilità di conservare il seme.

- Un efficace trattamento antitumorale è in grado di distruggere le cellule tumorali rapidamente e in gran numero. In occasioni molto rare questo può causare il rilascio nel flusso sanguigno di quantità nocive di sostanze provenienti da queste cellule tumorali. Se questo accade può causare problemi con il fegato, i reni, il cuore o il sangue, che se non vengono trattati possono portare alla morte.

Per evitarlo, in corso di trattamento con questo medicinale il medico dovrà sottoporla a regolari esami del sangue, volti a controllare la funzionalità epatica e renale, così come la conta delle cellule del sangue.

- Se la pelle viene a contatto con Etoposide Sandoz, lavarla abbondantemente con acqua.

Etoposide Sandoz deve essere somministrato solo da operatori sanitari esperti nell'utilizzo del trattamento antineoplastico.

Altri medicinali ed Etoposide Sandoz

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere/a se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Se sta ricevendo una radioterapia o dei farmaci che danneggiano il midollo osseo, l'effetto tossico di Etoposide Sandoz sul midollo osseo potrebbe aumentare.

Se sta prendendo ciclosporina (usata per esempio nei pazienti sottoposti a trapianto), gli effetti tossici di Etoposide Sandoz potrebbero peggiorare, perché il medicinale viene escreto dall'organismo più lentamente.

Se sta assumendo farmaci per fluidificare il sangue (anticoagulanti) consulti il medico, poiché potrebbe essere necessario un aggiustamento di dosaggio.

I medicinali contenenti fenilbutazone, salicilato di sodio o acido salicilico (usati in prevalenza come antidolorifici) possono interferire con il metabolismo di Etoposide Sandoz.

In corso di terapia con Etoposide Sandoz non deve ricevere vaccinazioni con vaccini vivi (per esempio quella contro la febbre gialla).

Informi il medico se sta assumendo un medicinale contenente disulfiram (usato per il trattamento della dipendenza da alcool), poiché Etoposide Sandoz contiene alcool.

Gravidanza e allattamento al seno

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se viene somministrato durante la gravidanza, Etoposide Sandoz può nuocere al bambino e non deve quindi essere usato, a meno che il medico non decida che i benefici per la madre superano i rischi per il bambino. Se necessario il medico ne discuterà dettagliatamente con lei.

Se è in corso di trattamento con Etoposide Sandoz deve interrompere l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e uso di macchinari

Non guidi o né usi strumenti o macchinari subito dopo il trattamento con Etoposide Sandoz, poiché potrebbe sentirsi fortemente assonnato o non essere in grado di vedere per breve tempo.

Etoposide Sandoz contiene alcol

3. Come viene somministrato Etoposide Sandoz

Questo medicinale le sarà somministrato dal personale medico; non lo prenda da solo.

La dose sarà calcolata su base individuale e dipende dal tipo di tumore, dal fatto che Etoposide Sandoz sia somministrato in monoterapia o in associazione e dalle sue condizioni generali.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere/a.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Tutti i farmaci possono causare reazioni allergiche, sebbene le reazioni allergiche gravi siano molto rare. Qualsiasi sintomo improvviso come dispnea, difficoltà a respirare, gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra, eruzione cutanea o prurito (soprattutto se interessa tutto il corpo) deve essere immediatamente segnalato a un medico.

Molto comune (può interessare più di 1 paziente su 10)

- il midollo osseo non produce abbastanza cellule del sangue (mielosoppressione); in particolare globuli bianchi (leucopenia) e piastrine (trombocitopenia). Questo in genere si risolve 3 settimane dopo la somministrazione dell'ultima dose.
- bassa conta dei globuli rossi (anemia)
- conta dei globuli bianchi inferiore alla norma (talvolta in modo grave, con un aumento del rischio di infezione grave) (neutropenia)
- nausea e vomito
- diarrea e perdita dell'appetito (anoressia)
- dolore addominale
- stipsi
- perdita dei capelli, con conseguente calvizie totale (alopecia; i capelli ricrescono al termine della terapia)
- danno epatico
- pigmentazione
- sensazione di debolezza
- sensazione generale di malessere

Comune (può interessare fino a 1 paziente su 10)

- leucemia acuta
- infiammazione dello stomaco e dell'esofago (stomatite ed esofagite)
- diarrea
- attacchi di cuore e disturbi del ritmo cardiaco (infarto del miocardio, aritmia)

- grave reazione allergica, che causa difficoltà di respirazione o capogiri
- capogiri
- bassa pressione del sangue (ipotensione), che può verificarsi se l'infusione viene somministrata troppo rapidamente
- eruzione cutanea, cambiamento del colore della pelle e prurito (orticaria)
- infiammazione delle vene (flebite)
- stravasamento della soluzione per infusione nel tessuto circostante, con gonfiore, dolore e tossicità cutanea
- pizzicore e formicolio delle mani e dei piedi (neuropatia periferica)

Non comune (può interessare fino a 1 paziente su 100)

- convulsioni
- infiammazione dei polmoni (polmonite interstiziale) e danno ai polmoni (fibrosi polmonare), tosse, laringospasmo (spasmo della gola), cianosi (mancanza di ossigeno), arresto respiratorio (apnea)
- infiammazione del nervo ottico (neurite ottica)
- aumento degli enzimi epatici
- gonfiore del viso e della lingua
- sudorazione

Raro (può interessare fino a 1 paziente su 1000)

- crampi (convulsioni)
- febbre
- confusione, sensazione di sonnolenza, retrogusto e perdita della vista per un breve periodo
- difficoltà a deglutire, alterazioni del gusto

Molto raro (può interessare fino a 1 paziente su 10.000)

- gravi reazioni cutanee, causate da una reazione allergica (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica); i sintomi includono febbre, sensazione di malessere generale, prurito della pelle, dolori articolari, lesioni cutanee o vesciche multiple, che possono interessare il viso o le labbra.
- infiammazione della pelle (dermatite di *recall* di radiazioni)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Reni: etoposide ha dimostrato di raggiungere concentrazioni elevate nei reni e potrebbe comprometterne la funzionalità.

Sistema riproduttivo: amenorrea, cicli anovulatori, diminuzione della fertilità e ipomenorrea.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio illustrativo, si rivolga al medico o al farmacista.

5. Come conservare Etoposide Sandoz

Etoposide Sandoz sarà conservata nella farmacia e preparata in una zona speciale, prima che il medico o l'infermiere ve la somministrino. Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione. Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usare Etoposide Sandoz dopo la data di scadenza indicata sulla scatola e sul flacone dopo SCAD. Tale data si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. I medicinali non vanno smaltiti attraverso le acque di scarico o i rifiuti domestici. Chieda al Suo farmacista come eliminare le medicine che non sono più necessarie. Queste misure contribuiranno a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Etoposide Sandoz

- La sostanza attiva è l'etoposide.
- Gli altri ingredienti sono 20 mg/mL di alcool benzilico, alcool etilico 96% (v/v), acido citrico anidro, macrogol 300, polisorbato 80.

Descrizione dell'aspetto di Etoposide Sandoz e contenuto della confezione

Etoposide Sandoz è una soluzione limpida, di colore giallo chiaro.

Tipi di confezione: Flaconcini contenenti 50 mg/2,5 mL, 100 mg/5 mL, 200 mg/10 mL, 400 mg/20 mL, 1,0 g/50 mL.

Titolare dell'autorizzazione alla immissione in commercio e Produttore:

Sandoz Spa
Largo U Boccioni 1
21040 Origgio (VA)
Italia

Questo foglietto è stato approvato nel Giugno 2013

Le informazioni che seguono sono destinate unicamente agli operatori sanitari!

Istruzione per l'uso, la manipolazione e l'eliminazione:

Maneggiare seguendo le linee-guida per le sostanze citotossiche.
Il concentrato per soluzione per infusione non va usato non-diluito.

Esso va diluito soltanto con soluzioni di cloruro di sodio o di glucosio isotoniche per infusione. La concentrazione di Etoposide Sandoz nella soluzione ricostituita per l'infusione non deve superare 0,4 mg/mL, per il pericolo di precipitazione.

Come per gli altri composti potenzialmente citotossici, quando si maneggia Etoposide Sandoz va usata cautela (guanti, maschera, grembiule). **Va evitato il contatto con la cute e con le mucose.**

Se Etoposide Sandoz viene a contatto con la cute, lavare con acqua.

Solo per uso endovenoso.

Da usare una sola volta.

La soluzione non usata va eliminata.

Siringhe, contenitori, materiale assorbente, soluzione e qualsiasi altro materiale contaminato devono essere posti in un apposito contenitore stagno e inceneriti, secondo le procedure locali.

Vanno usate soltanto soluzioni limpide, pressoché prive di particelle.

I composti citotossici non vanno maneggiati da personale in stato di gravidanza.

Incompatibilità

Etoposide Sandoz non deve essere fisicamente mischiato con qualsiasi altro medicinale. Esso va diluito solo con soluzione isotoniche di cloruro di sodio e di glucosio per infusione.

È stato riportato che i dispositivi di materiale plastico costituito da polimeri acrilici o ABS si rompono, quando impiegati con Etoposide Sandoz, concentrato per soluzione per infusione 20 mg/mL, non diluito.

Questo effetto non è stato descritto per Etoposide Sandoz dopo diluizione del concentrato per soluzione per infusione secondo le istruzioni.

Speciali precauzioni per la conservazione

Per la conservazione del concentrato non occorrono speciali precauzioni

La stabilità chimica e fisica del preparato pronto per l'uso è stata documentata per 24 ore a temperatura ambiente. Dal punto di vista microbiologico, il prodotto diluito deve essere usato immediatamente. In caso contrario, i tempi di conservazione e le altre condizioni prima della utilizzazione sono nella responsabilità di chi ne fa uso, e comunque non devono superare le 24 ore a 2–8 °C, a meno che la diluizione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

Agenzia Italiana del Farmaco