

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Etoposide Hikma 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

Etoposide

Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al suo medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto solo per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi 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 suo medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è Etoposide Hikma e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Etoposide Hikma
3. Come usare Etoposide Hikma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Etoposide Hikma
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Etoposide Hikma e a cosa serve**

Questo medicinale contiene la sostanza attiva etoposide. Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati citostatici che vengono usati nel trattamento del cancro.

Etoposide Hikma viene utilizzato nel trattamento di alcuni tipi di cancro nei pazienti adulti:

- cancro testicolare
- carcinoma polmonare a piccole cellule
- cancro del sangue (leucemia mieloide acuta)
- tumore del sistema linfatico (linfoma di Hodgkin, linfoma non Hodgkin)
- tumori dell'apparato riproduttivo (neoplasia gestazionale trofoblastica e tumore ovarico)

Etoposide Hikma viene utilizzato nel trattamento di alcuni tipi di cancro nei pazienti pediatrici:

- cancro del sangue (leucemia mieloide acuta)
- tumore del sistema linfatico (linfoma di Hodgkin, linfoma non Hodgkin)

Il motivo esatto per cui le è stato prescritto Etoposide Hikma va discusso con il suo medico.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Etoposide Hikma**

##### **Non usi Etoposide Hikma**

- se è allergico all'etoposide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se le è stato da poco somministrato un vaccino vivo, incluso quello per la febbre gialla.

- Se sta allattando al seno o ha in programma di allattare.

Se uno dei casi qui sopra la riguardano, o se non ne è sicuro, si rivolga al suo medico che saprà consigliarla.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al suo medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Etoposide Hikma:

- se ha livelli bassi nel sangue di una proteina chiamata **albumina**;
- se è stato sottoposto di recente a **chemioterapia** o radioterapia;
- se ha delle **infezioni**;
- se ha problemi al fegato o ai reni;

Un trattamento efficace contro il cancro può distruggere le cellule tumorali rapidamente e in grande quantità. Molto raramente, questo può far sì che vengano rilasciate nel sangue quantità dannose di sostanze derivanti da queste cellule tumorali. In tal caso, possono manifestarsi problemi al fegato, ai reni, al cuore o al sangue, che possono essere fatali se non vengono trattati.

Per evitare ciò, il medico dovrà sottoporla a regolari esami del sangue per monitorare il livello di queste sostanze durante il trattamento con questo medicinale.

Questo medicinale può causare una riduzione del livello di alcune cellule del sangue, che potrebbe portarla a soffrire di infezioni, oppure far sì che il suo sangue non coaguli come dovrebbe, in caso lei si tagliasse.

Per essere sicuri che ciò non avvenga, lei verrà sottoposto a esami del sangue prima dell'inizio del trattamento e prima dell'assunzione di ogni dose.

Se lei ha una funzionalità epatica o renale ridotta, il medico potrebbe decidere di sottoporla a esami del sangue regolari per monitorare questi livelli.

### **Altri medicinali ed Etoposide Hikma**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Questo è particolarmente importante

- se sta prendendo dei medicinali con un meccanismo d'azione simile a quello di Etoposide Hikma;
- se le sono stati somministrati di recente dei vaccini vivi;
- se sta assumendo fenilbutazone, salicilato di sodio o aspirina;
- se sta assumendo warfarin (un medicinale utilizzato per prevenire la formazione di coaguli nel sangue);
- se sta assumendo fenitoina o qualsiasi altro medicinale usato per trattare l'epilessia;
- se sta assumendo delle antracicline (un gruppo di medicinali usati nel trattamento del cancro);
- se si sta sottoponendo a una terapia a base di cisplatino (un medicinale utilizzato nel trattamento del cancro)

- se sta assumendo un medicinale chiamato ciclosporina (un medicinale utilizzato per ridurre l'attività del sistema immunitario).

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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.

Etoposide Hikma non deve essere utilizzato durante la gravidanza, se non chiaramente indicato dal medico.

Durante l'assunzione di Etoposide Hikma, lei non deve allattare al seno.

Sia i pazienti di sesso maschile che le pazienti di sesso femminile in età fertile devono utilizzare un metodo contraccettivo efficace (ad es. il metodo di barriera o il preservativo) durante il trattamento e per almeno 6 mesi dopo la fine del trattamento con Etoposide Hikma. Si consiglia ai pazienti di sesso maschile trattati con Etoposide Hikma di non concepire figli durante il trattamento e fino a 6 mesi dopo il trattamento. Inoltre, si consiglia agli uomini di chiedere consiglio sulla conservazione dello sperma prima di iniziare il trattamento.

Sia i pazienti di sesso maschile che quelli di sesso femminile che stanno pensando di avere un figlio dopo il trattamento con Etoposide Hikma dovrebbero discuterne con il proprio medico o infermiere.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non sono stati condotti studi degli effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Tuttavia, se si sente stanco, se ha mal di stomaco, capogiri o sensazione di testa leggera, non dovrebbe farlo, fino a quando non ne avrà discusso con il suo medico.

### **Etoposide Hikma contiene alcol**

Questo medicinale contiene 260,6 mg di alcol (etanolo) in ogni ml.

La quantità in un flaconcino da 5 ml di questo medicinale è equivalente a 32 ml di birra o 13 ml di vino.

La quantità in un flaconcino da 10 ml di questo medicinale è equivalente a 64 ml di birra o 27 ml di vino.

La quantità in un flaconcino da 20 ml di questo medicinale è equivalente a 128 ml di birra o 53 ml di vino.

L'alcol contenuto in questa preparazione potrebbe avere influenza sui bambini. Questi effetti possono includere il sentirsi assonnati e sbalzi di umore. Può anche alterare la capacità di concentrazione e di fare attività fisica. La quantità di alcol in questo medicinale può alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Questo perché l'alcol può alterare la capacità di giudizio e quanto velocemente si reagisce agli stimoli. Se è affetto da epilessia o ha problemi di fegato, parli con il medico o il farmacista prima di assumere questo medicinale. La quantità di alcol in questo medicinale può alterare gli effetti di altri medicinali. Parli con il medico o il farmacista se sta assumendo altri medicinali.

Se è incinta o sta allattando al seno, parli con il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se ha una dipendenza dall'alcol, parli con il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Etoposide Hikma contiene alcol benzilico**

Questo medicinale contiene 20 mg di alcol benzilico in ogni ml.

L'alcol benzilico può causare reazioni allergiche.

L'alcol benzilico è stato associato al rischio di gravi avversi effetti indesiderati inclusi problemi respiratori (sindrome da respiro agonico) nei bambini piccoli

Non somministrare al neonato (fino a 4 settimane di età) se non diversamente raccomandato dal medico.

Non usare per più di una settimana nei bambini piccoli (di età inferiore a 3 anni), se non diversamente raccomandato dal medico o dal farmacista.

Chieda consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza o sta allattando. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come "l'acidosi metabolica").

Chieda consiglio al medico o al farmacista se ha una malattia del fegato o dei reni. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come "l'acidosi metabolica").

### **Polisorbato 80**

Questo medicinale contiene 80 mg di polisorbato 80 in ogni ml.

Raramente, i polisorbati possono causare gravi reazioni allergiche. Se lei ha difficoltà respiratorie o gonfiore o si sente svenire, chiedi subito soccorso medico.

I polisorbati possono avere un effetto sulla circolazione e sul cuore (ad es. pressione sanguigna bassa, alterazioni del battito cardiaco).

Chieda consiglio al medico o al farmacista se ha una malattia del fegato. Questo perché i polisorbati possono avere un effetto sul fegato.

### **3. Come usare Etoposide Hikma**

Etoposide Hikma le sarà sempre somministrato solo da operatori sanitari. Sarà somministrato come infusione lenta in una vena. Questo potrebbe durare dai 30 ai 60 minuti.

La dose che riceverà sarà specifica per lei, sarà calcolata dal medico. La dose abituale, basata su etoposide, è da 50 a 100 mg/m<sup>2</sup> di superficie corporea, giornalmente per 5 giorni consecutivi o da 100 a 120 mg/m<sup>2</sup> di superficie corporea nei giorni 1, 3 e 5.

Questo ciclo di trattamento può quindi essere ripetuto, a seconda dei risultati degli esami del sangue, ma non per almeno 21 giorni dopo il primo ciclo di trattamento.

Per i bambini in trattamento per il cancro del sangue o del sistema linfatico, la dose utilizzata è da 75 a 150 mg/m<sup>2</sup> di superficie corporea al giorno per 2-5 giorni.

Il medico a volte può prescrivere una dose diversa in particolare se lei sta ricevendo o ha ricevuto altri trattamenti per il suo cancro o se ha problemi ai reni.

### **Se le viene somministrata una quantità di Etoposide Hikma superiore a quella necessaria**

Dato che Etoposide Hikma le verrà somministrato da un operatore sanitario, il sovradosaggio è improbabile. Tuttavia, se dovesse verificarsi il medico tratterà i sintomi che ne seguiranno.

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

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati anche se non tutte le persone li manifestano.

**Informi il medico o l'infermiere immediatamente se sentono qualsiasi di questi sintomi: gonfiore della lingua o della gola, difficoltà a respirare, battito accelerato, rossore della pelle o eruzione cutanea. Questi potrebbero essere segni di una reazione allergica grave.**

Talvolta quando Etoposide Hikma è stato assunto insieme ad altri farmaci usati per trattare il cancro, sono stati osservati gravi **danni al fegato, ai reni o al cuore** causati da una condizione chiamata sindrome da lisi tumorale, dovuta a quantità dannose di sostanze provenienti dalle cellule tumorali che entrano nel flusso sanguigno.

**I possibili effetti indesiderati** riscontrati con Etoposide Hikma sono:

#### **Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)**

- malattie del sangue (per questo motivo verranno eseguiti esami del sangue tra i cicli del trattamento)
- nausea e vomito
- perdita di appetito
- dolore addominale
- costipazione
- perdita temporanea dei capelli
- danni al fegato (epatotossicità)
- enzimi del fegato aumentati
- variazioni nel colore della pelle (pigmentazione)
- ittero (aumento della bilirubina)
- sensazione di debolezza (astenia)
- generale sensazione di non sentirsi bene (malessere)

#### **Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- leucemia acuta (grave cancro del sangue)
- battito cardiaco irregolare (aritmia) o attacco di cuore (infarto miocardico)
- capogiro
- pressione sanguigna elevata
- pressione sanguigna bassa
- labbra irritate, ulcere alla bocca o alla gola
- rossore della pelle
- infezione

- diarrea
- problemi cutanei come prurito o irritazione
- infiammazione di una vena
- reazioni allergiche gravi
- reazioni nel sito di infusione

**Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**

- formicolio o intorpidimento alle mani e ai piedi
- sanguinamento

**Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)**

- convulsioni (crisi)
- sonnolenza o stanchezza
- alterazione del senso del gusto
- difficoltà a deglutire
- reazioni gravi della pelle e/o delle mucose che possono comprendere vesciche dolorose e febbre, incluso distacco esteso della pelle (sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica)
- un'irritazione simile a un'ustione solare può verificarsi sulla pelle precedentemente esposta a radioterapia e può essere di grave entità (dermatite da recall di radiazioni)
- febbre
- cecità temporanea
- problemi respiratori
- reflusso acido
- arrossamento
- reazioni allergiche gravi

**Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- sindrome da lisi tumorale (complicanze dovute a sostanze rilasciate nel sangue dalle cellule tumorali)
- gonfiore del viso e della lingua
- infertilità
- difficoltà respiratoria

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli

effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Etoposide Hikma**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta o sull'astuccio di cartone dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non refrigerare o congelare

Conservare il flaconcino nella confezione originale per proteggere dalla luce.

La stabilità chimica e fisica della soluzione in uso diluita a una concentrazione di 0,2 mg/ml è stata dimostrata in iniezione di cloruro di sodio (0,9% p/v) e in iniezione di glucosio (5% p/v) fino a 24 ore a temperatura ambiente.

La stabilità chimica e fisica della soluzione in uso diluita a una concentrazione di 0,4 mg/ml è stata dimostrata in iniezione di cloruro di sodio (0,9% p/v) e in iniezione di glucosio (5% p/v) fino a 12 ore a temperatura ambiente.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e non devono superare le 24 ore per la concentrazione di 0,2 mg/ml e le 12 ore per la concentrazione di 0,4 mg/ml.

Non usi Etoposide Hikma se nota segni di precipitazione o contiene particelle visibili.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Queste misure aiuteranno a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Etoposide Hikma**

Etoposide Hikma contiene il principio attivo etoposide.

Ogni ml contiene 20 mg di Etoposide.

Ciascun flaconcino con 5 ml contiene 100 mg di etoposide

ciascun flaconcino con 10 ml contiene 200 mg di etoposide

ciascun flaconcino con 20 ml contiene 400 mg di etoposide

ciascun flaconcino con 25 ml contiene 500 mg di etoposide

ciascun flaconcino con 50 ml contiene 1000 mg di etoposide

Gli altri ingredienti sono: acido citrico anidro, alcol benzilico, polisorbato 80,

glicole polietilenico, etanolo 96%

#### **Descrizione dell'aspetto di Etoposide Hikma e contenuto della confezione:**

Etoposide Hikma è una soluzione per infusione limpida, da incolore a colore giallo chiaro.

Etoposide Hikma è fornito in astuccio contenente 1 flaconcino con 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 50 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore**

#### Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.  
Estrada do Rio da M6, n°8, 8A/8B, Fervença  
2705-906 Terrugem SNT  
Portogallo

#### Produttore

Thymoorgan Pharmazie GmbH  
Schiffgraben 23  
38690 Goslar  
Germania

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con i seguenti nomi:**

Stato membro	Nome del medicinale
Austria	Etoposide Hikma 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Germania	Etoposide Hikma 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Francia	Etoposide Hikma 20 mg/ml Solution à diluer pour perfusion
Italia	Etoposide Hikma
Paesi Bassi	Etoposide Hikma 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Portogallo	Etoposido Hikma
Spagna	Etopósido Hikma 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Regno Unito	Etoposide 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.**

-----  
-----

#### **Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:**

Etoposide Hikma viene somministrato mediante infusione endovenosa lenta (solitamente nell'arco di 30-60 minuti) poiché è stata segnalata ipotensione come possibile effetto collaterale dell'iniezione endovenosa rapida. Etoposide Hikma NON DEVE ESSERE SOMMINISTRATO MEDIANTE INIEZIONE ENDOVENOSA RAPIDA.

La dose raccomandata di Etoposide è 50-100 mg/m<sup>2</sup>/die dal giorno 1 al giorno 5 oppure da 100 a 120 mg/m<sup>2</sup> da somministrare nei giorni 1, 3 e 5 ogni 3 - 4 settimane in combinazione con altri medicinali indicati nella malattia da trattare.

La dose deve essere modificata per tenere conto degli effetti mielosoppressivi di altri medicinali presenti nella combinazione oppure degli effetti della radioterapia o chemioterapia precedente che possono aver compromesso la riserva midollare.

La dose necessaria di etoposide deve essere diluita o con una soluzione di glucosio al 5% o di cloruro di sodio allo 0,9% per ottenere una concentrazione compresa tra 0,2 e 0,4 mg/ml di



etoposide (cioè 1 ml o 2ml di concentrato in 100 ml di diluente per raggiungere rispettivamente la concentrazione di 0,2 mg/ml e 0,4 mg/ml).

Etoposide non deve essere miscelato con altri farmaci quando è somministrato. Non deve essere miscelato con altri prodotti se non quelli sopra elencati.

### **Anziani**

Nei pazienti anziani (età > 65 anni) non è necessario alcun aggiustamento della dose, se non in base alla funzionalità renale.

### **Uso pediatrico**

L'etoposide nei pazienti pediatrici è stato utilizzato nell'intervallo da 75 a 150 mg/m<sup>2</sup>/die per 2-5 giorni in combinazione con altri agenti antineoplastici. Il regime di trattamento deve essere scelto in base ai protocolli standard di cura locali.

### **Compromissione renale**

Nei pazienti con funzionalità renale compromessa, occorre considerare la seguente modifica della dose iniziale in base alla clearance della creatinina misurata.

Clearance della creatinina misurata	Dose di etoposide
>50 ml/min	100 % della dose
15-50 ml/min	75 % della dose

Nei pazienti con una clearance della creatinina inferiore a 15 ml/min e in dialisi, è probabile che sia richiesta un'ulteriore riduzione della dose in quanto la clearance dell'etoposide è ulteriormente ridotta in questi pazienti.

Il dosaggio successivo in compromissione renale moderata e severa deve basarsi sulla tolleranza del paziente e sull'effetto clinico. Poiché l'etoposide e i suoi metaboliti non sono dializzabili, esso può essere somministrato pre e post-emodialisi.

### **Istruzioni per l'uso/la manipolazione**

Devono essere seguite le procedure per la manipolazione e lo smaltimento corretti dei medicinali oncologici.

Prestare attenzione quando si maneggiano prodotti citostatici. Adottare sempre le misure necessarie per prevenire l'esposizione. Come per altri composti potenzialmente tossici, occorre prestare attenzione quando si manipolano e si preparano le soluzioni di etoposide. Possono verificarsi reazioni cutanee associate all'esposizione accidentale a etoposide.

La diluizione deve avvenire in condizioni asettiche fatta da personale addestrato in un'area specificatamente destinata.

Devono essere adottate precauzioni per evitare il contatto con la pelle e le mucose.

Si raccomanda l'uso di guanti. In caso di contatto di etoposide con la pelle o le mucose, lavare immediatamente la pelle con acqua e sapone e sciacquare le mucose con acqua.

Bisogna fare attenzione per evitare lo stravasamento.

Se la soluzione mostra segni di precipitazione o contiene particelle visibili, deve essere eliminata.

Qualsiasi prodotto inutilizzato o materiale di scarto deve essere smaltito in conformità ai requisiti locali.

### **Periodo di validità dopo la diluizione:**

La stabilità chimica e fisica della soluzione in uso diluita a una concentrazione di 0,2 mg/ml è stata dimostrata in iniezione di cloruro di sodio (0,9% p/v) e in iniezione di glucosio (5% p/v) fino a 24 ore a temperatura ambiente.

La stabilità chimica e fisica della soluzione in uso diluita a una concentrazione di 0,4 mg/ml è stata dimostrata in iniezione di cloruro di sodio (0,9% p/v) e in iniezione di glucosio (5% p/v) fino a 12 ore a temperatura ambiente.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e non devono superare le 24 ore per la concentrazione di 0,2 mg/ml e le 12 ore per la concentrazione di 0,4 mg/ml.

#### **Conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non refrigerare o congelare

Conservare i flaconcini nella confezione originale per proteggere dalla luce.

Per le condizioni di conservazione della soluzione dopo la diluizione vedere il paragrafo 6.3 del

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Agenzia Italiana del Farmaco