

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Etoposide Kabi 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Etoposide Kabi e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Etoposide Kabi
3. Come prendere Etoposide Kabi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Etoposide Kabi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Etoposide Kabi e a che cosa serve

Il nome del medicinale è Etoposide Kabi 20 mg / ml concentrato per soluzione per infusione, ma nel resto del foglio illustrativo sarà chiamato 'etoposide'. Esso contiene il principio attivo etoposide. Etoposide appartiene ad un gruppo di farmaci noti come derivati delle podofillotossine.

Etoposide è usato negli adulti nel trattamento del cancro del polmone a piccole cellule, del cancro ai testicoli e dei tumori delle cellule del midollo osseo che formano il sangue (leucemia mielomonocitica acuta e monoblastica). E' spesso usato in concomitanza con altri farmaci anti-cancro.

Etoposide agisce interferendo con la produzione di nuovo DNA, che è necessario per formare più cellule. Pertanto, quando etoposide viene assorbito dalle cellule tumorali, esso blocca la crescita di nuove cellule tumorali.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Etoposide Kabi

Non prenda etoposide:

- se è **allergico** a etoposide, alle podofillotossine o ai derivati delle podofillotossine o ad altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se il suo fegato non funziona correttamente
- Se il midollo osseo non produce sufficienti globuli rossi
- Se sta allattando
- Se ha un sistema immunitario indebolito e allo stesso tempo è in fase di vaccinazione contro la febbre gialla.

Avvertenze e precauzioni

NL-H-2469-01-DC

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di prendere Etoposide Kabi

Parli con il suo medico o infermiere prima di usare etoposide.

- Se è affetto da infezione.
- Se il midollo osseo è in una condizione depressa (mielosoppressione).
- Se ha problemi al fegato
- Se ha gravi problemi ai reni

Informi il medico su qualsiasi altro trattamento che riceve per la malattia.

Altri medicinali e Etoposide Kabi

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

- Anticoagulanti come il warfarin che vengono utilizzati per fluidificare il sangue
- L'immunosoppressore ciclosporina (dato spesso dopo un trapianto d'organo)
- Altri farmaci utilizzati per trattare altre forme di tumori come il cisplatino.
- Fenitoina (medicinale utilizzato nel trattamento dell'epilessia) può ridurre gli effetti di etoposide
- Fenilbutazone, salicilato di sodio e acido acetilsalicilico (medicinali usati per trattare l'infiammazione, dolore da lieve a moderato e febbre)

Etoposide può anche avere effetti su altri medicinali usati per curare il cancro. Il medico deve tenere conto di questi quando deve decidere il trattamento.

Etoposide con cibi e bevande

Etoposide non è influenzato dal cibo e dalle bevande.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

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

Le donne in età fertile devono evitare la gravidanza e adottare misure contraccettive efficaci durante il trattamento con etoposide e fino ai primi 6 mesi dopo il trattamento con etoposide.

Allattamento

Etoposide è escreto nel latte materno. Le donne non devono allattare durante il trattamento con etoposide.

Fertilità

Uomini trattati con etoposide sono avvisati di non procreare durante e fino a 6 mesi dopo il trattamento. Deve essere richiesta una consulenza sulla conservazione dello sperma prima del trattamento a causa della possibilità di infertilità irreversibile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidare veicoli o usare macchinari poco dopo il trattamento con etoposide poiché può sentirsi molto assonnato o può non essere in grado di vedere per un breve periodo.

Etoposide contiene etanolo, alcool benzilico e polisorbato 80.

Etanolo

Questo medicinale contiene 30,5% v / v di etanolo (alcool), che corrisponde a 241,4 mg di etanolo per ml di concentrato cioè

fino a 1,2 g di etanolo per flaconcino da 5 ml, equivalenti a 24,1 ml di birra, 10,1 ml di vino.

fino a 2,4 g di etanolo per flaconcino da 10 ml, equivalenti a 48,3 ml di birra, 20,1 ml di vino.

fino a 6,0 g di etanolo per flaconcino da 25 ml, equivalente a 120,7 ml di birra, 50,3 ml di vino.

fino a 12,1 g di etanolo per flaconcino da 50 ml, equivalente a 214,4 ml di birra, 100,6 ml di vino.

Dannoso per chi soffre di alcolismo.

Da prendere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, bambini e gruppi ad alto rischio come i pazienti con malattia epatica o epilessia.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Alcool benzilico

Questo medicinale contiene 30 mg / ml di alcool benzilico. Non deve essere somministrato a bambini prematuri o neonati. Può causare reazioni tossiche e allergiche nei neonati e nei bambini fino a 3 anni

Polisorbato 80

Etoposide contiene polisorbato 80. Nei neonati prematuri, quando viene somministrata l'iniezione di vitamina E contenente polisorbato 80 è stata riportata una sindrome pericolosa per la vita con compromissione epatica e renale, diminuzione della funzione respiratoria, caduta della conta piastrinica, addome gonfio .

3. Come prendere Etoposide Kabi

Etoposide sarà sempre somministrato da un operatore sanitario con esperienza nell'uso di agenti chemioterapici. Questo medicinale sarà diluito con 9 mg / ml (0,9%) di una soluzione di cloruro di sodio o 50 mg / ml (5%) di destrosio e verrà somministrato sotto forma di infusione (goccia a goccia) in una vena.

La dose di etoposide sarà determinata individualmente dal medico. La dose somministrata dipende dalla dimensione corporea: essa varia con la superficie. Tecnicamente questa è misurata in metri quadrati e viene calcolata dalla sua altezza e peso.

La dose raccomandata di etoposide è 60-120 mg/m² al giorno per 5 giorni.

Riceverà un ciclo di trattamento che consiste in una dose al giorno per 3-5 giorni seguita da un periodo senza terapia di 10-20 giorni.

Per le indicazioni non-ematologiche le somministrazioni non possono essere ripetuti più frequentemente di 21 giorni d'intervallo. Per la somministrazione sono necessari almeno 30-60 minuti.

Etoposide può essere somministrato da solo o in associazione ad altri medicinali.

La durata del trattamento e il numero di trattamenti sono determinati dal medico e possono variare per ogni paziente.

La sua condizione sarà attentamente monitorata durante il trattamento. Si tratta di esami del sangue di routine e controlli della funzionalità epatica.

La dose può essere modificata a seconda della funzione renale.

Uso nei bambini e negli adolescenti:

La sicurezza e l'efficacia nei bambini non sono state stabilite.

Se prende più Etoposide Kabi di quanto deve

Poiché un medico o un infermiere le somministreranno il medicinale, è improbabile che riceverà una dose errata. Informi il medico o l'infermiere se ha qualche preoccupazione circa la quantità di farmaco che riceve.

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

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 affanno improvviso, difficoltà a respirare, gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra, eruzioni cutanee o prurito (soprattutto che interessano tutto il corpo), e la sensazione di svenimento (questi possono essere segni di gravi reazioni allergiche o shock anafilattico) devono essere segnalati immediatamente ad un medico.

Molto comuni (Possono interessare più di 1 su 10 persone)

- Il midollo osseo non produce abbastanza cellule (mielosoppressione); porta a un numero basso di globuli bianchi (leucopenia) / o piastrine (trombocitopenia) o bassa conta dei globuli rossi (anemia). Questo si risolve solitamente 3 settimane dopo l'ultima dose.
- Sentirsi male (nausea) e vomito
- Perdita di appetito (anoressia)

- Dolore addominale
- Stipsi
- Perdita dei capelli con conseguente calvizie totale (alopecia, ricrescono dopo la fine della terapia)
- Danno epatico (problemi al fegato, incluso incremento dei valori dei test epatici nel sangue (bilirubina, SGOT e fosfatasi alcalina)
- Pigmentazione (alterazione del colore della pelle e delle mucose)
- Sensazione di debolezza (astenia)
- Sensazione generale di malessere

Comuni (Possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- Leucemia acuta (tumore del sangue)
- Infiammazione del rivestimento dello stomaco e all'esofago (stomatite ed esofagite)
- Diarrea
- Attacchi cardiaci e disturbi del ritmo (infarto del miocardio, aritmie)
- Reazione allergica grave che provoca difficoltà nella respirazione o capogiri
- Stanchezza e sonnolenza, vertigini
- Bassa pressione del sangue (ipotensione) può verificarsi se l'infusione viene somministrata troppo rapidamente
- Rash e prurito (orticaria, prurito)
- Perdita della soluzione per infusione nel tessuto circostante con gonfiore, dolore, flebite
- Ipertensione (pressione alta)

Non comuni (Possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- Danni ai nervi della mano e dei piedi (perdita di sensibilità)

Rari (Possono interessare fino a 1 su 1000 persone)

- Convulsioni
- Infiammazione di un nervo ottico (neurite ottica)
- Perdita temporanea della vista (cecità corticale transitoria), neurotossicità (come eccessiva sonnolenza), stanchezza
- Infiammazione del tessuto polmonare
- Formazione di tessuto cicatriziale nei polmoni
- Alterazione del gusto (disgeusia)
- Gravi reazioni cutanee a causa di una reazione allergica (sindrome di Stevens - Johnson, necrolisi epidermica tossica), i sintomi includono febbre, malessere generale, prurito della pelle, dolori articolari, lesioni multiple cutanee o bolle, che possono comprendere il viso o le labbra.
- Infiammazione della pelle (dermatite di richiamo da radiazione)
- Disfagia (difficoltà a deglutire)

La sindrome da lisi tumorale (talvolta fatale) è stata segnalata quando etoposide è stato usato con altri farmaci antitumorali.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti

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

5. Come conservare Etoposide Kabi

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sul flaconcino e sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Non congelare. Conservare nella confezione originale, per proteggere il medicinale dalla luce.

Non conservare il prodotto diluito in frigorifero (2 ° C - 8 ° C), in quanto ciò può causare la precipitazione. Non devono essere utilizzate soluzioni che mostrano un qualsiasi segno di precipitazione.

Dopo diluizione

La stabilità chimica e fisica in uso della soluzione diluita ad una concentrazione di 0,2 mg / ml o 0,4 mg / ml è stata dimostrata fino a 24 ore a 15 ° C - 25 ° C.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto diluito deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono superare le 12 ore a 15 ° C - 25 ° C, a meno che la diluizione sia avvenuta in condizioni controllate e convalidate di asepsi .

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni **Cosa contiene Etoposide Kabi**

- Il principio attivo è Etoposide. Ogni ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 20 mg di etoposide.
Ogni flaconcino da 5 ml contiene 100 mg di etoposide.
Ogni flaconcino da 10 ml contiene 200 mg di etoposide.
Ogni flaconcino da 25 ml contiene 500 mg di etoposide.
Ogni flaconcino da 50 ml contiene 1000 mg di etoposide.
- Gli altri componenti sono: macrogol 300, polisorbato 80 (E433), alcool benzilico (E1519), etanolo e acido citrico anidro (E 330).

Descrizione dell'aspetto di Etoposide Kabi e contenuto della confezione

Etoposide è una soluzione limpida, da giallo chiaro a giallo pallido confezionata in flaconcini di vetro chiaro di tipo I stampatida 5 ml, 10 ml, 30 ml e 50 ml, chiusi con un

tappo in gomma bromobutilica da 20 millimetri sigillato con ghiere in alluminio di tipo flip-off da 20 millimetri (verde, blu, rossa e gialla, rispettivamente).

Confezioni: Etoposide è disponibile in confezioni contenenti 1 flaconcino da 5 ml, 10 ml, 25 ml e 50 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio lotti

Fresenius Kabi Oncology Plc.

Lion Court, Farnham Road, Bordon

Hampshire, GU35 0NF

Regno Unito

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Etoposid Kabi 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgio	Etoposide Fresenius Kabi 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Repubblica Ceca	Etoposide Kabi 20 mg/ml, koncentrát pro infuzní roztok
Danimarca	Etoposid Fresenius Kabi
Estonia	Etoposide Kabi 20 mg/ml
Spagna	Etopósido Kabi 20mg/ml concentrado para solución para perfusión
Finlandia	Etoposid Fresenius Kabi 20 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francia	Etoposide Kabi 20 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Ungheria	Etoposide Kabi 20 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlanda	Etoposide 20 mg/ml concentrate for solution for infusion
Italia	Etoposide Kabi
Latvia	Etoposide Kabi 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituania	Etoposide Kabi 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Malta	Etoposide 20 mg/ml concentrate for solution for infusion
Olanda	Etoposide Fresenius Kabi 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norvegia	Etoposid Fresenius Kabi
Polonia	Etoposide Kabi

Portogallo	Etoposido Kabi
Romania	Etopozida Kabi20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Svezia	Etoposid Fresenius Kabi 20 mg/ ml concentrat till infusionsvätska, lösning
Slovenia	Etopozid Kabi 20 mg/ml concentrat za raztopino za infundiranje
Repubblica Slovacca	Etoposide Kabi 20 mg/ml, infúzny koncentrát
Regno Unito	Etoposide 20 mg/ml concentrate for solution for infusion

Questo foglio illustrativo è stato revisionato l'ultima volta in:

--

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari :

Agente citotossico.

Istruzioni su come diluire, conservare e smaltire etoposide.

Diluizione

Etoposide Kabi 20 mg / ml concentrato per soluzione per infusione deve essere diluito immediatamente prima dell'uso o con una soluzione di destrosio in acqua 50 mg / ml (5%), , o con una soluzione di sodio cloruro 9 mg / ml (0,9%) per ottenere una concentrazione finale di 0,2 mg / ml fino a 0,4 mg / ml. A concentrazioni più elevate si può verificare la precipitazione di etoposide.

Etoposide è somministrato per infusione endovenosa lenta. Etoposide NON DEVE ESSERE SOMMINISTRATO MEDIANTE UNA INIEZIONE ENDOVENOSA RAPIDA.

Conservazione della soluzione preparata.

Dopo diluizione

La stabilità chimica e fisica in uso della soluzione diluita ad una concentrazione di 0,2 mg / ml o 0,4 mg / ml è stata dimostrata fino a 24 ore a 15 ° C -25 ° C.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto diluito deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono superare le 12 ore a 15 ° C - 25 ° C, a meno che la diluizione sia avvenuta in condizioni controllate e validate di asepsi .

Smaltimento e manipolazione

Devono essere adottate le procedure abituali per il corretto uso e smaltimento dei medicinali anti-cancro:

- Il personale deve essere addestrato a ricostituire il medicinale.
- Il personale in gravidanza deve essere escluso dal lavoro con questo medicinale.
- Il personale che maneggia questo medicinale durante la diluizione deve indossare indumenti protettivi, compresi maschera, occhiali e guanti.
- Tutti gli articoli per la somministrazione e la pulizia, inclusi i guanti, devono essere riposti in sacchi per lo smaltimento dei rifiuti ad elevato rischio, per incenerimento ad

alta temperatura.

- Il contatto accidentale con la pelle o con gli occhi deve essere trattato immediatamente con abbondante acqua.

Smaltimento

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco