

## **Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore**

Ethyol 50 mg/ml, polvere per soluzione per infusione  
Amifostina

### **Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Si veda il punto 4.

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

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

### **1. Che cos'è Ethyol e a cosa serve**

Ethyol viene usato:

- In alcuni tumori ovarici in stadio avanzato per ridurre il rischio di infezione correlato a neutropenia (bassi livelli di globuli bianchi; es. febbre neutropenica) associato al trattamento con ciclofosfamide e/o cisplatino;
- In alcuni tipi di tumori (esclusi tumori ovarici e testicolari) per ridurre il rischio di danno renale causato dal cisplatino;
- Nel tumore della testa e del collo per ridurre il rischio di xerostomia acuta e tardiva (perdita di saliva associata a una sensazione di bocca secca), un effetto collaterale causato da radioterapia standard frazionata.

Il medico determinerà se usare Ethyol e a quale dose.

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Ethyol**

#### **Non prenda Ethyol:**

- Se è allergico all'amifostina o ai composti aminotioici;
- Se ha una pressione arteriosa bassa;
- Se è disidratato/a.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Ethyol se una qualsiasi delle precauzioni seguenti si riferisce al suo caso presente o passato:

- Immediatamente, se si sente poco bene o in preda a capogiri durante l'infusione di Ethyol.
- Se assume medicinali anti-ipertensivi (trattamento indicato per abbassare la pressione arteriosa). In caso di chemioterapia, chiedi al medico se deve interrompere l'assunzione di farmaci anti-ipertensivi 24 ore prima della somministrazione di Ethyol. Il medico monitorerà la Sua pressione arteriosa durante il trattamento con Ethyol.
- Se nel passato ha avuto effetti collaterali dopo aver preso un medicinale tiolico poiché può esserci un maggiore rischio di tali effetti con Ethyol incluse reazioni cutanee gravi.
- Se soffre di problemi cardiaci o di circolazione, o ha subito ictus. Il suo medico terrà sotto controllo la sua pressione sanguigna durante il trattamento.

### **Prima del trattamento con Ethyol deve sapere che:**

- Il trattamento con Ethyol deve essere effettuato esclusivamente sotto la supervisione del medico, che ha una conoscenza completa della Sua storia clinica.
- Il suo medico verificherà che Lei sia bene idratato/a.
- L'uso di Ethyol può essere accompagnato da reazioni cutanee che possono diventare gravi o potenzialmente fatali. Prima di ogni somministrazione di Ethyol è necessario effettuare una valutazione cutanea ed eventualmente una biopsia (esame che prevede la rimozione di un piccolo pezzo di pelle per l'analisi).
- I livelli di calcio devono essere monitorati perché in rari casi (se si ricevono dosi multiple di Ethyol) questi possono diminuire bruscamente.
- Se il trattamento con Ethyol è combinato a chemioterapia, si raccomanda di assumere un trattamento antiemetico (trattamento indicato per evitare o interrompere nausea e vomito).
- Se sta assumendo altri medicinali, legga attentamente il paragrafo 'Altri medicinali ed Ethyol'.
- A causa della scarsa esperienza, Ethyol non deve essere usato in bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni, in pazienti anziani e in caso di problemi a reni o fegato.

### **Altri medicinali ed Ethyol**

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

Prima della somministrazione della prima dose di Ethyol, informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo qualsiasi:

- Medicinale per la pressione sanguigna.
- Medicinale per i livelli sierici di calcio.
- Medicinale che potenzialmente potrebbe causare convulsioni.

### **Gravidanza e allattamento**

#### **Gravidanza**

**Non deve prendere Ethyol** se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza. Chieda consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di assumere qualsiasi medicinale.

#### **Allattamento**

Prima di qualsiasi trattamento con Ethyol deve sospendere l'allattamento.

Chieda consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di assumere qualsiasi medicinale.

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

Non guidi veicoli o utilizzi alcuno strumento o macchinario perché il regime di trattamento totale può alterare la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

### 3. Come prendere Ethyol

Riceverà Ethyol per infusione endovenosa, che deve essere effettuata da una persona professionalmente qualificata. Non provi mai ad assumere da solo/a questo prodotto.

È possibile che Le vengano date istruzioni specifiche relative all'uso di altri medicinali e all'idratazione.

- La dose corretta per Lei deve essere stabilita dal medico. Questa dose può variare in funzione della condizione da trattare, della Sua altezza e del Suo peso.
- Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se soffre di una qualsiasi condizione citata nel paragrafo 2 'Cosa deve sapere prima di prendere Ethyol'.

### 4. Possibili effetti indesiderati

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

La maggior parte degli effetti collaterali associati a Ethyol sono temporanei e reversibili. Quando Le viene somministrato Ethyol, potrebbe sviluppare una pressione arteriosa bassa che dovrebbe generalmente ritornare a livelli normali, ma che potrebbe anche persistere. Tuttavia, è possibile che sia necessario interrompere l'infusione di Ethyol a causa della pressione arteriosa bassa.

Gli effetti collaterali più comuni sono la nausea e il vomito. Il medico Le potrebbe somministrare un altro tipo di medicinale per aiutarla a controllare questi effetti.

#### Gravi eruzioni cutanee

Sono state riportate eruzioni cutanee gravi che hanno causato il ricovero in ospedale dei pazienti e l'interruzione del trattamento con Ethyol. Potrebbero presentarsi subito dopo l'inizio del trattamento di Ethyol oppure, a volte, anche giorni o settimane dopo.

Queste reazioni cutanee possono comportare che zone della cute siano associate ad arrossamento, tumefazione, macchie circolari, vescicole e ulcerazione su pelle, bocca, gola, occhi, genitali e altre parti del corpo. Questi fenomeni essere spesso accompagnati da sintomi simili a quelli dell'influenza, dolori alla pelle, dolori alle giunture, febbre e disidratazione. Possono talvolta causare la morte.

Esse vengono chiamate eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, dermatite bollosa, tossicoderma e reazioni al farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS).

**Consulti immediatamente il medico se sviluppa qualsiasi tipo di eruzione cutanea.** Se si verifica una delle eruzioni cutanee gravi sopra menzionate, il Suo medico interromperà in maniera permanente la somministrazione di Ethyol e tratterà le eruzioni. Il medico potrebbe consultare uno specialista della pelle (dermatologo) per aiutarlo a trattare l'eruzione.

Gli effetti indesiderati considerati come almeno potenzialmente correlati al trattamento con Ethyol sono classificati di seguito in ordine di frequenza:

#### Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10:

Nausea, vomito, pressione sanguigna bassa, vampate, sensazione di caldo, starnuti.

#### Comune: può interessare fino ad 1 persona su 10:

Brividi, febbre, capogiri, sonnolenza, singhiozzi, pressione sanguigna alta, perdita di coscienza, brusca diminuzione dei livelli di calcio, battito cardiaco irregolare/palpitazioni, eruzioni cutanee, malessere/sensazione generale di fastidio, pelle arrossata e prurito.

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100:  
Eritema multiforme.

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1000:

Aumento nella frequenza del battito cardiaco, dolore e disagio toracico, respirazione difficoltosa/dispnea, reazioni allergiche (che possono essere gravi), sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica, crisi convulsive, insufficienza renale, diarrea, sensazione di prurito, eruzioni cutanee.

La maggior parte delle reazioni allergiche gravi segnalate si è presentata con sintomi che includono brividi, irrigidimenti, dolore toracico ed eruzioni cutanee. Sono state raramente segnalate reazioni anafilattoidi, i cui sintomi possono includere dispnea, pressione sanguigna bassa, orticaria, arresto cardiaco e gonfiore della gola.

Molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000:

Rallentamento del cuore, soffocamento, tossicoderma, grave desquamazione della pelle (dermatite esfoliativa), grave eruzione cutanea con vescicole (dermatite bollosa), arresto cardiaco, costrizione toracica, arresto respiratorio, attacco cardiaco.

Altri effetti collaterali segnalati, correlati all'utilizzo di Ethyol: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili:

Reazione al farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), che è una reazione di ipersensibilità molto grave che può causare:

- Eruzioni sulla pelle,
- Febbre,
- Dolore e rigonfiamento degli organi interni,
- Linfonodi molli e ingrossati,
- Modifiche delle cellule del sangue (eosinofilia).

Reazioni cutanee al sito di iniezione (rash o rossore, prurito, dolore, gonfiore, ecchimosi), problemi alla vista (sdoppiamento o offuscamento della vista).

Segnalazione degli 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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa).

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

## **5. Come conservare Ethyol**

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

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Dopo la ricostituzione della polvere, la soluzione può essere conservata per 6 ore a 25 °C o per 24 ore tra 2 e 8 °C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo {Scadenza}. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Ethyol**

Il principio attivo è l'amifostina.

### **Descrizione dell'aspetto di Ethyol e contenuto della confezione**

Polvere per soluzione per infusione.

Ethyol è disponibile nelle seguenti confezioni: scatole con 3 flaconcini da 500 mg.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

TITOLARE AIC  
Clinigen Healthcare Ltd.  
Pitcairn House  
Crown Square  
First Avenue  
Burton-on-Trent  
Staffordshire  
DE14 2WW  
Regno Unito

PRODUTTORE  
MedImmune Pharma BV  
Lagelandseweg, 78  
6545 CG Nijmegen  
Olanda

o

IDIS Limited  
IDIS House  
Churchfield Road  
Weybridge  
KT13 8DB  
Regno Unito

o

IDIS Limited  
Unit 3  
Canada Road  
Byfleet  
West Byfleet  
KT14 7JL  
Regno Unito

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in {mese AAAA}.**

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

I prodotti ricostituiti devono essere ispezionati visivamente, prima della somministrazione, quando il contenitore e la soluzione lo permettano, per rilevare la eventuale presenza di particelle o di decolorazione. Non utilizzare se si osserva intorbidamento o precipitato. Ethyol deve essere utilizzato solo sotto la supervisione di un medico esperto in chemioterapia oncologica o radioterapia.

A causa del rischio di reazioni cutanee, gli operatori sanitari devono prestare attenzione ad evitare il contatto del prodotto con la pelle o le membrane mucose.

Prima della somministrazione endovenosa, la polvere deve essere ricostituita con una soluzione di cloruro di sodio sterile allo 0,9% (9,7 ml per il flacone da 500 mg).

Ethyol è una soluzione incolore dopo la ricostituzione.

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali ad eccezione di quelli menzionati in precedenza. Il set per somministrazione endovenosa deve essere lavato con soluzione fisiologica prima della somministrazione di altre sostanze.

Si raccomanda la somministrazione di un regime antiemetico comprendente desametasone 20 mg e.v. ed un antagonista dei recettori 5-HT3 prima ed in concomitanza con Ethyol alle dosi consigliate per la chemioterapia (740 - 910 mg/m<sup>2</sup> di Ethyol), specialmente quando utilizzato con chemioterapici altamente emetogeni come il cisplatino. Quando Ethyol viene somministrato con farmaci chemioterapici altamente emetogeni, si deve monitorare attentamente il bilancio idrico del paziente. Alle dosi consigliate per la radioterapia (200 mg/m<sup>2</sup> per frazioni di 2Gy) è raccomandato l'uso profilattico di antiemetici.

I pazienti devono essere mantenuti in posizione supina nel corso dell'infusione della soluzione ricostituita di Ethyol.

Prima di iniziare la chemioterapia, è importante che l'infusione della dose consigliata (740-910 mg/m<sup>2</sup>) venga somministrata in 15 minuti. Prima di iniziare la radioterapia, Ethyol deve essere somministrato alla dose raccomandata (200 mg/m<sup>2</sup> per frazioni di 2Gy) in un periodo di tempo di 3 minuti. Ethyol non è indicato quando le ghiandole parotidiche sono escluse dal campo di radiazione.

Se si manifesta ipotensione, i pazienti vanno posti nella posizione di Trendelenburg e va loro somministrata soluzione fisiologica in infusione.

L'infusione di Ethyol deve essere interrotta se la pressione arteriosa sistolica diminuisce in modo significativo rispetto ai valori basali come riportato nella seguente tabella:

**Linee guida per l'interruzione dell'infusione di Ethyol a causa della diminuzione della pressione sistolica**

	Valori basali della pressione sanguigna sistolica (mm Hg)				
	<100	100-119	120-139	140-179	≥180
Diminuzione della pressione sanguigna sistolica durante infusione di Ethyol (mm Hg)	20	25	30	40	50

Se la pressione arteriosa ritorna alla norma entro 5 minuti e se il paziente è asintomatico, è possibile continuare l'infusione e somministrare l'intera dose di Ethylol. Se non si può procedere alla somministrazione dell'intera dose, la dose di Ethylol per i cicli chemioterapici successivi deve essere ridotta del 20% circa. Per esempio, la dose di 910 mg/m<sup>2</sup> dovrebbe essere ridotta a 740 mg/m<sup>2</sup>.

Agenzia Italiana del Farmaco