

**FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**  
**Etoposide Accord 20 mg/ml Concentrato per Soluzione per Infusione**

Medicinale equivalente

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, o al farmacista o all'infermiere.
- 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, o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio**

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

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

Questo medicinale contiene la sostanza attiva etoposide. Questa sostanza agisce interferendo con il ciclo di produzione del DNA e rallenta o blocca la crescita delle cellule cancerose.

Etoposide Accord viene usato in associazione con altri medicinali antitumorali per il trattamento di:

- cancro del polmone a piccole cellule
- leucemia monoblastica acuta e leucemia mielomonoblastica acuta (cancro dei tessuti del midollo osseo che portano alla formazione delle cellule del sangue)
- tumori testicolari (cancro dei testicoli)

**2. Cosa deve sapere prima di usare Etoposide Accord**

**Non usi Etoposide Accord**

- se è allergico a etoposide, alle podofilottossine, ai derivati della podofilottossina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di disturbi al fegato.
- se il suo midollo osseo non produce a sufficienza cellule del sangue.
- se sta allattando al seno.
- se ha un sistema immunitario debole e deve essere vaccinato contemporaneamente contro la febbre gialla.

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere prima di usare Etoposide Accord:

- se ha un livello basso di albumina nel sangue.
- se è già stato trattato con altri medicinali antitumorali o con radioterapia, prima di iniziare il trattamento, il medico dovrà controllare il numero di cellule ematiche presenti nel suo sangue.
- se ha in corso un'infezione batterica, è necessario trattarla prima di somministrare Etoposide Accord.
- se soffre di reazioni allergiche, di pressione sanguigna bassa, battito cardiaco irregolare, difficoltà di respirazione, brividi, febbre, rossore.
- l'iniezione o l'infusione di Etoposide Accord deve essere effettuata in una vena prestando molta attenzione.
- prima dell'inizio della terapia, durante la terapia e prima di ogni ciclo di trattamento è necessario controllare il sangue (globuli bianchi, piastrine, emoglobina), la funzionalità renale ed epatica e le funzioni neurologiche.
- il medico esaminerà la funzionalità del suo fegato, dei suoi reni e del suo sistema nervoso periferico prima di decidere se iniziare il trattamento con Etoposide Accord.
- dopo il trattamento con etoposide può insorgere leucemia acuta.

## **Bambini**

Con l'uso di Etoposide Accord sono state segnalate reazioni allergiche nei bambini. Nei bambini la sicurezza e l'efficacia non sono state studiate in maniera sistematica.

## **Altri medicinali e Etoposide Accord**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, tra cui i seguenti:

- l'uso concomitante di altri medicinali mielosoppressivi (cioè che inibiscono l'attività del midollo osseo) può aumentarne l'effetto.
- deve evitare di essere vaccinato con vaccini vivi (ad es. vaccino contro la febbre gialla) durante il trattamento con etoposide.
- fenilbutazone, sodio salicilato e aspirina (farmaci contro il dolore) possono aumentare l'effetto di etoposide.
- l'effetto anticoagulante di warfarin può essere ridotto.
- la co-somministrazione di medicinali quali fenitoina e fenobarbitale può ridurre l'efficacia di etoposide.
- l'effetto delle antracicline può essere ridotto a causa della resistenza crociata tra antracicline ed etoposide.
- cisplatino può aumentare il livello di etoposide nel sangue, aumentandone così la tossicità.
- ciclosporina (usata dopo i trapianti d'organo) può aumentare l'effetto dell'etoposide, poiché l'escrezione dal corpo è rallentata.

## **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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

### **Gravidanza**

Non c'è garanzia che l'uso in gravidanza sia sicuro. Etoposide può causare malformazioni all'embrione o al feto. Pertanto Etoposide Accord non deve di norma essere somministrato alle donne in gravidanza. Qualora venga impiegato durante la gravidanza, la paziente deve essere informata dei potenziali rischi per il feto.

I pazienti di entrambi i sessi devono essere informati relativamente all'adozione di efficaci misure contraccettive durante il trattamento con etoposide e fino a 6 mesi dopo la sua conclusione.

### **Allattamento**

L'allattamento deve essere sospeso durante il trattamento.

### **Fertilità**

Etoposide può danneggiare i geni, pertanto agli uomini trattati con Etoposide Accord si raccomanda di richiedere una consulenza in merito alla conservazione del seme prima di iniziare il trattamento, perché etoposide può causare infertilità.

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

Dopo la somministrazione di etoposide può manifestarsi debolezza, sonnolenza, nausea, vomito e reazioni acute di ipersensibilità associati ad un calo della pressione arteriosa, con conseguente compromissione della capacità di guidare e usare macchinari.

## **Etoposide Accord contiene alcol**

Questo medicinale contiene il 30,5% di alcol (etanolo), che corrisponde a 240,64 mg di etanolo per ml di concentrato, cioè fino a 1,2 g di etanolo per flaconcino da 5 ml, equivalenti a 30 ml di birra o 12,55 ml di vino e fino a 3 g di etanolo per flaconcino da 12,5 ml, equivalenti a 75 ml di birra o 31,4 ml di vino. Ciò può risultare dannoso per i pazienti che soffrono di alcolismo, danno cerebrale, donne in gravidanza, donne che allattano, bambini e gruppi di soggetti ad alto rischio come i pazienti con malattia epatica o epilessia. L'effetto degli altri medicinali può risultare ridotto o aumentato.

## **Etoposide Accord contiene alcol benzilico e polisorbato 80**

Etoposide Accord contiene 30 mg/ml di alcol benzilico e 80 mg/ml di polisorbato 80. Non deve essere somministrato a bambini prematuri o neonati poiché può causare reazioni tossiche e allergiche nei lattanti e nei bambini fino a 3 anni.

### 3. Come usare Etoposide Accord

Etoposide Accord le verrà somministrato sempre esclusivamente da un operatore sanitario.

Adulti

La dose raccomandata di etoposide è 60-120 mg/m<sup>2</sup> al giorno, per via endovenosa, per 5 giorni consecutivi.

#### **Pazienti anziani**

Non è richiesto un adeguamento del dosaggio.

#### **Pazienti con funzionalità renale compromessa**

Il dosaggio deve essere regolato in base alla sua funzionalità renale.

#### **Come viene usato il medicinale**

Etoposide Accord le verrà somministrato da medici esperti nel trattamento dei tumori.

Questo medicinale è per uso endovenoso. Iniezioni nelle zone adiacenti la vena devono essere accuratamente evitate.

La dose sarà calcolata individualmente e preparata appositamente per lei, in base al suo tipo di tumore e alle sue condizioni generali. Etoposide Accord le verrà somministrato in una vena in un arco di tempo non inferiore a 30 minuti e non superiore a 2 ore.

#### **Durata del trattamento**

La durata della terapia viene stabilita dal medico, tenendo conto della malattia di base, della somministrazione in regime combinato (se rilevante) e delle circostanze terapeutiche individuali.

La somministrazione di etoposide deve essere interrotta in caso di mancata risposta al trattamento e/o progressione del tumore o qualora si manifestassero effetti indesiderati intollerabili.

#### **Se usa più Etoposide Accord di quanto deve**

Poiché questo medicinale le viene somministrato da operatori sanitari, è improbabile che lei possa ricevere una dose non corretta. Contatti il medico o l'infermiere se ha dei dubbi sulla quantità di medicinale che riceve.

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

### 4. Possibili effetti indesiderati

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

#### **Informi immediatamente il medico o l'infermiere se nota uno dei seguenti sintomi:**

- gravi reazioni allergiche quali febbre, perdita di calore, battito cardiaco rapido, anomala contrazione della muscolatura dei bronchioli, mancanza di fiato, pausa del respiro, basso tono muscolare e bassa pressione sanguigna.
- prurito, macchie rossastre o violette sulla pelle, infezione e sanguinamento

Le frequenze degli effetti indesiderati sono definite usando la seguente convenzione:

#### **Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)**

- mielosoppressione (diminuzione della produzione di cellule del sangue e delle piastrine),
- leucopenia (numero ridotto di leucociti, un tipo di cellule del sangue),
- trombocitopenia (diminuzione del numero di piastrine),
- neutropenia (basso numero di globuli bianchi),
- riduzione del valore dell'emoglobina,
- nausea,
- vomito,
- perdita di appetito, dolore addominale e stitichezza,

- alopecia (temporanea perdita di capelli),
- tossicità epatica,
- pigmentazione,
- debolezza e sensazione di malessere.

#### **Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)**

- leucemia acuta (grave tumore del sangue),
- aritmia (ritmo cardiaco irregolare) ed infarto miocardico,
- capogiri,
- elevata pressione sanguigna,
- arrossamento della pelle,
- mucosite (infiammazione delle membrane mucose), stomatite, esofagite (bruciore di stomaco),
- diarrea,
- irritazione della pelle,
- infiammazione delle vene (flebite).

#### **Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)**

- neuropatia periferica (intorpidimento o debolezza degli arti),
- gonfiore del viso.

#### **Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)**

- aumento del livello di acido urico nel sangue,
- convulsioni,
- transitoria perdita della vista,
- infiammazione del nervo ottico,
- stanchezza, sonnolenza,
- confusione,
- polmonite interstiziale (infiammazione dei polmoni),
- fibrosi polmonare,
- alterazione del gusto,
- difficoltà ad inghiottire,
- sindrome di Stevens–Johnson (reazione cutanea allergica),
- necrolisi epidermica tossica,
- dermatite di rievocazione di irradiazione (cioè arrossamento della pelle, gonfiore e/o comparsa di vesciche sulla pelle).

#### **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 al sito [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://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 Accord**

Tenere 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 sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non refrigerare o congelare.

La stabilità chimica e fisica durante l'uso della soluzione diluita alle concentrazioni di 0,2 mg/ml e 0,4 mg/ml sono state dimostrate con una soluzione iniettabile di sodio cloruro (0,9 % p/v) e una soluzione iniettabile di glucosio (5% p/v) rispettivamente fino a 96 ore e a 48 ore ad una temperatura di 20°- 25° C. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'utilizzo rientrano nella responsabilità dell'utilizzatore. Non conservare il prodotto diluito in frigorifero (2-8 °C), poichè ciò potrebbe causare precipitazione.

Non usi Etoposide Accord se nota segni di precipitazione o se la soluzione contiene particelle visibili.  
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 Etoposide Accord:**

Etoposide Accord contiene il principio attivo etoposide.  
1 ml 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 12,5 ml contiene 250 mg di etoposide.  
Ogni flaconcino da 20 ml contiene 400 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 acido citrico anidro, alcol benzilico, polisorbato 80, Macrogol 300 ed etanolo anidro.

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

Etoposide Accord è una soluzione per infusione limpida, incolore o di colore giallo chiaro.

Formato delle confezioni:

1 flaconcino da 5 ml  
1 flaconcino da 10 ml  
1 flaconcino da 12,5 ml  
1 flaconcino da 20 ml  
1 flaconcino da 25 ml  
1 flaconcino da 50 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center,  
Moll de Barcelona,  
s/n, Edifici Est 6ª planta,  
08039 Barcelona,  
Spagna

Produttore

Accord Healthcare Limited,  
Sage House, 319 Pinner Road,  
North Harrow,  
HA1 4HF, Middlesex,  
Regno Unito

e

Wessling Hungary Kft  
Fòti út 56,  
1047 Budapest  
Ungheria

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

<b>Nome dello Stato Membro</b>	<b>Denominazione proposta</b>
Austria	Etoposide Accord 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgio	Etoposide Accord Healthcare 20 mg/ml, Concentraat voor oplossing voor infusie
Bulgaria	Etoposide Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Cipro	Etoposide Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Repubblica Ceca	Etoposide Accord 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Danimarca	Etoposid Accord
Germania	Etoposide Accord 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Estonia	Etoposide Accord 20 mg/ml
Finlandia	Etoposide Accord 20 mg/ml Infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Ungheria	ETOPOSIDE Accord 20 mg/ml Koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlanda	Etoposide 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Islanda	Etópósíð Accord 20 mg / ml innrennslisþykkni, lausn til innrennslis
Italia	Etoposide Accord
Latvia	Etoposide Accord 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituania	Etoposide Accord 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Malta	Etoposide 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Paesi Bassi	Etoposide Accord 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Norvegia	Etoposide Accord
Portogallo	Etoposido Accord
Polonia	Etopozyd Accord
Romania	Etoposid Accord 20 mg/ml Concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovenia	Etoposide Accord 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Spagna	Etópósido Accord 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Svezia	Etoposide Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Repubblica Slovacca	Etoposide Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Regno Unito	Etoposide 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il:**

**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici e agli operatori sanitari.**

### **Posologia e modo di somministrazione**

Per infusione endovenosa.

Adulti

La dose raccomandata di etoposide è 60-120 mg/m<sup>2</sup> al giorno, per via endovenosa, per 5 giorni consecutivi. Poiché etoposide causa mielosoppressione, il ciclo di trattamento non deve essere ripetuto a intervalli con frequenza inferiore a 10-20 giorni. Per le indicazioni non-ematologiche, i cicli non possono essere ripetuti prima che siano trascorsi 21 giorni. La somministrazione di cicli ripetuti di infusioni di etoposide non deve essere effettuata prima che il quadro ematico non sia stato controllato per eventuali segnali di mielosoppressione e sia ritenuto soddisfacente.

Nel complesso, gli schemi posologici più frequentemente usati sono quelli di 100 mg/m<sup>2</sup> per 5 giorni o di 120 mg/m<sup>2</sup> a giorni alterni nei giorni 1, 3 e 5.

La dose necessaria di etoposide deve essere diluita in una soluzione di glucosio al 5% o in una soluzione di sodio cloruro allo 0,9%, per ottenere una concentrazione finale di 0,2-0,4 mg/ml di etoposide (cioè 1 ml o 2 ml di concentrato in 100 ml di diluente per raggiungere una concentrazione rispettivamente di 0,2 mg/ml e 0,4 mg/ml). Questa soluzione viene somministrata come soluzione endovenosa in un arco di tempo non inferiore a 30 minuti e non superiore a 2 ore.

#### Durata dell'uso

La durata del trattamento con etoposide viene stabilita dal medico tenendo conto della malattia di base, dell'eventuale somministrazione in regime combinato e della situazione terapeutica individuale. La somministrazione di etoposide deve essere interrotta in caso di mancata risposta del tumore al trattamento o qualora si manifestasse una progressione della malattia o per l'insorgenza di effetti indesiderati non tollerabili.

L'iniezione paravenosa deve essere attentamente evitata.

#### Pazienti anziani

Non è richiesto un adeguamento del dosaggio.

#### Pazienti con funzionalità renale compromessa

Il dosaggio deve essere regolato sulla base dei valori della clearance della creatinina.

Etoposide non deve essere miscelato con altri medicinali durante la sua somministrazione. Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali ad eccezione di quelli sopra menzionati.

### **Istruzioni per l'Uso/la Manipolazione**

Etoposide Accord deve essere manipolato secondo quanto previsto dalle linee guida per le sostanze citotossiche.

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

Etoposide Accord deve essere diluito prima dell'uso con una soluzione iniettabile di sodio cloruro (0,9 % p/v) o con una soluzione iniettabile di glucosio (5% p/v) fino a ottenere concentrazioni comprese tra 0,2 mg/ml e 0,4 mg/ml. La concentrazione del prodotto diluito non deve superare 0,4 mg/ml a causa del rischio di precipitazione.

Eliminare i residui di prodotto. Le soluzioni per le infusioni contenenti etoposide devono essere usate immediatamente.

Per lo smaltimento dei rifiuti e informazioni sulla sicurezza si devono rispettare le linee guida di sicurezza relative alla manipolazione dei farmaci antineoplastici.

Deve essere evitato qualsiasi contatto con la soluzione. Durante la preparazione e la ricostituzione si deve osservare una tecnica operativa scrupolosamente asettica; le misure protettive prevedono anche l'uso di guanti, mascherina, occhiali e abbigliamento protettivo. Devono essere utilizzate cappe a flusso laminare verticale (LAF).

Durante la somministrazione devono essere indossati i guanti. Le procedure di smaltimento devono tenere conto della natura citotossica di questa sostanza.

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

In caso di contatto di etoposide con la pelle, le mucose o gli occhi, sciacquare immediatamente e accuratamente con acqua. Per pulire la pelle si può utilizzare un sapone.

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

**Periodo di validità dopo la diluizione:**

La stabilità chimica e fisica durante l'uso della soluzione diluita alle concentrazioni di 0,2 mg/ml e 0,4 mg/ml sono state dimostrate con una soluzione iniettabile di sodio cloruro (0,9 % p/v) e una soluzione iniettabile di glucosio (5% p/v) rispettivamente fino a 96 ore e a 48 ore ad una temperatura di 20°- 25° C. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto diluito deve essere usato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'utilizzo rientrano nella responsabilità dell'utilizzatore. Non conservare il prodotto diluito in frigorifero (2-8 °C), poichè potrebbe verificarsi precipitazione.

**Conservazione**

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.  
Non refrigerare o congelare.

Agenzia Italiana del Farmaco