

Příbalová informace: informace pro uživatele

Etoposid Ebewe 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
etoposid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Etoposid Ebewe a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Etoposid Ebewe podán
3. Jak Vám bude přípravek Etoposid Ebewe podáván
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Etoposid Ebewe uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Etoposid Ebewe a k čemu se používá

Tento léčivý přípravek se nazývá Etoposid Ebewe. Jedna injekční lahvička obsahuje léčivou látku etoposid v množství odpovídajícím 50 mg, 100 mg, 200 mg nebo 400 mg etoposidu.

Etoposid patří do skupiny léků, které se nazývají cytostatika a používají se k léčbě nádorů.

Přípravek Etoposid Ebewe se používá k léčbě určitých typů nádorových onemocnění u dospělých:

- nádor varlat
- malobuněčný karcinom plic
- rakovina krve (akutní myeloidní leukemie)
- nádor lymfatického (mízního) systému (Hodgkinův lymfom, non-Hodgkinův lymfom)
- nádorové onemocnění týkající se reprodukčního systému (gestační trofoblastická neoplazie a rakovina vaječníků).

Přípravek Etoposid Ebewe se používá k léčbě určitých typů nádorového onemocnění u dětí:

- rakovina krve (akutní myeloidní leukemie)
- nádor lymfatického (mízního) systému (Hodgkinův lymfom, non-Hodgkinův lymfom).

O přesném důvodu, proč Vám byl předepsán přípravek Etoposid Ebewe, je nejvhodnější poradit se s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Etoposid Ebewe podán

Nepoužívejte přípravek Etoposid Ebewe

- jestliže jste alergický(á) na etoposid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste byl(a) nedávno očkovan(a) živou vakcínou, včetně vakcíny proti žluté zimnici
- jestliže kojíte nebo máte v úmyslu kojit.

Jestliže se Vás týká cokoli z výše uvedeného, nebo jestliže si nejste jistý(á), řekněte to svému lékaři, který Vám bude schopen poradit.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Etoposid Ebewe se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže máte jakoukoli **infekci**.
- jestliže jste byl(a) nedávno léčen(a) **radioterapií (ozařováním) nebo chemoterapií**.
- jestliže máte nízké hladiny proteinu (bílkoviny) nazývaného **albumin** v krvi.
- jestliže máte problémy s játry nebo s ledvinami.

Účinná protinádorová léčba může rychle zničit velký počet nádorových buněk. Velmi vzácně se může stát, že se z těchto nádorových buněk uvolní do krve škodlivá množství různých látek. Pokud se to stane, může to způsobit problémy s játry, ledvinami, srdcem nebo krví, které, pokud nejsou léčeny, mohou mít za následek i úmrtí.

Aby k této situaci nedošlo, lékař Vám bude muset během léčby tímto přípravkem pravidelně vyšetřovat krev a sledovat hladiny těchto látek.

Tento přípravek může způsobit snížení hladin některých krvinek, což by mohlo vést k výskytu infekcí, nebo pokud se říznete, Vaše krev se nebude srážet tak, jak by měla. Na začátku léčby a před každou dávkou, kterou dostanete, budou provedena vyšetření krve, která mají těmto stavům zabránit.

Jestliže máte sníženou funkci jater nebo ledvin, lékař může také sledovat tyto funkce pomocí pravidelných krevních testů.

Další léčivé přípravky a přípravek Etoposid Ebewe

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

To je zvláště důležité, jestliže:

- užíváte přípravek zvaný cyklosporin (lék používaný ke snížení aktivity imunitního systému)
- jste léčen(a) cisplatinou (přípravek používaný k léčbě rakoviny)
- užíváte fenytoin nebo jakékoli jiné přípravky používané k léčbě epilepsie
- užíváte warfarin (přípravek užívaný k předcházení vzniku krevních sraženin)
- jste byl(a) nedávno očkován(a) živou vakcínou
- užíváte fenylbutazon, natrium-salicylát nebo kyselinu acetylsalicylovou (aspirin)
- užíváte jakýkoli přípravek ze skupiny antracyklinů (skupina léků užívaných k léčbě rakoviny)
- užíváte jakékoli přípravky s podobným mechanismem účinku, jako má přípravek Etoposid Ebewe.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Přípravek Etoposid Ebewe se nesmí používat v těhotenství, pokud to jasně nestanovil Váš lékař.

Během používání přípravku Etoposid Ebewe nesmíte kojit.

Během léčby přípravkem Etoposid Ebewe a alespoň 6 měsíců po jejím ukončení musí pacientky ve věku, kdy mohou otěhotnět, i pacienti používat účinnou metodu antikoncepce (např. bariérovou metodu nebo kondomy).

Pacientům léčeným přípravkem Etoposid Ebewe se doporučuje, aby nepočali dítě během léčby a až 6 měsíců po léčbě. Navíc se doporučuje, aby se muži před zahájením léčby poradili o konzervaci spermií.

Pacienti i pacientky, kteří zvažují početí dítěte po léčbě přípravkem Etoposid Ebewe, se o tomto mají poradit se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly provedeny žádné studie týkající se vlivu na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pokud však pociťujete únavu, žaludeční nevolnost, závrať nebo se Vám točí hlava, vyvarujte se těchto činností, dokud se neporadíte s lékařem.

Přípravek Etoposid Ebewe obsahuje alkohol

Tento léčivý přípravek obsahuje 31,7 obj. % alkoholu (ethanolu), což odpovídá:

2,5ml lahvička: 625 mg v jedné lahvičce. Množství alkoholu v jedné lahvičce tohoto léčivého přípravku odpovídá 16 ml piva nebo 7 ml vína.

5ml lahvička: 1,25 g v jedné lahvičce Množství alkoholu v jedné lahvičce tohoto léčivého přípravku odpovídá 32 ml piva nebo 13 ml vína.

10ml lahvička: 2,5 g v jedné lahvičce. Množství alkoholu v jedné lahvičce tohoto léčivého přípravku odpovídá 63 ml piva nebo 26 ml vína.

20ml lahvička: 5 g v jedné lahvičce. Množství alkoholu v jedné lahvičce tohoto léčivého přípravku odpovídá 126 ml piva nebo 52 ml vína.

Alkohol v tomto přípravku může mít vliv na děti. Tyto účinky zahrnují pocit ospalosti a změny v chování. Alkohol může také ovlivnit jejich schopnost soustředit se a účastnit se fyzických aktivit.

Množství alkoholu v tomto přípravku může ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Je to proto, že alkohol může ovlivnit Váš úsudek a rychlost reakce.

Pokud trpíte epilepsií nebo máte problémy s játry, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám začne být tento přípravek podáván.

Alkohol v tomto léčivém přípravku může změnit účinky jiných léků. Pokud užíváte jiné léky, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud jste těhotná, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám začne být tento přípravek podáván.

Pokud jste závislý(á) na alkoholu, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám začne být tento přípravek podáván.

Přípravek Etoposid Ebewe obsahuje benzylalkohol

Tento léčivý přípravek obsahuje 20 mg/ml benzylalkoholu.

Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci.

Benzylalkohol je u malých dětí spojen s rizikem závažných nežádoucích účinků, jako jsou problémy s dýcháním (tzv. „gasping syndrom“).

Informujte svého lékaře, pokud jste těhotná, nebo pokud máte onemocnění ledvin nebo jater, protože po podání většího množství benzylalkoholu může dojít k jeho nahromadění v těle, což může vyvolat nežádoucí účinky (tzv. „metabolická acidóza“).

3. Jak Vám bude přípravek Etoposid Ebewe podáván

Přípravek Etoposid Ebewe Vám bude podávat lékař nebo zdravotní sestra. Bude Vám podáván pomalou infuzí do žíly. Může to trvat 30 až 60 minut.

Dávka, kterou dostanete, bude určena pouze Vám a vypočítá ji lékař. Obvyklá dávka založená na etoposidu je 50 až 100 mg/m² plochy povrchu těla, denně po dobu 5 po sobě následujících dní, nebo 100 až 120 mg/m² plochy povrchu těla 1., 3. a 5. den. Tuto léčebnou kúru lze poté zopakovat v závislosti na výsledcích krevních testů, avšak ne dříve, než nejméně za 21 dní po první léčebné kúře.

U dětí léčených kvůli rakovině krve nebo lymfatického systému se používá dávka 75 až 150 mg/m² plochy povrchu těla po dobu 2 až 5 dní.

Lékař někdy může předepsat jinou dávku, zejména jestliže dostáváte nebo jste dostal(a) jinou protinádorovou léčbu nebo jestliže máte problémy s ledvinami.

Jestliže Vám byla podána vyšší dávka přípravku Etoposid Ebewe, než měla

Přípravek Etoposid Ebewe bude podávat lékař nebo zdravotní sestra, takže předávkování není pravděpodobné. Pokud by však k němu došlo, lékař bude léčit vzniklé příznaky.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Ihned informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, jestliže zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků: otok jazyka nebo hrdla, potíže s dýcháním, rychlý srdeční tep, zarudnutí kůže nebo vyrážku. Může se jednat o známky závažné alergické reakce.

Někdy bylo při podávání přípravku Etoposid Ebewe spolu s jinými léky používanými k léčbě rakoviny zaznamenáno závažné **poškození jater, ledvin nebo srdce** způsobené stavem označovaným jako syndrom nádorového rozpadu. Je vyvolán tím, že se z nádorových buněk uvolní do krevního oběhu škodlivá množství různých látek.

Možné nežádoucí účinky přípravku Etoposid Ebewe jsou:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- krevní poruchy (to je důvod, proč Vám budou mezi jednotlivými léčebnými kúrami prováděna vyšetření krve)
- přechodná ztráta vlasů
- pocit na zvracení a zvracení
- bolest břicha
- ztráta chuti k jídlu
- změny barvy kůže (pigmentace)
- zácpa
- pocit slabosti (astenie)
- celkový pocit nemoci (malátnost)
- poškození jater (hepatotoxicita)
- zvýšené jaterní enzymy
- žloutenka (zvýšený bilirubin).

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- akutní leukemie
- nepravidelný srdeční tep (arytmie) nebo srdeční záchvat (infarkt myokardu)
- závrať
- průjem
- reakce v místě infuze
- závažné alergické reakce
- vysoký krevní tlak
- nízký krevní tlak
- bolest rtů, v ústech nebo v hrdle
- kožní problémy, jako je svědění nebo vyrážka
- zánět žíly
- infekce (včetně infekcí pozorovaných u pacientů s oslabeným imunitním systémem, např. plicní infekcí zvanou pneumonie způsobená *Pneumocystis jirovecii*).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- mravenčení nebo necitlivost rukou a nohou

- krvácení.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- kyselý reflux
- zarudnutí
- obtížné polykání
- změna vnímání chuti
- závažné alergické reakce
- křeče (epileptické záchvaty)
- horečka
- ospalost nebo únava
- problémy s dýcháním
- přechodná slepota
- závažné kožní a/nebo slizniční reakce, které mohou zahrnovat bolestivé puchýře a horečku, včetně rozsáhlého olupování kůže (Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza)
- vyrážka podobná projevům nadměrného opálení (spálení sluncem), která se může objevit na kůži dříve vystavené radioterapii (ozařování) a může být závažná (radiační „recall“ dermatitida).

Není známo (z dostupných údajů četnost nelze určit)

- syndrom nádorového rozpadu (komplikace vyvolané látkami uvolněnými z buněk léčeného nádoru, které se dostaly do krve)
- otok obličeje a jazyka
- neplodnost
- potíže s dýcháním.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Etoposid Ebewe uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce/lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Etoposid Ebewe obsahuje

Léčivou látkou je etoposid. Jeden ml obsahuje 20 mg etoposidu.

Pomocnými látkami jsou: benzylalkohol, ethanol 96% (v/v), kyselina citronová, makrogol 300, polysorbát 80.

Jak přípravek Etoposid Ebewe vypadá a co obsahuje toto balení

Koncentrát pro infuzní roztok je čirý, světle žlutý roztok.

Přípravek je balen do injekční lahvičky z hnědého skla s chlorobutylovou zátkou a hliníkovým uzávěrem, s nebo bez ochranného plastického přebalu.

Velikosti balení:

1 lahvička 2,5 ml/50 mg etoposidu

1 lahvička 5 ml/100 mg etoposidu

1 lahvička 10 ml/200 mg etoposidu

1 lahvička 20 ml/400 mg etoposidu

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Ebewe Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Rakousko

Výrobce

Ebewe Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Rakousko

Fareva Unterach GmbH, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Rakousko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Sandoz s.r.o., Praha, office.cz@sandoz.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 9. 1. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Návod k použití přípravku a zacházení s ním:

Je nutno dodržovat zásady pro správné zacházení s protinádorovými přípravky a jejich likvidaci.

Při každé manipulaci s cytostatickými přípravky je nutno dbát opatrnosti. Vždy postupujte tak, abyste zamezili expozici. Stejně jako u jiných potenciálně toxických látek je při zacházení s roztokem přípravku Etoposid Ebewe a při jeho přípravě třeba dbát opatrnosti. Náhodná expozice přípravku Etoposid Ebewe může být provázena kožními reakcemi. Doporučuje se používat rukavice. Jestliže se etoposid dostane do kontaktu s kůží nebo sliznicí, okamžitě kůži omyjte mýdlem a vodou a sliznici opláchněte vodou.

Koncentrát pro infuzní roztok se nesmí použít neředěný.

Přípravek má být ředěn pouze fyziologickým roztokem nebo izotonickým roztokem glukózy. Koncentrace etoposidu po naředění nemá překročit 0,4 mg/ml.

Pouze pro intravenózní podání.

K jednorázovému použití. Nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

Těhotné ženy nesmí manipulovat s cytotoxickými látkami.

Přípravky podávané parenterální cestou se musejí před podáním vizuálně zkontrolovat, zda neobsahují částice nebo nedošlo ke změně jejich barvy. Je-li zjištěna změna barvy nebo přítomnost částic, rekonstituovaný roztok se musí zlikvidovat.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny výše.

Bylo zjištěno, že plastové pomůcky vyrobené z akrylátu či ABS polymerů praskají při kontaktu s neředěným koncentrátem pro infuzní roztok Etoposid Ebewe. Tento účinek nebyl pozorován u etoposidu po naředění na koncentraci pro intravenózní podání dle pokynů.

Zvláštní upozornění pro uchovávání

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 24 hodin při 25 °C.

Doba použitelnosti po naředění

Chemická a fyzikální stabilita přípravku po naředění do infuse 5% roztokem glukózy nebo 0,9% roztokem chloridu sodného na koncentraci 0,2 mg/ml byla prokázána po dobu nejméně 7 dnů, po naředění do infuse 5% roztokem glukózy nebo 0,9% roztokem chloridu sodného na koncentraci 0,3 mg/ml po dobu nejméně 2 dnů a po naředění do infuse 5% roztokem glukózy nebo 0,9% roztokem chloridu sodného na koncentraci 0,4 mg/ml po dobu nejméně 24 hodin při uchovávání v chladničce (2-8 °C) s ochranou před světlem a při pokojové teplotě (20-25 °C) s ochranou nebo bez ochrany před světlem.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 až 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.