

**Prospect: Informații pentru utilizator****Etoposide-Teva 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**  
Etopozidă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Etoposide-Teva și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Etoposide-Teva
3. Cum să vi se administreze Etoposide-Teva
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Etoposide-Teva
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Etoposide-Teva și pentru ce se utilizează**

Etoposide-Teva conține substanța activă etopozidă. Etopozida aparține unui grup de medicamente numit citostatice, care sunt folosite în tratamentul cancerului.

Etoposide-Teva este un medicament utilizat pentru tratarea anumitor tipuri de cancer la adulți:

- cancer testicular
- cancerul pulmonar cu celule mici
- cancer de sânge (leucemie mieloidă acută)
- tumoră la nivelul sistemului limfatic (limfom Hodgkin, limfom non-Hodgkin)
- cancere ale sistemului reproducător (neoplazie trofoblastică gestațională și cancer ovarian).

Etoposide-Teva este utilizat pentru tratamentul anumitor tipuri de cancer la copii și adolescenți:

- cancer de sânge (leucemie mieloidă acută)
- tumoră la nivelul sistemului limfatic (limfom Hodgkin, limfom non-Hodgkin)

Este cel mai bine să discutați cu medicul dumneavoastră despre motivul exact pentru care vi s-a prescris Etoposide-Teva.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Etoposide-Teva

### Nu utilizați Etoposide-Teva:

dacă sunteți alergic(ă) la etopozidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6). dacă vi s-a administrat recent un vaccin viu, inclusiv vaccinul pentru febră galbenă. dacă alăptați sau intenționați să alăptați

Dacă oricare dintre enunțurile de mai sus vă afectează sau nu sunteți sigur(ă) dacă o face sau nu, adresați-vă medicului dvs. care va putea să vă sfătuiască.

### Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a primi Etoposide-Teva:

- dacă aveți niveluri scăzute ale unei proteine din sânge, denumită **albumină**;
- dacă ați efectuat recent **radioterapie** sau **chimioterapie**;
- dacă aveți orice **infecție**;
- dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii.

Tratamentul eficient împotriva cancerului poate să distrugă celulele canceroase rapid și în număr mare. În cazuri foarte rare, acest lucru poate să cauzeze eliberarea în sânge a unor cantități dăunătoare de substanțe provenite din aceste celule canceroase. Dacă se întâmplă acest lucru, pot apărea probleme cu ficatul, rinichii, inima sau sângele, care pot avea ca rezultat decesul, dacă nu sunt tratate.

Pentru a preveni acest lucru, medicul dumneavoastră va trebui să efectueze periodic analize de sânge pentru a vă monitoriza nivelul acestor substanțe pe parcursul tratamentului cu acest medicament.

Acest medicament poate determina reducerea nivelului unor celule din sânge, lucru care poate duce la apariția unor infecții sau care poate indica faptul că sângele dumneavoastră nu se coagulează suficient de bine în cazul în care vă tăiați. Analizele de sânge vor fi făcute la începutul tratamentului și înaintea fiecărei doze pe care o luați, pentru a vă asigura că nu se întâmplă acest lucru.

Dacă aveți funcția ficatului sau rinichilor redusă, este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să efectuați și analize de sânge periodice pentru a vă monitoriza aceste niveluri.

### Etoposide-Teva împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente:

Acest lucru este important în special:

- dacă luați warfarină (un medicament folosit pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge);
- dacă luați un medicament numit ciclosporină (un medicament folosit pentru reducerea activității sistemului imunitar);
- dacă sunteți tratat(ă) cu cisplatină (un medicament folosit în tratamentul cancerului);
- dacă luați fenitoină sau orice alte medicamente folosite pentru tratarea epilepsiei;
- dacă luați fenilbutazonă, salicilat de sodiu sau aspirină;
- dacă vi s-au administrat recent orice vaccinuri vii;
- dacă luați orice antracicline (un grup de medicamente pentru tratamentul cancerului);
- dacă luați orice medicament cu un mecanism de acțiune similar etopozidei

## **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți însărcinată sau alăptați, credeți că ați putea fi însărcinată sau intenționați să rămâneți însărcinată, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Etoposide-Teva și denumirile asociate nu trebuie folosit în timpul sarcinii, cu excepția situației în care acest lucru este indicat clar de către medicul dumneavoastră.

Nu trebuie să alăptați în timp ce vi se administrează Etoposide-Teva.

Atât pacienții bărbați, cât și pacientele care se află la vârstă fertilă trebuie să utilizeze o metodă contraceptivă eficientă (*de ex.*, metoda de tip barieră sau prezervativul) în timpul tratamentului și până la cel puțin 6 luni după încheierea tratamentului cu Etoposide-Teva.

Pacienților bărbați tratați cu Etoposide-Teva li se recomandă să nu procreeze în timpul tratamentului și până la 6 luni după tratament. În plus, bărbaților li se recomandă să obțină consiliere privind păstrarea spermei înainte de începerea tratamentului.

Atât pacienții bărbați, cât și pacientele care se gândesc să procreeze după încheierea tratamentului cu Etoposide-Teva trebuie să discute despre această temă cu medicul sau asistenta medicală.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Totuși, dacă vă simțiți obosit(ă), vă este rău, sunteți amețit(ă) sau aveți senzație de leșin, nu trebuie să faceți acest lucru până când nu ați discutat despre această temă cu medicul dumneavoastră.

Etoposide-Teva conține alcool. Trebuie să aveți grijă în cazul în care este nevoie să conduceți imediat după ce vi se administrează perfuzia cu Etoposide-Teva

- Un flacon cu Etoposide Teva conține 24% m/v alcool. Acest lucru poate fi dăunător pentru cei care suferă de alcoolism. Acest lucru trebuie să fie, de asemenea, luat în considerare de către femeile gravide și care alăptează, copii și grupuri cu risc ridicat, cum ar fi pacienții cu boli ale ficatului, boli ale creierului sau epilepsie.
- Cantitatea de alcool din acest medicament poate modifica efectele altor medicamente și poate, de asemenea, afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.
- Etoposide-Teva conține polisorbate 80. La nou-născuții prematur, a fost raportat un sindrom care pune viața în pericol, cu insuficiență hepatică și renală, deteriorare a funcției respiratorii, scădere a numărului de trombocite și abdomen umflat, atunci când s-a administrat un medicament injectabil cu vitamina E care conține polisorbate 80.

## **3. Cum să vi se administreze Etoposide-Teva**

Etoposide-Teva va fi administrat de către un medic sau asistentă medicală cu experiență în utilizarea medicamentelor chimioterapice și starea dumneavoastră va fi monitorizată prin teste periodice.

Vi se va administra sub formă de perfuzie lentă, în venă. Aceasta ar putea să dureze între 30 și 60 de minute.

Doza pe care o primiți va fi specifică pentru dumneavoastră, iar medicul o va calcula. Doza obișnuită, pe bază de etopozidă, este între 50 și 100 mg/m<sup>2</sup> din aria suprafeței corporale, zilnic, timp de 5 zile consecutive sau între 100 și 120 mg/m<sup>2</sup> din aria suprafeței corporale în zilele 1, 3 și 5. Această schemă de tratament poate fi repetată după aceea, în funcție de rezultatele analizelor de sânge, însă acest lucru nu se va întâmpla timp de 21 de zile, până la primul ciclu de tratament.

În cazul copiilor sau adolescenților tratați pentru cancer de sânge sau al sistemului limfatic, doza utilizată este între 75 și 150 mg/m<sup>2</sup> din aria suprafeței corporale, administrată zilnic, pentru o perioadă cuprinsă între 2 până la 5 zile.

Uneori este posibil ca medicul să prescrie o doză diferită, în special dacă primiți sau vi s-au administrat alt tratament pentru cancerul dumneavoastră sau dacă aveți probleme cu rinichii.

#### **Dacă utilizați mai mult Etoposide-Teva decât trebuie**

Întrucât medicamentul vă va fi administrat de către un medic sau o asistentă medicală, este puțin probabil să primiți o supradoză. Cu toate acestea, dacă totuși se întâmplă, medicul dumneavoastră vă va trata simptomele care vor urma.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă manifestați oricare din simptomele următoare: umflarea limbii sau a gâtului, dificultăți de respirație, bătăi rapide ale inimii, înroșire a pielii sau o erupție trecătoare pe piele. Acestea ar putea fi semne ale unei reacții alergice severe.**

S-a observat uneori modificări severe la nivelul ficatului, rinichilor sau inimii în urma unei afecțiuni numită sindrom de liză tumorală, determinat de pătrunderea unor cantități dăunătoare de substanțe provenite din celulele canceroase, atunci când Etoposide-Teva este administrat împreună cu alte medicamente utilizate în tratamentul cancerului.

**Reacțiile adverse posibile** manifestate în timpul tratamentului cu etopozidă, sunt:

**Foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- tulburări ale sângelui (de aceea vi se vor efectua analize de sânge între curele de tratament);
- pierdere temporară a părului;
- greață și vărsături;
- durere abdominală;
- pierdere a poftei de mâncare;
- modificări ale culorii pielii (pigmentare);
- constipație;
- senzație de slăbiciune (astenie);
- stare generală de rău (senzație de rău);
- afectare a ficatului (hepatotoxicitate);
- valori crescute ale enzimelor ficatului;
- icter (valori crescute ale bilirubinei).

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- leucemie acută;
- bătăi neregulate ale inimii (aritmie) sau atac de cord (infarct miocardic);
- amețeală;
- diaree;
- reacții la locul de injectare;
- reacții alergice severe;
- tensiune arterială ridicată;
- tensiune arterială scăzută;
- buze dureroase, ulcerații la nivelul gurii și gâtului;

- probleme la nivelul pielii, cum sunt mâncărime sau erupție trecătoare pe piele;
- inflamare a unei vene;
- infecție.

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- furnicături sau amorțeală la nivelul mâinilor și a picioarelor;
- sângerări.

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- reflux gastric;
- înroșire a feței;
- dificultăți la înghițire;
- schimbare a gustului alimentelor;
- reacții alergice severe;
- convulsii (crize convulsive);
- febră;
- somnolență sau oboseală;
- probleme în respirație;
- orbire temporară;
- reacții grave ale pielii și/sau membranelor mucoase, care pot include vezicule dureroase și febră, inclusiv descumare intensivă a pielii (sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică);
- erupție pe piele asemănătoare arsurii solare, care poate apărea pe pielea expusă anterior radioterapiei și care poate fi severă (reactivare a dermatitei de iradiere).

**Cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- sindrom de liză tumorală (complicații ca urmare a substanțelor eliberate din celulele canceroase tratate și care pătrund în sânge);
- umflare a feței și a limbii;
- infertilitate;
- dificultate în respirație
- insuficiență renală acută

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: +4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Etoposide-Teva**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Etoposide Teva trebuie să fie păstrat la temperaturi sub 25° C. A se păstra în ambalajul original. Nu-l transferați într-un alt recipient.

Nu utilizați Etoposide Teva după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Soluția diluată trebuie eliminată în decurs de 8 ore de la preparare.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Etoposide-Teva**

- Substanța activă este etopozida. Fiecare ml conține 20 mg etopozidă.
- Celelalte componente sunt: acid citric, polisorbat 80, etanol, macrogol 300.

### **Cum arată Etoposide-Teva și conținutul ambalajului**

- Etoposide-Teva concentrat pentru soluție perfuzabilă este o soluție limpede, incoloră până la slab gălbuie, ușor vâscoasă ambalat în flacoane din sticlă incoloră.
- Etoposide-Teva concentrat pentru soluție perfuzabilă este disponibil în flacoane de 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.

Bulevardul Ion Mihalache, Nr. 11-13

Corp C1, Parter, Biroul P30, Sector 1, București, România

#### **Fabricantul**

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem

Olanda

**Acest prospect a fost revizuit în Martie, 2023.**

### **Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Trebuie respectate procedurile de manipulare și eliminare a medicamentelor antineoplazice.

Trebuie avută grijă ori de câte ori se manipulează medicamente citostatice. Luați întotdeauna măsuri pentru a preveni expunerea. În mod similar altor compuși potențial toxici, manipularea și prepararea etopozidă trebuie efectuate cu grijă. Se recomandă prepararea într-o încăpere specială prevăzută cu un curent de aer laminar vertical. În timpul administrării se vor purta mănuși.

Pot apărea reacții cutanate asociate expunerii accidentale la etopozidă. Dacă etopozida intră în contact cu pielea sau mucoasele, spălați imediat pielea cu apă și săpun și clătiți mucoasele cu apă.

Soluția etopozidă trebuie preparată în condiții aseptice.

Etopozida nu se va utiliza nediluat.

Medicamentele administrate pe cale parenterală trebuie examinate vizual pentru a verifica dacă există particule sau decolorare înainte de administrare. Dacă se observă orice decolorare sau particule, soluția reconstituită trebuie eliminată.

Etopozida nu trebuie amestecată fizic cu niciun alt medicament.

Etopozida este exclusiv de unică folosință. Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

### **Administrare și dozare**

Etoposide-Teva este administrat prin perfuzie intravenoasă lentă. (de obicei pe o perioadă cuprinsă între 30 și 60 de minute). Etopozida NU TREBUIE ADMINISTRAT PRIN INECȚIE INTRAVENOASĂ RAPIDĂ.

Doza recomandată de etopozidă este între 50 și 100 mg/m<sup>2</sup>/zi (echivalentul etopozidei) în zilele 1 până la 5 sau între 100 și 120 mg/m<sup>2</sup> în zilele 1, 3 și 5, la fiecare 3 până la 4 săptămâni în asociere cu alte medicamente indicate pentru afecțiunea tratată. Doza trebuie modificată luându-se în considerare efectele mielosupresive ale celorlalte medicamente asociate sau efectele radioterapiei sau chimioterapiei anterioare care ar fi putut compromite rezerva de măduvă osoasă.

Trebuie să aveți grijă pentru a evita extravazarea.

### **Vârșnici**

Nu este necesară ajustarea dozei în cazul pacienților în vârstă (peste 65 de ani), cu excepția celei în funcție de funcția renală.

### **Utilizare la copii și adolescenți**

Etopozida la pacienții copii și adolescenți a fost utilizată în cantități între 75 și 150 mg/m<sup>2</sup> și zi (echivalent etopozidă)) timp de 2 până la 5 zile în combinație cu alte medicamente antineoplazice. Pentru schema de tratament corespunzătoare consultați protocoalele specializate.

### ***Insuficiență renală***

La pacienții cu insuficiența funcției renale, trebuie luată în considerare următoarea modificare a dozei inițiale în funcție de clearance-ul creatininei măsurat.

#### **Clearance-ul creatininei măsurat**

>50 ml/minut  
15-50 ml/minut

#### **Doză de fosfat de etopozidă**

100% din doză  
75% din doză

Dozele ulterioare trebuie administrate în funcție de toleranța pacientului și efectul clinic. La pacienții cu clearance-ul creatininei mai mic de 15 ml/minut și în tratament prin dializă trebuie luate în considerare reduceri suplimentare ale dozelor.