

Листовка: информация за потребителя

Етопозид Акорд 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Etoposide Accord 20 mg/ml concentrate for solution for infusion

Етопозид
Etoposide

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Приложение 2	
Код на разтвор	2017 0353
БД/МД/МР	- 66933
Издание №	30-10-2024

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, информирайте Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Етопозид Акорд и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Етопозид Акорд
3. Как ще Ви бъде приложен Етопозид Акорд
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Етопозид Акорд
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Етопозид Акорд и за какво се използва

Това лекарство съдържа активното вещество етопозид. То принадлежи към групата лекарства, наречени цитостатици, които се използват при лечението на рак.

Етопозид Акорд се използва при лечението на някои видове ракови заболявания при възрастни:

- рак на тестисите
- дребноклетъчен рак на белия дроб
- рак на кръвта (остра миелоидна левкемия)
- тумор на лимфната система (лимфом на Ходжкин, неходжкинов лимфом)
- ракови заболявания на репродуктивната система (гестационна трофобластна неоплазия и овариален карцином)

Етопозид Акорд се използва при лечението на някои видове ракови заболявания при деца:

- рак на кръвта (остра миелоидна левкемия)
- тумор на лимфната система (лимфом на Ходжкин, неходжкинов лимфом)

Точната причина, поради която Ви е предписан Етопозид Акорд, е най-добре да се обсъди с Вашия лекар.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Етопозид Акорд

Не приемайте Етопозид Акорд:

- ако сте алергични към етопозид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако наскоро Ви е поставяна жива ваксина, включително ваксина срещу жълта треска
- ако кърмите или планирате да кърмите.

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас, или ако не сте сигурни дали е така, информирайте Вашия лекар, който ще Ви посъветва.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да получите Етопозид Акорд:

- ако имате ниски нива на протеин, наречен **албумин** в кръвта.
- ако наскоро сте имали **лъчетерапия** или **химиотерапия**.
- ако имате **някакви инфекции**.
- ако имате **чернодробни** или **бъбречни** проблеми.

Ефективното противораково лечение може да унищожи бързо раковите клетки в големи количества. В много редки случаи това може да доведе до освобождаване на вредни вещества от тези ракови клетки в кръвта. Ако това се случи, то може да причини проблеми с черния дроб, бъбреците, сърцето или кръвта, което може да доведе до смърт, ако не се лекува.

За да се предотврати това, Вашият лекар ще трябва да Ви прави редовни кръвни изследвания, за да следи нивото на тези вещества по време на лечението с това лекарство.

Това лекарство може да доведе до намаляване на нивото на някои кръвни клетки, което може да причини инфекции или може да означава, че кръвта Ви няма да се съсирва както трябва, ако се порежете. Кръвни изследвания ще бъдат направени в началото на лечението и преди всяка доза, която приемате, за да е сигурно, че това не се случва.

Ако имате намалена чернодробна или бъбречна функция, Вашият лекар може също така да поиска от Вас да правите редовни кръвни изследвания, за да наблюдава тези нива.

Други лекарства и Етопозид Акорд

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да използвате други лекарства.

Това е особено важно:

- ако приемате лекарства със сходен механизъм на действие като Етопозид Акорд.
- ако наскоро Ви е поставена някаква жива ваксина.
- ако приемате фенилбутазон, натриев салицилат или аспирин.
- ако приемате варфарин (лекарство, което се използва за предотвратяване образуването на кръвни съсиреци).
- ако приемате фенитоин или други лекарства, използвани за лечение на епилепсия.
- ако приемате антрациклини (група лекарства, използвани за лечение на рак).
- ако се лекувате с цисплатин (лекарство, което се използва за лечение на рак).
- ако приемате лекарство, наречено циклоспорин (лекарство, което се използва за намаляване на активността на имунната система).

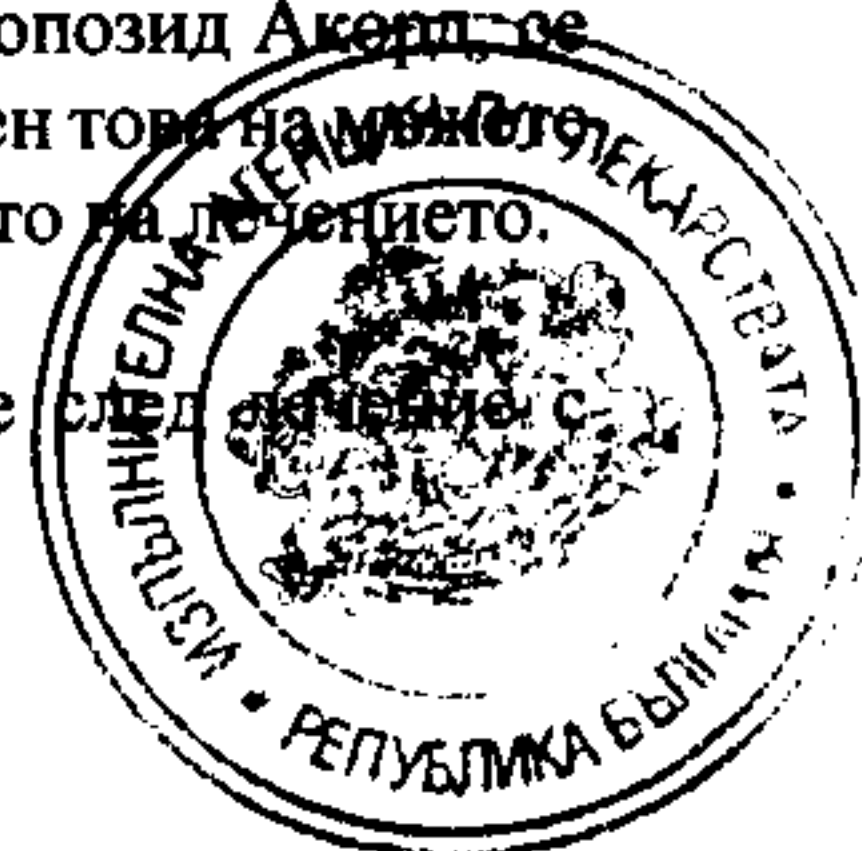
Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Етопозид Акорд не трябва да се използва по време на бременност, освен ако не е ясно посочено от Вашия лекар. Не трябва да кърмите, докато приемате Етопозид Акорд.

Както пациентите от мъжки, така от женски пол в детеродна възраст, трябва да използват ефективен контрацептивен метод (напр. бариерен метод или презервативи), по време на лечението и поне 6 месеца след края на лечението с Етопозид Акорд. Пациентите от мъжки пол, лекувани с Етопозид Акорд, се съветват да не създават дете по време на лечението и до 6 месеца след лечението. Освен това на мъжете се препоръчва да потърсят консултация относно запазване на спермата преди началото на лечението.

Пациентите както от мъжки, така и от женски пол, които обмислят да имат дете след лечение с Етопозид Акорд, трябва да обсъдят това с техния лекар или медицинска сестра.



Шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Ако обаче се чувствате уморени, със стомашно неразположение, замаяни или със световъртеж, не трябва да правите това, докато не го обсъдите с Вашия лекар.

Етопозид Акорд съдържа алкохол

Това лекарство съдържа 30,5 % алкохол (етанол), което съответства на 240,64 mg етанол в един ml концентрат, т.е. на до 1,2 g етанол на флакон от 5 ml, еквивалентни на 30 ml бира или 12,55 ml вино и до 3 g етанол на флакон от 12,5 ml, еквивалентни на 75 ml бира или 31,4 ml вино. Това е вредно за пациентите страдащи от алкохолизъм, мозъчно увреждане, бременни, кърмачки, деца и високо-рискови групи, като пациенти с чернодробно заболяване или епилепсия. Ефектът на други лекарства може да бъде намален или повишен.

Етопозид Акорд съдържа бензилов алкохол

Етопозид Акорд съдържа 30 mg/ml бензилов алкохол.

Бензиловият алкохол се свързва с риск от тежки нежелани реакции, включително проблеми с дишането (наречено "синдром на задушаване") при малки деца. Не трябва да се прилага при новородени бебета (на възраст до 4 седмици) или да се използва повече от една седмица при малки деца (под 3-годишна възраст), освен ако не е препоръчано от Вашия лекар.

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет, ако сте бременна или кърмите, или имате заболяване на бъбреците или черния дроб, защото големи количества бензилов алкохол могат да се натрупат в организма Ви и може да причинят нежелана реакция (наречена „метаболитна ацидоза“).

Бензиловият алкохол може да причини алергични реакции.

Етопозид Акорд съдържа полисорбат 80

Етопозид Акорд съдържа 80 mg/ml полисорбат 80.

При новородени бебета, са наблюдавани застрашаващи живота синдром на чернодробна и бъбречна недостатъчност, намаляване на дихателната функция, намален брой тромбоцити и подуване на корема, които са свързани с инжекционен продукт на витамин Е, съдържащ полисорбат 80.

3. Как ще Ви бъде приложен Етопозид Акорд

Етопозид Акорд винаги трябва да Ви бъде прилаган само от медицински специалист. Той ще се прилага като бавна инфузия във вена. Това може да отнеме между 30 и 60 минути.

Дозата, която получавате, ще бъде специфична за Вас, и ще бъде изчислена от Вашия лекар. Обичайната доза за етопозид е 50 до 100 mg/m² телесна повърхност дневно, в продължение на 5 последователни дни или 100 до 120 mg/m² телесна повърхност на ден 1, 3 и 5. Този курс на лечение може да се повтори, в зависимост от резултатите от кръвните изследвания, но това ще бъде най-малко 21 дни след първия курс на лечение.

При деца, лекувани за рак на кръвта или лимфната система, използваната доза е от 75 до 150 mg/m² телесна повърхност дневно в продължение на 2 до 5 дни.

Лекарят понякога може да предпише различна доза, особено ако получавате или сте получили други лечения за Вашето раково заболяване или ако имате проблеми с бъбреците.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Етопозид Акорд

Тъй като това лекарство ще Ви се прилага от медицински специалист, предозирането е малко вероятно. Ако обаче това се случи, Вашият лекар ще лекува всички симптоми, които следват.



Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Информирайте незабавно Вашия лекар или медицинска сестра, ако забележите някой от изброените симптоми: подуване на езика или гърлото, затруднено дишане, ускоряване на сърдечния пулс, зачервяване на кожата или обрив. Това може да са признаци на тежка алергична реакция.

Сериозно увреждане на черния дроб, бъбреците или сърцето поради състояние, наречено тумор лизис синдром, причинено от увреждащи количества вещества от раковите клетки, попадащи в кръвния ток, е наблюдавано понякога, когато Етопозид Акорд се приема заедно с други лекарства, използвани за лечение на рак.

Възможните нежелани реакции, наблюдавани при приложение на Етопозид Акорд:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- нарушения на кръвта (затова ще Ви бъдат направени кръвни изследвания между курсовете на лечение);
- гадене и повръщане;
- загуба на апетит;
- коремна болка;
- запек;
- временно оплешивяване;
- чернодробно увреждане (хепатотоксичност);
- повишени чернодробни ензими;
- промени в цвета на кожата (пигментация);
- жълтеница (повишен билирубин);
- слабост (астения);
- общо чувство на неразположение.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- остра левкемия (тежък рак на кръвта);
- неравномерен сърдечен ритъм (аритмии) и сърдечен пристъп (миокарден инфаркт);
- замаяност;
- високо кръвно налягане;
- ниско кръвно налягане;
- възпалени устни, язви в устата или гърлото;
- зачервяване на кожата;
- инфекция (включително инфекции, наблюдавани при пациенти с отслабена имунна система, напр. белодробна инфекция, наричана пневмония, причинена от *Pneumocystis jirovecii*);
- диария;
- кожни проблеми, като сърбеж или обрив;
- възпаление на вените;
- тежка алергична реакция;
- реакции на мястото на инфузията.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- мравучкане или изтръпване на ръцете и краката;
- кървене.



Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

- конвулсии (гърчове);
- сънливост или уморяемост;
- промени във вкусовите усещания;
- затруднено преглъщане;
- сериозни реакции на кожата и/или лигавиците, които могат да включват болезнени мехури и висока температура, включително отлепване на големи участъци кожа (синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза);
- обрив, подобен на слънчево изгаряне, който може да се появи по кожата, която преди това е била изложена на лъчелечение, и може да бъде тежък (дерматит при облъчване);
- висока температура;
- временна слепота;
- проблеми с дишането;
- киселинен рефлукс;
- зачервяване.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- тумор лизис синдром (усложнения от вещества, освободени от третираните ракови клетки, които навлизат в кръвта);
- оток на лицето и езика;
- безплодие;
- затруднено дишане;
- остра бъбречна недостатъчност.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Етопозид Акорд

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета или картонената опаковка след «Годен до:/EXP». Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Флаконът да се съхранява в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се съхранява в хладилник или замразява.

Химическата и физическата стабилност при употреба на разтвора, разреден до концентрация от 0,2 mg/ml и 0,4 mg/ml, е доказана в инжекционен разтвор на натриев хлорид (0.9 % w/v) и инжекционен разтвор на глюкоза (5% w/v) до 96 и 48 часа съответно при температура 20-25°C. От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да бъде използван незабавно. Ако не се използва незабавно след приготвяне, продължителността и условията на съхранение са отговорност на потребителя. Разределеният продукт да не се съхранява във фризер (2-8°C), тъй като това може да причини увреждане.

Не използвайте Етопозид Акорд, ако забележите признаци на утаяване или ако съдържа видими частици.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Етопозид Акорд

Етопозид Акорд съдържа активното вещество етопозид.

1 ml съдържа 20 mg етопозид.

Всеки флакон от 5 ml съдържа 100 mg етопозид.

Всеки флакон от 10 ml съдържа 200 mg етопозид.

Всеки флакон от 12,5 ml съдържа 250 mg етопозид.

Всеки флакон от 20 ml съдържа 400 mg етопозид.

Всеки флакон от 25 ml съдържа 500 mg етопозид.

Всеки флакон от 50 ml съдържа 1000 mg етопозид.

Другите съставки са: лимонена киселина, безводна; бензилов алкохол; полисорбат 80; макрогол 300; етанол, безводен.

Как изглежда Етопозид Акорд и какво съдържа опаковката

Етопозид Акорд е бистър, безцветен до бледожълт инфузионен разтвор.

Видове опаковки:

1 × 5 ml флакон

1 × 10 ml флакон

1 × 12,5ml флакон

1 × 20 ml флакон

1 × 25 ml флакон

1 × 50 ml флакон

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,

ul. Taśmowa 7,

02-677, Warszawa, Mazowieckie,

Полша

Производител

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomińska 50, 95-200 Pabianice,

Полша

Accord Healthcare Single Member S.A.

64th Km National Road Athens, Lamia, 32009,

Гърция

Този лекарствен продукт е одобрен в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Име на държавата-членка	Име на лекарствения продукт
Швеция	Etoposide Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Австрия	Etoposide Accord 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Белгия	Etoposide Accord Healthcare 20 mg/ml, Concentraat voor oplossing voor infusie



България	Етопозид Акорд 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Кипър	Etoposide Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Чехия	Etoposide Accord 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Дания	Etoposid Accord
Германия	Etoposide Accord 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Естония	Etoposide Accord 20 mg/ml
Испания	Etopósido Accord 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Финландия	Etoposide Accord 20 mg/ml Infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Унгария	ETOPOSIDE Accord 20 mg/ml Koncentrátum oldatos infúzióhoz
Ирландия	Etoposide 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Исландия	Etópósíð Accord 20 mg / ml innrennslispykkni, lausn til innrennslis
Италия	Etoposide Accord
Латвия	Etoposide Accord 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Литва	Etoposide Accord 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Малта	Etoposide 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Нидерландия	Etoposide Accord 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor - infusie
Норвегия	Etoposide Accord
Португалия	Etoposido Accord
Полша	Etopozyd Accord
Румъния	Etoposid Accord 20 mg/ml Concentrat pentru soluție perfuzabilă
Словения	Etoposide Accord 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Словакия	Etoposide Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Обединено кралство	Etoposide 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion

Дата на последно преразглеждане на листовката



Следната информация е предназначена само за медицински специалисти

Приложение и дозиране

Етопозид Акорд се прилага чрез бавна интравенозна инфузия (обикновено в продължение на 30 до 60 минути), тъй като се съобщава за хипотония като нежелана реакция при бърза интравенозна инжекция. Етопозид Акорд НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЛАГА ЧРЕЗ БЪРЗА ИНТРАВЕНОЗНА ИНЖЕКЦИЯ.

Препоръчителната доза етопозид е от 50 до 100 mg/m²/ден в дни 1 до 5 или 100 до 120 mg/m² в дни 1, 3 и 5 на всеки 3 до 4 седмици в комбинация с други лекарства, показани при лекуваното заболяване. Дозировката следва да се промени, за да се вземат предвид миелосупресивните ефекти на други лекарства в комбинацията или ефектите от предшестваща лъчева терапия или химиотерапия, които могат да доведат до компрометиране на костно-мозъчния резерв.

Необходимата доза етопозид трябва да бъде разредена или с 5% w/v разтвор на глюкоза или с 0,9% w/v разтвор на натриев хлорид, за да се постигне окончателна концентрация от 0,2 – 0,4 mg/ml етопозид (т.е. 1 ml или 2 ml концентрат в 100 ml разтворител за постигане на концентрация от 0,2 mg/ml и 0,4 mg/ml съответно). Концентрацията на разредения продукт не трябва да надвишава 0,4 mg/ml, поради риск от утаяване. По време на подготовката и разтварянето трябва да се използва строго асептична техника. По време на приложение, етопозид не трябва да се смесва с други лекарства. Не трябва да се смесва с други продукти, освен изброените по-горе.

Старческа възраст

Не е необходима корекция на дозата при пациенти в старческа възраст (възраст > 65 години), различна от тази, основана на бъбречната функция.

Педиатрична употреба

Етопозид е използван в диапазона от 75 до 150 mg/m²/ден в продължение на 2 до 5 дни в комбинация с други антинеопластични средства. Подходящият режим на лечение трябва да бъде избран в съответствие с локалните терапевтични ръководства.

Бъбречно увреждане

При пациенти с увредена бъбречна функция, трябва да се обмисли следната промяна на началната доза, въз основа на измерения креатининов клирънс.

Измерен креатининов клирънс

>50 ml/min

15-50 ml/min

Доза на Етопозид

100% от дозата

75% от дозата

При пациенти с креатининов клирънс по-нисък от 15 ml/min и на диализа е вероятно да се наложи допълнително намаляване на дозата, тъй като клирънсът на етопозид е допълнително намален при тези пациенти. Последващото дозиране при умерено и тежко бъбречно увреждане трябва да се основава на поносимостта на пациента и клиничния ефект.

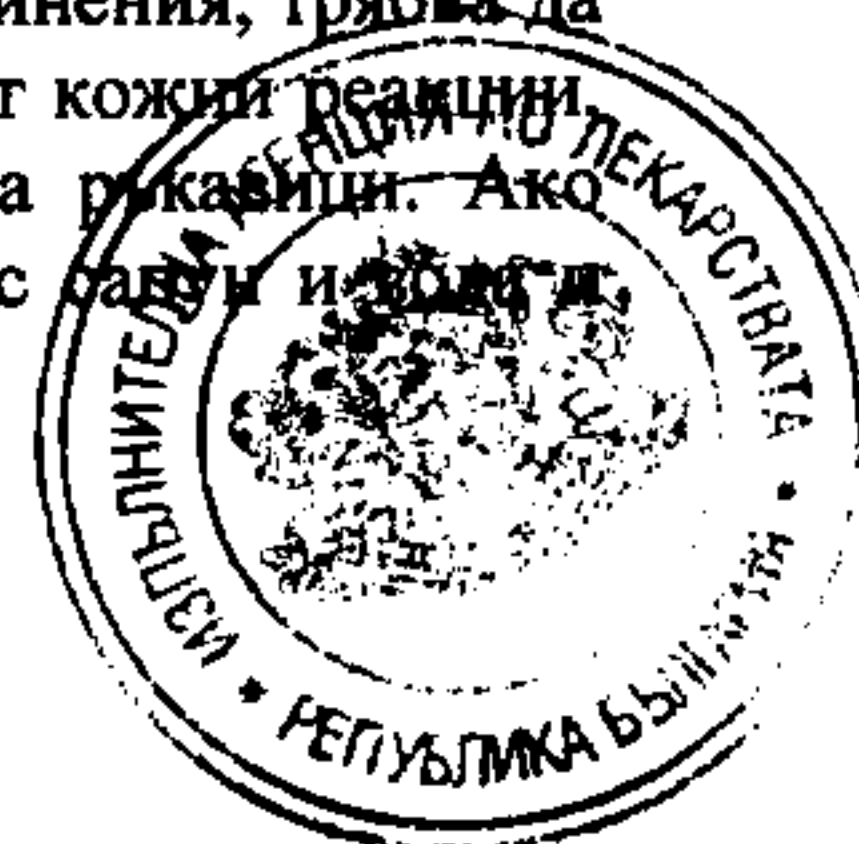
Тъй като етопозид и неговите метаболити не могат да се диализират, той може да се прилага преди и след хемодиализа.

Инструкции за употреба/работа

Трябва да се следват процедурите за правилна работа и изхвърляне на противоракови лекарства.

При работа с цитостатични продукти е необходимо повишено внимание. Винаги предприемайте мерки за предотвратяване на експозицията. Както и при други потенциално токсични съединения, трябва да се внимава при работа с и приготвяне на разтвори на етопозид. Може да възникнат кожни реакции свързани с инцидентна експозиция на етопозид. Препоръчва се използването на ръкавици. Ако етопозид влезе в контакт с кожата или лигавиците, незабавно измийте кожата със сапун и вода и изплакнете лигавицата с вода.

Трябва да се вземат мерки за избягване на екстравазация.



Ако разтворът показва признаци на утаяване или съдържа видими частици, трябва да бъде изхвърлен.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Срок на годност след разреждане

Химическата и физическата стабилност при употреба на разтвора, разреден до концентрация от 0,2 mg/ml и 0,4 mg/ml е доказана в инжекционен разтвор на натриев хлорид (0.9 % w/v) и инжекционен разтвор на глюкоза (5% w/v) до 96 и 48 часа съответно при температура 20-25°C. От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да бъде използван незабавно. Ако не се използва незабавно след приготвяне, продължителността и условията на съхранение са отговорност на потребителя. Разреденият продукт да не се съхранява във фризер (2-8°C), тъй като това може да причини утаяване.

Съхранение

Флаконът да се съхранява в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се съхранява в хладилник или замразява.

