

Písomná informácia pre používateľa

Etoposid Sandoz 50 mg
Etoposid Sandoz 100 mg
Etoposid Sandoz 200 mg
Etoposid Sandoz 400 mg
20 mg/ml infúzny roztok

etopozid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Etoposid Sandoz a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Etoposid Sandoz
3. Ako používať Etoposid Sandoz
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Etoposid Sandoz
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Etoposid Sandoz a na čo sa používa

Názov tohto lieku je Etoposid Sandoz.

Každá 2,5 ml injekčná liekovka obsahuje 50 mg etopozidu, čo je účinná látka lieku.

Každá 5 ml injekčná liekovka obsahuje 100 mg etopozidu, čo je účinná látka lieku.

Každá 10 ml injekčná liekovka obsahuje 200 mg etopozidu, čo je účinná látka lieku.

Každá 20 ml injekčná liekovka obsahuje 400 mg etopozidu, čo je účinná látka lieku.

Etoposid Sandoz patrí do skupiny liekov nazývaných cytostatiká, ktoré sa používajú na liečbu nádoru.

Etoposid Sandoz sa používa na liečbu niektorých typov rakoviny u dospelých:

- karcinóm semenníkov
- malobunkový karcinóm pľúc
- rakovina krvi (akútna myeloidná leukémia)
- nádor v lymfatickom systéme (Hodgkinov a non-Hodgkinov lymfóm)
- rakovina reprodukčného systému (gestačná trofoblastická neoplázia a karcinóm vaječníkov)

Etoposid Sandoz sa používa na liečbu niektorých typov rakoviny u detí:

- rakovina krvi (akútna myeloidná leukémia)
- rakovina v lymfatickom systéme (Hodgkinov a non-Hodgkinov lymfóm)

Presný dôvod, prečo vám bol predpísaný Etoposid Sandoz je najlepšie prekonzultovať so svojim lekárom.

2. Čo potrebuje vedieť predtým, ako použijete Etoposid Sandoz

Nepoužívajte Etoposid Sandoz

- ak ste alergický na etopozid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste nedávno dostali živú vakcínu, vrátane vakcíny proti žltej zimnici.
- ak dojčíte alebo plánujete dojčiť.

Ak sa vás týka ktorékoľvek z vyššie uvedeného alebo nie ste si istý, či sa vás to týka, povedzte to vášmu lekárovi, ktorý vám s tým poradí.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Etoposid Sandoz, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

- ak máte akékoľvek **infekcie**.
- ak ste už podstúpili liečbu **ožarovaním alebo chemoterapiu**.
- ak máte nízke hladiny bielkoviny nazývanej **albumín** v krvi.
- ak máte poruchu funkcie pečene alebo obličiek.

Účinná protirakovinová liečba môže rýchlo zničiť rakovinové bunky vo veľkom počte. Vo veľmi zriedkavých prípadoch to môže spôsobiť uvoľňovanie škodlivého množstva látok z týchto nádorových buniek do krvi. Ak sa to stane, môže to spôsobiť problémy s pečeňou, obličkami, srdcom, alebo krvou, ktoré môžu spôsobiť smrť, ak sa neliečia.

Aby sa tomu zabránilo, bude potrebné, aby váš lekár počas liečby týmto liekom vykonal pravidelné krvné testy na sledovanie hladín týchto látok.

Tento liek môže spôsobiť zníženie hladín niektorých krvných buniek, čo by u vás mohlo spôsobiť výskyt infekcií alebo by to mohlo znamenať, že vaša krv sa nezráža tak, ako by sa mala, keď sa porežete. Krvné testy sa budú odoberať na začiatku vašej liečby a pred každou dávkou, ktorú užijete, aby sa zabezpečilo, že sa také niečo nestane.

Ak máte zníženú funkciu pečene alebo obličiek, váš lekár vám možno tiež bude chcieť odoberať krv na pravidelné testy na sledovanie týchto hladín.

Iné lieky a Etoposid Sandoz

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Toto je obzvlášť dôležité:

- ak užívate liek nazývaný cyklosporín (liek používaný na znižovanie činnosti imunitného systému).
- ak ste boli liečený cisplatinou (liek na liečbu rakoviny).
- ak ste užívali fenytoín alebo akékoľvek iné lieky na liečbu epilepsie.
- ak ste užívali warfarín (liek používaný proti krvným zrazeninám).
- ak ste boli nedávno očkovaný akýmkoľvek živými vakcínami.
- ak ste užívali fenylbutazón, sodnú soľ kyseliny salicylovej alebo kyselinu acetylsalicylovú.
- ak ste užívali akékoľvek antracyklíny (skupina liekov, ktorá sa používa pri liečbe rakoviny).
- ak užívate akékoľvek lieky s podobným mechanizmom účinku ako má Etoposid Sandoz.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Etoposid Sandoz sa nesmie používať počas tehotenstva, kým to nie je jednoznačne stanovené lekárom.

Nesmiete dojčiť, kým používate Etoposid Sandoz.

Pre pacientov aj pacientky v plodnom veku platí, že majú používať účinnú antikoncepčnú metódu (napr. bariérovú metódu alebo kondómy) počas liečby a najmenej 6 mesiacov po skončení liečby Etoposidom Sandoz.

Pacientom liečeným Etoposidom Sandoz sa neodporúča splodiť dieťa počas liečby a najmenej 6 mesiacov po jej skončení. U mužov sa navyše odporúča vyhľadať poradenstvo ohľadom konzervácie spermií pred začatím liečby.

Pacienti aj pacientky, ktorí zvažujú mať dieťa po skončení liečby Etoposidom Sandoz, to majú prekonzultovať so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak sa však cítite unavený, je vám zle od žalúdka, točí sa vám hlava alebo máte závrat, nevykonávajte túto činnosť, pokiaľ to neprekonzultujete s vaším lekárom.

Etoposid Sandoz obsahuje etanol.

Tento liek obsahuje 260,6 mg etanolu (alkohol) v 1 ml infúzneho roztoku.

Množstvo v 1 ml tohto lieku zodpovedá 7 ml piva alebo 3 ml vína.

Je nepravdepodobné, že množstvo alkoholu v tomto lieku bude mať vplyv na dospelých a dospievajúcich, ani že alkohol bude mať pozorovateľný vplyv na deti. Môže mať nejaké účinky na mladšie deti, napríklad ospalosť.

Alkohol v tomto lieku môže meniť účinky ďalších liekov. Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak užívate iné lieky.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Ak ste závislý od alkoholu, poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Etoposid Sandoz obsahuje benzylalkohol.

Tento liek obsahuje 20 mg benzylalkoholu v 1 ml infúzneho roztoku.

Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie.

Nepoužívajte viac ako týždeň u malých detí (menej ako 3 roky), ak vám to neodporúči váš lekár alebo lekárnik.

Požiadajte svojho lekára alebo lekárnika o radu, ak ste tehotná alebo dojčíte, pretože vo vašom tele sa môžu hromadiť veľké množstvá benzylalkoholu a môžu spôsobiť vedľajšie účinky (nazývané "metabolická acidóza").

Požiadajte svojho lekára alebo lekárnika o radu, ak máte ochorenie pečene alebo obličiek, pretože vo vašom tele sa môžu hromadiť veľké množstvá benzylalkoholu a môžu spôsobiť vedľajšie účinky (nazývané "metabolická acidóza").

3. Ako používať Etoposid Sandoz

Etoposid Sandoz vám podá lekár alebo zdravotná sestra. Podaný bude pomalou infúziou do žily. Môže to trvať 30 až 60 minút.

Dávka, ktorú dostanete, bude pre vás špecifická, takže ju doktor prepočíta. Obvyklá dávka, založená na etopozide, je 50 až 100 mg/m² plochy povrchu tela, denne počas 5 dní za sebou alebo 100 až 120 mg/m² plochy povrchu tela na 1., 3. a 5. deň. Tento liečebný postup sa môže potom opakovať v

závislosti od výsledkov krvných testov, avšak neuskutoční sa najmenej 21 dní po prvom liečebnom postupe.

U detí liečených na rakovinu krvi alebo lymfatického systému sa denne počas 2 až 5 dní použije dávka 75 až 150 mg/m² plochy povrchu tela.

Lekár niekedy môže predpísať inú dávku, najmä ak používate alebo ste používali iné liečby vašej rakoviny, alebo ak máte problémy s obličkami.

Ak ste dostali viac Etoposidu Sandoz, ako sa ste mali

Predávkovanie je nepravdepodobné, nakoľko Etoposid Sandoz vám podajú lekár a zdravotná sestra. Ak sa však niečo také vyskytne, váš lekár bude liečiť príznaky, ktoré budú nasledovať.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Povedzte okamžite svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak sa u vás vyskytnú nasledujúce príznaky: opuchnutie jazyka alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním, rýchly tep srdca, začervenanie pokožky alebo vyrážka. Môžu to byť prejavy závažnej alergickej reakcie.

Závažné **poruchy pečene, obličiek alebo poškodenia srdca** boli niekedy pozorované v dôsledku stavu nazývaného syndróm z rozpadu nádorových buniek spôsobeného škodlivým množstvom látok z nádorových buniek uvoľnených do krvného riečiska, ak sa Etoposid Sandoz použil spolu s inými liekmi, ktoré sa používajú na liečbu rakoviny.

Možné vedľajšie účinky vyskytujúce sa pri etopozide sú:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- poruchy krvi (to je dôvod, prečo sa u vás vykonávajú krvné testy medzi obdobiami liečby)
- dočasná strata vlasov
- nevoľnosť a vracanie
- bolesť brucha
- strata chuti do jedla
- zmena farby pokožky (pigmentácia)
- zápcha
- pocit slabosti (asténia)
- celkový pocit nepohody (malátnosť)
- poškodenie pečene (hepatotoxicita)
- zvýšené pečenevé enzýmy
- žltacka (zvýšený bilirubín)

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- akútna leukémia
- nepravidelný pulz srdca (artymia) alebo infarkt srdca (infarkt myokardu)
- závrat
- hnačka
- reakcie v mieste vpichu infúzie
- závažné alergické reakcie
- vysoký krvný tlak
- nízky krvný tlak

- opar na perách, afty (vredy) v ústach a hrdle
- problémy s pokožkou ako je svrbenie alebo vyrážka
- zápal žily
- infekcia (vrátane infekcií pozorovaných u pacientov s oslabeným imunitným systémom, napr. pľúcna infekcia nazývaná pneumónia spôsobená hubou *Pneumocystis jirovecii*)

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- mravčenie alebo strata citlivosti v rukách a nohách
- krvácanie

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- pálenie záhy
- sčervenenie
- ťažkosti s prehĺtaním
- zmena v spôsobe vnímania chuti
- závažné alergické reakcie
- kŕče (záchvat)
- horúčka
- spavosť alebo únava
- ťažkosti s dýchaním
- dočasná strata zraku
- závažné kožné reakcie a/alebo reakcie na membránach slizníc, ktoré môžu zahŕňať bolestivé pľuzgiere a horúčku, vrátane rozsiahleho odlupovania kože (Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza)
- vyrážka ako zo spálenia od slnka, ktorá sa môže vyskytnúť na koži po predchádzajúcom ožarovaní a môže byť závažná (dermatitída vyvolaná ožarovaním)

Neznáme (častot výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- syndróm z rozpadu nádorových buniek (komplikácie z látok uvoľňovaných z liečených nádorových buniek, ktoré sa dostávajú do krvi)
- opuchnutie tváre alebo jazyka
- neplodnosť
- ťažkosti s dýchaním

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Etoposid Sandoz

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Etoposid Sandoz obsahuje

- Liečivo je etopozid. 1 ml infúzneho roztoku obsahuje 20 mg etopozidu.
Jedna 2,5 ml injekčná liekovka obsahuje 50 mg etopozidu.
Jedna 5 ml injekčná liekovka obsahuje 100 mg etopozidu.
Jedna 10 ml injekčná liekovka obsahuje 200 mg etopozidu.
Jedna 20 ml injekčná liekovka obsahuje 400 mg etopozidu.
- Ďalšie zložky sú benzylalkohol, etanol, polysorbát 80, makrogol 300, bezvodá kyselina citrónová.

Ako vyzerá Etoposid Sandoz a obsah balenia

Číry bezfarebný alebo slabo žltkastý roztok v injekčnej liekovke z hnedého skla s gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom s plastovým krytom.

Veľkosti balenia:

Etoposid Sandoz 50 mg: jedna 2,5 ml injekčná liekovka

Etoposid Sandoz 100 mg: jedna 5 ml injekčná liekovka

Etoposid Sandoz 200 mg: jedna 10 ml injekčná liekovka

Etoposid Sandoz 400 mg: jedna 20 ml injekčná liekovka

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1000 Lubľana

Slovinsko

Výrobca

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG

Mondseestrasse 11

4866 Unterach

Rakúsko

Fareva Unterach GmbH

Mondseestrasse 11

4866 Unterach

Rakúsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2024.

✂-----

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Musia sa dodržiavať postupy pre správnu manipuláciu a likvidáciu antikarcinogénnych liekov.

Roztoky etopozidu musia byť pripravené za aseptických podmienok.

Používajte len číre roztoky. Zakalené alebo zafarbené roztoky sa musia zlikvidovať.

Etoposid Sandoz je určený len na jednorazové použitie. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Etoposid Sandoz sa fyzicky nesmie miešať s akýmkoľvek iným liekom.

Kvôli nožnej tvorbe zrazenín sa Etoposid Sandoz nesmie riediť tlmivými roztokmi s pH > 8.

Podávanie a dávkovanie

Etoposid Sandoz sa používa len parenterálne vo forme intravenózneho infúzie po zriedení fyziologickým roztokom (0,9 % roztok chloridu sodného) alebo 5 % roztokom glukózy v pomere 1:50 až 1:100.

Etoposid Sandoz sa má podávať len pomalou intravenóznou infúziou (zvyčajne počas 30 až 60 minútového interval), keďže bola hlásená hypotenzia ako možný vedľajší účinok rýchlej intravenózneho injekcie. Etoposid Sandoz SA NESMIE PODÁVAŤ RÝCHLOU INTRAVENÓZNOU INJEKCIU.

Odporúčaná dávka etopozidu je 50 až 100 mg/m²/deň na 1. až 5. deň alebo 100 až 120 mg/m² na 1., 3. a 5. deň každý 3. až 4. týždeň v kombinácii s ďalšími liekmi na liečbu ochorenia. Dávkovanie sa musí upraviť vzhľadom na myelosupresívne účinky iných liekov v danej kombinácii alebo účinky predchádzajúcej radiačnej terapie alebo chemoterapie, ktoré mohli spôsobiť narušenie rezervy kostnej drene.

Opatreniapri podávaní lieku: Tak ako pri iných potenciálne toxických zložkách aj pri zaobchádzaní a príprave roztoku etopozidu sa vyžaduje opatrnosť. Môžu sa vyskytnúť kožné reakcie v spojitosti s náhodným vystavením etopozidu. Odporúča sa používať rukavice. Ak sa etopozid dostane do kontaktu s pokožkou alebo sliznicou, okamžite umyte pokožku mydlom a vodou a prepláchnite sliznice vodou.

Musí sa postupovať obozretne na zabránenie extravazácii.

Starší pacienti

U starších pacientov (vek > 65 rokov) je potrebná len úprava dávkovania na základe renálnej funkcie.

Použitie v pediatrickej populácii

Etopozid bol použitý u pediatrických pacientov v rozsahu od 75 do 150 mg/m²/deň počas 2 až 5 dní v kombinácii s ďalšími antineoplastikami. Liečebný režim sa musí zvoliť na základe lokálnych štandardov v starostlivosti.

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s poruchou funkcie obličiek sa má na základe nameraného klírensu kreatinínu zvážiť nasledujúca úprava začiatočnej dávky.

Meraný klírens kreatinínu

Dávka etopozidu

>50 ml/min

100% dávky

15-50 ml/min

75% dávky

Následné dávkovanie musí byť založené na znášanlivosti pacienta a klinickom účinku. U pacientov s klírensom kreatinínu menším ako 15 ml/min a na dialýze je potrebné zvážiť ďalšie zníženie dávky.