

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Etopozid Accord 20 mg/ml koncentrát na infúzny roztok etopozid**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať 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 príznaky 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 pre používateľa. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:**

1. Čo je Etopozid Accord a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Etopozid Accord
3. Ako vám podajú Etopozid Accord
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Etopozid Accord
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Etopozid Accord a na čo sa používa**

Tento liek obsahuje liečivo etopozid. Tento liek patrí do skupiny liekov nazývaných cytostatiká, ktoré sa používajú na liečbu rakoviny.

Etopozid Accord sa používa na liečbu určitých druhov rakoviny u dospelých:

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

Etopozid Accord sa používa na liečbu niektorých druhov rakoviny u detí:

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

Presný dôvod, prečo vám bol predpísaný Etopozid Accord, je najlepšie prekonzultovať so svojim lekárom.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Etopozid Accord**

**Neužívajte Etopozid Accord**

- ak ste alergický na etopozid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak vám bola nedávno podaná očkovacia látka vrátane očkovacej látky proti žltej zimnici.
- ak dojdíte alebo plánujete dojsť.

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.

ä

## Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako dostanete Etopozid Accord, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru

- ak máte nízke hladiny bielkoviny nazývanej **albumín** v krvi
- ak ste už podstúpili **chemoterapiu** alebo **liečbu ožarovaním**
- ak máte akékoľvek **infekcie**
- 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 odberať na začiatku vašej liečby a pred každou dávkou, ktorú užíjete, aby sa zabezpečilo, že sa také niečo nestane.

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

## Iné lieky a Etopozid Accord

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 akékoľvek lieky s podobným mechanizmom účinku ako má Etopozid Accord.
- ak ste boli nedávno očkovaný akýmkoľvek živými očkovacími látkami.
- ak ste užívali fenylobutazón, sodnú soľ kyseliny salicylovej alebo kyselinu acetylsalicylovú.
- ak ste užívali warfarín (liek používaný na zabránenie vzniku krvných zrazenín).
- ak ste užívali fenytoín alebo akékoľvek iné lieky na liečbu epilepsie.
- ak ste užívali akékoľvek antracyklíny (skupina liekov, ktorá sa používa na liečbu rakoviny).
- ak ste boli liečení cisplatinou (liek na liečbu rakoviny).
- ak užívate liek nazývaný ciklosporín (liek používaný na znižovanie činnosti imunitného systému).

## Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Etopozid Accord sa nesmie užívať počas tehotenstva, kým to nie je jednoznačne stanovené lekárom. Nesmiete dojčiť, kým používate Etopozid Accord.

Pacienti mužského a ženského pohlavia v reprodukčnom veku by mali počas liečby a najmenej 6 mesiacov po ukončení liečby Etopozidom Accord používať účinnú antikoncepčnú metódu (napr. bariérová metóda alebo kondómy). Pacientom mužského pohlavia liečeným Etopozidom Accord 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 Etopozidom Accord, 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 so svojim lekárom.

### **Etopozid Accord obsahuje alkohol**

Tento liek obsahuje 30,5 % alkoholu (etanolu), čo zodpovedá 240,64 mg etanolu na ml koncentráty a až do 1,2 mg etanolu na 5 ml injekčnú liekovku, čo zodpovedá 30 ml piva alebo 12,55 ml vína a až do 3 mg etanolu na 12,5 ml injekčnú liekovku, čo zodpovedá 75 ml piva alebo 31,4 ml vína. Toto je škodlivé pre pacientov trpiacich alkoholizmom, s poškodením mozgu, pre tehotné ženy, dojčiace ženy, deti a vysokorizikové skupiny, ako sú pacienti s ochorením pečene alebo epilepsiou. Účinok iných liekov môže byť znížený alebo zvýšený.

### **Etopozid Accord obsahuje benzylalkohol**

Etopozid Accord obsahuje 30 mg/ml benzyalkoholu.

Benzylalkohol je u malých detí spojený s rizikom závažných vedľajších účinkov vrátane problémov s dýchaním (nazývaných „syndróm lapania po dychu“). Pokiaľ to neodporúča lekár, nemá sa podávať novorodencom (do 4 týždňov veku) alebo používať u malých detí (do 3 rokov veku) po dobu viac ako týždeň.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, alebo ak máte ochorenie pečene alebo obličiek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom. Je to preto, lebo vo vašom tele sa môže vytvárať veľké množstvo benzyalkoholu a môže spôsobiť vedľajšie účinky (nazývané „metabolická acidóza“).

Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie.

### **Etopozid Accord obsahuje polysorbát 80**

Etopozid Accord obsahuje 80 mg/ml polysorbátu 80.

U novorodencov sa injekčné používanie liekov s obsahom vitamínu E a polysorbátu 80 spájalo so život ohrožujúcim syndrómom so zlyhávaním pečene a obličiek, znížením funkcie pľúc, zníženým počtom krvných doštičiek a hromadením voľnej tekutiny v brušnej dutine.

## **3. Ako vám podajú Etopozid Accord**

Etopozid Accord vám vždy podá len zdravotnícky personál. 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, je 50 až 100 mg/m<sup>2</sup> plochy povrchu tela, denne počas 5 dní za sebou alebo 100 až 120 mg/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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 vám podajú viac Etopozidu Accord, ako máte**

Pretože tento liek vám podáva zdravotnícky personál, je predávkovanie je nepravdepodobné. 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 alebo lekárniky alebo zdravotnej sestry.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

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

**Ihneď povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak spozorujete 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 Etoposide Accord užil spolu s inými liekmi, ktoré sa užívajú na liečbu rakoviny.

**Možné vedľajšie účinky** vyskytujúce sa pri Etopozide Accord sú:

##### **Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí)**

- poruchy krvi (preto sa u vás budú vykonávať medzi obdobiami liečby krvné testy)
- nevoľnosť a vracanie
- strata chuti do jedla
- bolesť brucha
- zápcha
- dočasná strata vlasov
- poškodenie pečene (hepatotoxicita)
- zvýšené pečeňové enzýmy
- zmeny farby pokožky (pigmentácia)
- žltáčka (zvýšený bilirubín)
- pocit slabosti (asténia)
- celkový pocit nepohody (nevoľnosť)

##### **Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)**

- akútna leukémia (závažná rakovina krvi)
- nepravidelný srdcový rytmus (arytmia) alebo srdcový infarkt (infarkt myokardu)
- závrat
- vysoký tlak krvi
- nízky tlak krvi
- opar na perách, aftý (vredy) v ústach a hrdle
- sčervenanie kože
- infekcia (vrátane infekcií pozorovaných u pacientov s oslabeným imunitným systémom, napr. pľúcna infekcia nazývaná pneumónia spôsobená hubou *Pneumocystis jirovecii*)
- hnačka
- podráždenie kože, ako je svrbenie alebo vyrážka
- zápal žily
- závažné alergické reakcie
- reakcie v mieste podania infúzie

##### **Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)**

- trpnutie a znecitlivenie rúk a nôh
- krvácanie

### **Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 ľudí)**

- kŕče (záchvaty)
- ospalosť alebo únava
- zmena vnímania chutí
- ťažkosti pri prehltaní
- závažné kožné reakcie a/alebo reakcie na membránach slizníc, ktoré môžu zahŕňať bolestivé pľuzgiere a horúčku, vrátane rozsiahleho odlupovania kože (Stevens-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 spôsobená ožarovaním)
- horúčka
- dočasná strata zraku
- ťažkosti s dýchaním
- reflux kyseliny
- návaly tepla

### **Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

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

### **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 Etopozid Accord**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchováajte injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Neuchováajte v chladničke alebo mrazničke.

Chemická a fyzikálna stabilita nariedeného lieku na koncentráciu 0,2 mg/ml a 0,4 mg/ml sa preukázala pri injekčnom chloride sodnom (0,9 % w/v) a injekčnej glukóze (5 % w/v) počas 96 hodín a 48 hodín pri teplote 20 – 25°C. Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, užívateľ je zodpovedný za dĺžku a podmienky uskladnenia. Neuchováajte zriedený liek v chladničke (2 – 8 °C), pretože to môže spôsobiť precipitáciu.

Nepoužívajte tento Etopozid Accord, ak spozorujete znaky precipitácie alebo obsah viditeľných častíc. 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 Etopozid Accord obsahuje**

Etopozid Accord obsahuje liečivo etopozid.

1 ml obsahuje 20 mg etopozidu.

Každá 5 ml injekčná liekovka obsahuje 100 mg etopozidu.  
Každá 10 ml injekčná liekovka obsahuje 200 mg etopozidu.  
Každá 12,5 ml injekčná liekovka obsahuje 250 mg etopozidu.  
Každá 20 ml injekčná liekovka obsahuje 400 mg etopozidu.  
Každá 25 ml injekčná liekovka obsahuje 500 mg etopozidu.  
Každá 50 ml injekčná liekovka obsahuje 1000 mg etopozidu.

Ďalšie zložky sú bezvodá kyselina citrónová, benzylalkohol, polysorbát 80, makrogol 300, bezvodý etanol.

#### **Ako vyzerá Etopozid Accord a obsah balenia**

Etopozid Accord je číry, bezfarebný až bledožltý infúzny roztok.

Veľkosti balenia:

1 × 5 ml injekčná liekovka  
1 × 10 ml injekčná liekovka  
1 × 12,5 ml injekčná liekovka  
1 × 20 ml injekčná liekovka  
1 × 25 ml injekčná liekovka  
1 × 50 ml injekčná liekovka

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

##### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
Taśmowa 7  
02-677 Varšava  
Poľsko

##### **Výrobca**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Poľsko

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v 06/2024.**

<----->  
**Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:**

### **Podávanie a dávkovanie**

Etopozid Accord sa podáva len pomalou intravenóznou infúziou (zvyčajne počas 30 až 60 minútového intervalu), keďže bola hlásená hypotenzia ako možný vedľajší účinok rýchlej intravenózneho injekcie. Etopozid Accord SA NESMIE PODÁVAŤ RÝCHLOU INTRAVENÓZNOU INJEKCIU.

Odporúčaná dávka Etopozidu Accord je 50 až 100 mg/m<sup>2</sup>/deň (ekvivalent etopozidu) na 1. až 5. deň alebo 100 až 120 mg/m<sup>2</sup> 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.

Požadovaná dávka etopozidu sa musí zriediť buď s 5% roztokom glukózy alebo 0,9 % fyziologickým roztokom injekciu, aby sa dosiahla konečná koncentrácia 0,2 – 0,4 mg/ml etopozidu (napr. 1 ml alebo 2 ml koncentráty v 100 ml rozpúšťadla na dosiahnutie koncentrácie 0,2 mg/ml alebo 0,4 mg/ml). Koncentrácia zriedeného roztoku nemá presiahnuť 0,4 mg/ml kvôli riziku precipitácie. Počas prípravy a riedenia sa musí striktno dodržiavať aseptická technika. Etopozid sa pri podávaní nesmie miešať s inými liekmi. Nesmie sa miešať s iným výrobkom okrem tých, ktoré sú uvedené vyššie.

### **Starší**

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

### **Použitie v pediatrickej populácii**

Etopozid Accord bol použitý u pediatrických pacientov v rozsahu od 75 do 150 mg/m<sup>2</sup>/deň (ekvivalent etopozidu) 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 musí na základe nameraného klírensu kreatinínu zväžiť nasledujúca úprava začiatkovej dávky.

<b>Meraný klírens kreatinínu</b>	<b>Dávka Etopozidu Accord</b>
> 50 ml/min	100 % dávky
15–50 ml/min	75 % dávky

U pacientov s klírensom kreatinínu menším ako 15 ml/min a na dialýze je pravdepodobne potrebné ďalšie zníženie dávky, pretože klírens etopozidu je u týchto pacientov ďalej znižovaný. Následné dávkovanie pri stredne ťažkom a závažnom poškodení funkcie obličiek musí byť založené na znášanlivosti pacienta a klinickom účinku.

Keďže etopozid a jeho metabolity nie sú dialyzovateľné, môžu sa podávať pred a po hemodialýze.

### **Pokyny na použitie/zaobchádzanie**

Je potrebné dodržiavať postupy pre správnu manipuláciu a likvidáciu protirakovinových liekov.

Pri manipulácii s cytostatikami treba byť opatrní. Vždy dodržiavajte opatrenia na zabránenie vystaveniu lieku. Tak ako pri iných potenciálne toxických zložkách aj pri zaobchádzaní a príprave roztokov etopozidu sa vyžaduje opatrnosť. Môžu sa vyskytnúť kožné reakcie v spojitosti s náhodným vystavením lieku. Odporúča sa používať rukavice. Ak sa liek dostane do kontaktu s pokožkou alebo sliznicou, okamžite umyte pokožku mydlom a vodou a sliznice prepláchnite vodou.

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2022/01803-ZME  
Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/05720-Z1A, 2024/00194-Z1A  
Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/00205-Z1A

Musí sa postupovať obozretne na zabránenie extravazácii.

Ak roztok vykazuje známky precipitácie alebo obsahuje viditeľné častice, má sa zlikvidovať.

Akýkoľvek nepoužitý produkt alebo odpad musí byť odstránený v súlade s miestnymi požiadavkami.

#### **Čas použiteľnosti po zriedení:**

Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní nariedeného lieku (0,4 mg/ml) na koncentráciu 0,2 mg/ml a 0,4 mg/ml sa preukázala pri injekčnom chloride sodnom (0,9 % w/v) a injekčnej glukóze (5% w/v) počas 96 hodín a 48 hodín pri teplote 20 – 25°C. Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, užívateľ je zodpovedný za dĺžku a podmienky uskladnenia. Neuchovávajú zriedený liek v chladničke (2 – 8 °C), pretože to môže spôsobiť precipitáciu.

#### **Uchovávanie**

Uchovávajú injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.  
Neuchovávajú v chladničke alebo mrazničke.