

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Etoposido Accord 20 mg/ml concentrado para solução para perfusão

Etoposido

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Etoposido Accord e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Etoposido Accord
3. Como lhe será administrado Etoposido Accord
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Etoposido Accord
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Etoposido Accord e para que é utilizado

Este medicamento contém como substância ativa o etoposido. Este medicamento pertence a um grupo de medicamentos designados por citotóxicos, usados no tratamento do cancro.

Etoposido Accord é usado no tratamento de determinados tipos de cancros em adultos:

- cancro testicular
- cancro do pulmão de pequenas células
- cancro do sangue (leucemia mieloide aguda)
- tumor no sistema linfático (linfoma Hodgkin, linfoma não-Hodgkin)
- cancros do sistema reprodutivo (neoplasia trofoblástica gestacional e cancro do ovário)

Etoposido Accord é usado no tratamento de determinados tipos de cancros em crianças:

- cancro no sangue (leucemia mieloide aguda)
- tumor no sistema linfático (linfoma Hodgkin, linfoma não-Hodgkin)

O motivo exato pelo qual lhe foi prescrito Etoposido Accord será melhor esclarecido pelo seu médico.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Etoposido Accord

Não tome Etoposido Accord

- se tem alergia ao etoposido ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

- se lhe foi administrado recentemente uma vacina viva, incluindo vacina contra a febre amarela
- se está a amamentar ou planeia amamentar

Se qualquer um dos fatores acima o afetarem, ou se não tiver a certeza de que o afetem, fale com o seu médico que poderá aconselhá-lo.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Etoposido Accord.

- Se tem um baixo nível de uma proteína designada por albumina no sangue.
- Se esteve a fazer quimioterapia ou radioterapia recentemente.
- Se tiver uma infeção.
- se tiver problemas hepáticos ou renais.

O tratamento anticancerígeno eficaz pode destruir rapidamente um grande número de células cancerígenas. Muito raramente, as células cancerígenas libertam substâncias no sangue em quantidades nocivas. Se tal acontecer, pode provocar problemas no fígado, rim, coração ou sangue, o que poderá resultar em morte caso não seja tratado.

De modo a prevenir isto, o seu médico terá de realizar análises ao sangue regulares para monitorizar o nível destas substâncias, durante o tratamento com este medicamento.

Este medicamento pode causar uma redução no nível de algumas células sanguíneas, o que poderá causar infeções ou o seu sangue poderá não coagular tão bem quanto deveria caso se corte. Serão realizadas análises ao sangue no início do tratamento e antes de tomar cada dose, para garantir que tal não aconteça.

Se tiver a função hepática ou renal reduzida, o seu médico poderá querer fazer-lhe análises ao sangue regulares para monitorizar estes níveis.

Outros medicamentos e Etoposido Accord

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tomou recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Isto é especialmente importante

- se estiver a tomar um medicamento designado por ciclosporina (um medicamento usado para reduzir a atividade do sistema imunitário).
- se estiver a ser tratado com cisplatina (um medicamento usado para tratar o cancro).
- se estiver a tomar fenitoína ou quaisquer outros medicamentos usados para tratar a epilepsia.
- se estiver a tomar varfarina (um medicamento usado para prevenir a formação de coágulos de sangue).
- se tiver recebido recentemente quaisquer vacinas vivas.
- se estiver a tomar fenilbutazona, salicilato de sódio ou aspirina.
- se estiver a tomar quaisquer antraciclinas (um grupo de medicamentos usados para tratar o cancro).
- se estiver a tomar quaisquer medicamentos com um mecanismo de ação similar ao Etoposido Accord.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Etoposido Accord não deve ser usado durante a gravidez, exceto quando claramente indicado pelo seu médico.

Não deve amamentar enquanto estiver a ser tratada com Etoposido Accord.

Tanto os doentes do sexo masculino como as doentes do sexo feminino em idade fértil deverão utilizar um método contraceptivo eficaz (por exemplo, método-barreira ou preservativos) durante o tratamento e durante, pelo menos, 6 meses após o fim do tratamento com Etoposido Accord.

Os doentes do sexo masculino tratados com Etoposido Accord são aconselhados a não ter filhos durante o tratamento e até 6 meses após o tratamento. Adicionalmente, os homens devem procurar aconselhamento relativamente à preservação de espermatozoides antes de iniciarem o tratamento.

Tanto os doentes do sexo masculino como do feminino que estejam a pensar ter um filho após o tratamento com Etoposido Accord deverão discutir isso com o médico ou enfermeiro.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram realizados estudos sobre os efeitos na capacidade de conduzir e utilizar máquinas. No entanto, caso se sinta cansado, enjoado, com vertigens ou tonturas, não o deve fazer antes de falar com o seu médico.

Etoposido Accord contém etanol

Este medicamento contém 30,5% (vol.) de etanol (álcool), o que corresponde a 240,64 mg de etanol por ml de concentrado, ou seja, até 1,2 g de etanol por cada frasco para injetáveis de 5 ml, equivalente a 30 ml de cerveja ou 12,55 ml de vinho e até 3 g de etanol por cada frasco para injetáveis de 12,5 ml, equivalente a 75 ml de cerveja ou 31,4 ml de vinho. Prejudicial para doentes que sofrem de alcoolismo. Para ter em consideração quando utilizado em doentes que sofrem de alcoolismo, com dano cerebral, mulheres grávidas ou a amamentar, crianças e em grupos de alto risco, tais como doentes com problemas de fígado ou epilepsia. O efeito de outros medicamentos pode ser reduzido ou aumentado.

Etoposido Accord contém álcool benzílico

Etoposido Accord contém 30 mg/ml de álcool benzílico.

O álcool benzílico tem sido associado ao risco de efeitos indesejáveis graves, incluindo problemas respiratórios (chamado "síndrome de gasping" em crianças pequenas). Não pode ser administrado a recém-nascidos (até 4 semanas de idade), nem ser utilizado mais de uma semana em crianças pequenas (menos de 3 anos de idade), exceto se recomendado pelo médico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se estiver grávida ou a amamentar ou se tem doença hepática ou renal uma vez que se pode acumular grandes quantidades de álcool benzílico no organismo e causar efeitos indesejáveis (chamado de "acidose metabólica").

O álcool benzílico pode causar reações alérgicas.

Etoposido Accord contém polissorbato 80

Etoposido Accord contém 80 mg/ml de polissorbato 80.

Uma síndrome potencialmente fatal, com insuficiência hepática e renal, diminuição da função respiratória, diminuição do número de plaquetas e inchaço do abdômen em recém-nascidos tem sido associada à administração de uma injeção de vitamina E contendo polissorbato 80.

3. Como lhe será administrado Etoposido Accord

Etoposido Accord será sempre administrado apenas por profissionais de saúde. É administrado como perfusão lenta numa veia ao longo de um período entre 30 a 60 minutos.

O médico irá calcular qual a dose para si. A dose habitual, de etoposido, é de 50 a 100 mg/m² de área de superfície corporal, durante 5 dias consecutivos, ou de 100 a 120 mg/m² de área de superfície corporal nos dias 1, 3 e 5. Este ciclo de tratamento pode ser repetido, dependendo dos resultados das análises ao sangue, mas a frequência de repetição de tratamentos não pode ser inferior a 21 dias após o primeiro ciclo de tratamento.

Para crianças a serem tratadas para o cancro no sangue ou sistema linfático, a dose utilizada é de 75 a 150 mg/m² de área de superfície corporal durante 2 a 5 dias.

O médico pode prescrever uma dose diferente, especialmente se estiver a receber ou se já recebeu outros tratamentos para o cancro ou se tiver problemas renais.

Se lhe foi administrado mais Etoposido Accord do que deveria Como este medicamento é administrado por um profissional de saúde, é pouco provável que ocorra uma sobredosagem. No entanto, se ocorrer, o seu médico irá tratar os sintomas associados. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro caso observe qualquer um dos seguintes sintomas: inchaço da língua ou garganta, dificuldade em respirar, batimento cardíaco rápido, rubor da pele ou erupção cutânea. Estes podem ser sinais de uma reação adversa grave.

- Foram observadas lesões graves no fígado, rins ou coração devido à síndrome de lise tumoral, causada pela libertação de substâncias em quantidades nocivas das células cancerígenas para a corrente sanguínea, quando Etoposido Accord é tomado em associação com outros medicamentos usados para tratar o cancro.

Possíveis efeitos indesejáveis observados com Etoposido Accord:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)
Perturbações sanguíneas (razão pela qual irá efetuar análises ao sangue entre os ciclos de tratamento)
náuseas e vômitos,
perda de apetite,
dor abdominal,

prisão de ventre,
queda de cabelo temporária,
lesão do fígado (hepatotoxicidade),
aumento das enzimas hepáticas,
alterações na coloração da pele (pigmentação),
icterícia (aumento da bilirrubina),
sensação de fraqueza (astenia),
sensação de mal estar geral.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
leucemia aguda (cancro do sangue grave),
batimento cardíaco irregular (arritmia) e ataque cardíaco (enfarte do miocárdio),
tonturas,
pressão arterial elevada,
pressão arterial baixa,
feridas nos lábios, boca ou úlceras na garganta,
vermelhidão da pele,
infecção
diarreia,
problemas da pele como comichão ou erupção cutânea,
inflamação da veia (flebite),
reação alérgica grave,
reação no local da perfusão.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
formigueiro ou dormência das mãos ou pés),
hemorragia.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)
convulsões (crise epilética),
sonolência,
cansaço,
alteração do paladar,
dificuldade em engolir líquidos,
reações graves da pele e/ou das membranas mucosas, que podem incluir bolhas dolorosas e febre, incluindo descamação extensiva da pele (síndrome de Stevens-Johnson e necrose epidérmica tóxica),
erupção cutânea semelhante à queimadura solar que pode ocorrer na pele previamente exposta à radioterapia e pode ser grave (dermatite recorrente de radiação),
febre,
cegueira temporária,
problemas respiratórios,
refluxo gástrico,
rubor.

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)
• síndrome da lise tumoral (complicações da libertação no sangue de substâncias provenientes de células cancerígenas tratadas)

- inchaço da face e da língua
- infertilidade
- dificuldade ao respirar
- insuficiência renal aguda

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Etoposido Accord

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo ou na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Não refrigerar ou congelar.

A estabilidade química e física em condições de utilização da solução, diluída até uma concentração de 0,2 mg/ml e 0,4 mg/ml, foi demonstrada em solução injetável de cloreto de sódio (0,9% p/v) e de dextrose (5% p/v) até 96 horas e 48 horas à temperatura de 20°-25°C, respetivamente. Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado de imediato. Se não for utilizado de imediato, os períodos e condições de conservação durante o uso antes da utilização são da responsabilidade do utilizador. Não conservar o produto diluído no frigorífico (2-8°C), pois pode causar precipitação.

Não utilize Etoposido Accord se verificar sinais de precipitação ou se contiver partículas visíveis.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Etoposido Accord

- Etoposido Accord contém como substância ativa o etoposido.
1 ml contém 20 mg de etoposido.

Cada frasco para injetáveis de 5 ml contém 100 mg de etoposido.

Cada frasco para injetáveis de 12,5 ml contém 250 mg de etoposido.

- Os outros componentes são ácido cítrico anidro, álcool benzílico, polissorbato 80, macrogol 300 e etanol anidro.

Qual o aspeto de Etoposido Accord e conteúdo da embalagem

Etoposido Accord é uma solução para perfusão límpida, incolor a amarelo claro.

Apresentações:

1 frasco para injetáveis de 5 ml

1 frasco para injetáveis de 12,5 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Accord Healthcare, S.L.U.
 World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,
 Edifici Est, 6ª Planta,
 Espanha

Fabricante

Wessling Hungary Kft
 Fòtiùt56., Budapeste
 1047
 Hungria

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
 ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polónia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

Nome do Estado Membro	Nome do medicamento
Áustria	Etoposide Accord 20 mg/ml KonzentraturHerstellungeinerInfusionslösung
Bélgica	Etoposide Accord Healthcare 20 mg/ml, Concentraatvooroplossingvoorinfusie
Bulgária	Etoposide Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Chipre	Etoposide Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
República Checa	Etoposide Accord 20 mg/ml koncentrát pro infuzníroztok
Dinamarca	Etoposid Accord
Alemanha	Etoposide Accord 20 mg/ml KonzentraturHerstellungeinerInfusionslösung
Estónia	Etoposide Accord 20 mg/ml
Finlândia	Etoposide Accord 20 mg/ml Infuusiokonsentraatti, liuostavarten
Hungria	ETOPOSIDE Accord 20 mg/ml Konzentrátumoldatosinfúzióhoz
Irlanda	Etoposide 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Islândia	Etópósíð Accord 20 mg / ml innrennslisþykkni, lausntilinnrennslis
Itália	Etoposide Accord
Letónia	Etoposide Accord 20 mg/ml

	koncentrātsinfūzijušķīdumapagatavošanai
Lituânia	Etoposide Accord 20 mg/ml koncentrātas infūzīniamtirpalui
Malta	Etoposide 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Países Baixos	Etoposide Accord 20 mg/ml, concentraatvooroplossingvoorinfusie
Noruega	Etoposide Accord
Portugal	Etoposido Accord
Polónia	Etopozyd Accord
Roménia	Etoposid Accord 20 mg/ml Concentratpentrusoluțieperfuzabilă
Eslovénia	Etoposide Accord 20 mg/ml koncentratzaraztopinozainfundiranje
Espanha	Etopósido Accord 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Suécia	Etoposide Accord 20 mg/ml Concentrate forSolution for Infusion
Eslováquia	Etoposide Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Reino Unido	Etoposide 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos ou profissionais de saúde:

Administração e Posologia

Etoposido Accord é administrado por perfusão intravenosa lenta (geralmente durante um período de 30 a 60 minutos), uma vez que foi notificada hipotensão como um possível efeito secundário da injeção intravenosa rápida. O Etoposido Accord NÃO DEVE SER ADMINISTRADO POR INJEÇÃO INTRAVENOSA RÁPIDA.

A dose recomendada de etoposido é 50 a 100 mg/m²/dia nos dias 1 a 5 ou 100 a 120 mg/m² nos dias 1, 3 e 5 a cada 3 a 4 semanas em associação com outros medicamentos indicados para a doença a ser tratada. A posologia deve ser alterada tendo em conta os efeitos mielossupressores dos outros fármacos associados ou os efeitos do tratamento prévio com radioterapia ou quimioterapia, que podem comprometer a reserva da medula óssea.

A dose necessária de etoposido deve ser diluída com uma solução de glucose a 5% (mg/ml) ou solução de cloreto de sódio a 0,9% (mg/ml) de modo a atingir uma concentração final de 0,2 a 0,4 mg/ml de etoposido (ou seja, 1 ml ou 2 ml de concentrado em 100 ml de diluente para atingir uma concentração de 0,2 mg/ml e 0,4 mg/ml respetivamente). A concentração do produto diluído não deve exceder 0,4 mg/ml devido ao risco de precipitação. Durante a preparação e reconstituição devem ser utilizadas técnicas assépticas. Etoposido Accord não deve ser misturado com outros medicamentos durante a administração. Não deve ser misturado com outros medicamentos, exceto os mencionados acima.

Idoso

Não é necessário ajuste posológico em doentes idosos (idade > 65 anos), com exceção da função renal.

Uso pediátrico

A dose de etoposido em doentes pediátricos é de 75 a 150 mg/m²/dia durante 2 a 5 dias em combinação com outros agentes antineoplásicos. O regime de tratamento deve ser escolhido de acordo com o padrão local de atendimento.

Compromisso renal

Em doentes com compromisso da função renal, deve ser considerada a alteração da dose inicial com base nos valores da depuração da creatinina

Valores da Depuração da Creatinina	Dose de Etoposido
>50 ml/min	100% da dose
15-50 ml/min	75% da dose

Em doentes com depuração da creatinina inferior a 15 ml/min e em diálise, é provável ser necessário uma redução adicional da dose, uma vez que a depuração do etoposido é ainda mais reduzida nestes doentes. A posologia subsequente no compromisso renal moderado e grave deve basear-se na tolerância do doente e no efeito clínico.

Uma vez que o etoposídeo e os seus metabolitos não são dialisáveis, pode ser administrado antes e depois da hemodiálise.

Instruções de utilização/ manuseamento

Devem ser seguidos procedimentos para o manuseamento e eliminação adequados de medicamentos anticancerígenos.

É necessário ter cuidado sempre que se manuseie produtos citostáticos. Tome sempre medidas para evitar a exposição. Tal como acontece com outros compostos potencialmente tóxicos, é necessária precaução no manuseamento e preparação do etoposido. Podem ocorrer reações cutâneas associadas a exposições acidentais ao etoposido. Recomenda-se o uso de luvas. Se o etoposido entrar em contato com a pele ou mucosas, lavar imediatamente a pele com água e sabão e a mucosa com água.

Deve-se ter cuidado para evitar o extravasamento.

Se a solução tiver sinais de precipitação ou contiver partículas visíveis, deve ser rejeitada.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Prazo de validade após diluição:

A estabilidade química e física em condições de utilização da solução, diluída até uma concentração de 0,2 mg/ml e 0,4 mg/ml, foi demonstrada em solução injetável de cloreto de sódio (0,9% p/v) e de dextrose (5% p/v) até 96 horas e 48 horas à temperatura de 20^o-25^oC, respetivamente. Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado de imediato. Se não for utilizado de imediato, os períodos e condições de conservação durante o uso antes da utilização são da responsabilidade do utilizador. Não conservar o produto diluído no frigorífico (2-8^oC), pois pode causar precipitação.

Conservação

APROVADO EM
26-01-2023
INFARMED

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
Não refrigerar ou congelar.