APROVADO EM
13-04-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Etoposido Hikma, 5 mg/ml, concentrado para solução para perfusão
Etoposido

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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:
O que é Etoposido Hikma e para que é utilizado
O que precisa de saber antes de utilizar Etoposido Hikma
Como utilizar Etoposido Hikma
Efeitos indesejáveis possíveis
Como conservar Etoposido Hikma
Conteúdo da embalagem e outras informações

O que é Etoposido Hikma 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 Hikma 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 Hikma 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 Hikma é melhor esclarecido pelo seu médico.

O que precisa de saber antes de utilizar Etoposido Hikma

APROVADO EM
13-04-2022
INFARMED

Não utilize Etoposido Hikma
- 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 utilizar Etoposido Hikma:
- 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 Hikma:
Informe o seu médicoou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Isto é especialmente importante
- se estiver a tomar quaisquer medicamentos com um mecanismo de ação similar ao Etoposido Hikma.
- se tiver recebido recentemente quaisquer vacinas vivas.
- se estiver a tomar fenilbutazona, salicilato de sódio ou aspirina.
- se estiver a tomar varfarina (um medicamento usado para prevenir a formação de coágulos de sangue).
- se estiver a tomar fenitoína ou quaisquer outros medicamentos usados para tratar a epilepsia.
- se estiver a tomar quaisquer antraciclinas (um grupo de medicamentos usados para tratar o cancro).

- se estiver a ser tratado com cisplatina (um medicamento usado para tratar o cancro).
- se estiver a tomar um medicamento designado por ciclosporina (um medicamento usado para reduzir a atividade do sistema imunitário).

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

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

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

Os doentes do sexo masculino tratados com Etoposido Hikma 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 esperma 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 Hikma 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 Hikma contém etanol
Este medicamento contém 260,6 mg de álcool (etanol) em cada ml.
A quantidade num frasco de 5 ml deste medicamento é equivalente a 32 ml de cerveja ou 13 ml de vinho.
A quantidade num frasco de 10 ml deste medicamento é equivalente a 64 ml de cerveja ou 27 ml de vinho.
A quantidade num frasco de 20 ml deste medicamento é equivalente a 128 ml de cerveja ou 53 ml de vinho.

É provável que o álcool presente nesta preparação afete as crianças. Estes efeitos podem incluir sonolência e alterações no comportamento. Pode também afetar a sua capacidade de concentração e participação em atividades físicas.

A quantidade de álcool presente neste medicamento pode afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Isto porque, pode afetar a sua capacidade de decisão e a rapidez de reação.

Se tiver epilepsia ou problemas de fígado, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

A quantidade de álcool presente neste medicamento pode alterar os efeitos de outros medicamentos. Fale com o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar outros medicamentos.

Se estiver grávida ou a amamentar, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Se é dependente de álcool, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Etoposido Hikma contém 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 está grávida ou a amamentar. Isto porque podem acumular-se grandes quantidades de álcool benzílico no seu corpo e pode causar efeitos secundários (chamado de "acidose metabólica").

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver uma doença de fígado ou rins. Isto porque podem acumular-se grandes quantidades de álcool benzílico no seu corpo e pode causar efeitos secundários (chamado de "acidose metabólica").

Etoposido Hikma contém polissorbato 80

Este medicamento contém 80 mg de polisorbato 80 em cada ml.

Raramente, os polissorbatos podem causar reacções alérgicas graves. Se tiver dificuldades respiratórias ou inchaço ou se sentir a desmaiar, procure ajuda médica de imediato.

Os polissorbatos podem ter um efeito na sua circulação e coração (por exemplo, tensão arterial baixa, alterações do ritmo cardíaco).

Peça conselho ao seu médico ou farmacêutico se tiver uma doença e fígado. Isto porque os polissorbatos podem ter um efeito sobre o fígado.

Como utilizar Etoposido Hikma

Etoposido Hikma ser-lhe-á administrado por um médico ou enfermeiro. Será administrado como perfusão lenta numa veia. Isto poderá demorar entre 30 e 60 minutos.
A dose que recebe será específica para si, que o médico irá calcular. A dose habitual, com base no etoposido, é 50 a 100 mg/m2 de área de superfície corporal, diariamente durante 5 dias consecutivos ou 100 a 120 mg/m2 de área de superfície corporal nos dias

1, 3 e 5.

Este ciclo de tratamento pode ser depois repetido, dependendo dos resultados nas análises ao sangue, mas não nos 21 dias, no mínimo, após o primeiro ciclo de tratamento.

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

O médico pode, por vezes, prescrever uma dose diferente, em especial se estiver a receber, ou tiver recebido, outros tratamentos para o cancro ou se tiver problemas renais.

Se utilizar mais Etoposido Hikma do que deveria:

Como Etoposido Hikma é administrado por um médico ou enfermeiro, a sobredosagem
é pouco provável. No entanto, se isto ocorrer, o seu médico irá tratar quaisquer sintomas
que ocorram.
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico,
farmacêutico ou enfermeiro.

Efeitos indesejáveis possíveis

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

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

Foram por vezes observadas lesões graves no fígado, rins ou coração de uma condição
designada por síndrome da lise tumoral, provocada por quantidades nocivas de substâncias de células cancerígenas que entram na circulação sanguínea, quando Etoposido Hikma é tomado juntamente com outros medicamentos utilizados para tratar o cancro.

Efeitos secundários possíveis observados com Etoposido Hikma que são:

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 vómitos,
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,
infeçãodiarreia,
problemas da pele como comichão ou erupção cutânea,
inflamação da veia,
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,
reação alérgica grave.

Frequência desconhecida (frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
síndrome de lise tumoral (complicações de substâncias libertadas por células,

APROVADO EM
13-04-2022
INFARMED

cancerígenas tratadas que entram no sangue),
inchaço da face e da língua,
infertilidade,
dificuldade em 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 através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.
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

Como conservar Etoposido Hikma

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

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

Não conservar acima de 25ºC.
Não refrigerar nem congelar.
Manter o frasco na embalagem exterior para proteger da luz

A estabilidade química e física em condições de utilização da solução, diluída até uma concentração de 0,2 mg/ml foi demonstrada em cloreto de sódio injetável (0,9% p/v) e dextrose injetável (5% p/v) até 24 horas à temperatura ambiente.

A estabilidade química e física em condições de utilização da solução, diluída até uma concentração de 0,4 mg/ml foi demonstrada em cloreto de sódio injetável (0,9% p/v) e dextrose injetável (5% p/v) até 12 horas à temperatura ambiente.

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 e não devem exceder as 24

APROVADO EM
13-04-2022
INFARMED

horas para a concentração de 0.2 mg/ml e 12 horas para a concentração de 0.4mg/ml.

Não utilize Etoposido Hikma 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.

Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Etoposido Hikma

Etoposido Hikma contém como substância ativa o etoposido.

1 ml contém 20 mg de Etoposida.
Cada frasco de 5 ml contém 100 mg de etoposido.
Cada frasco de 10 ml contém 200 mg de etoposido.
Cada frasco de 20 ml contém 400 mg de etoposido.
Cada frasco de 25 ml contém 500 mg de etoposido.
Cada frasco de 50 ml contém 1000 mg de etoposido.

Os outros componentes são ácido cítrico anidro, álcool benzílico, polissorbato 80, polietilenoglicol e etanol anidro.

Qual o aspeto de Etoposido Hikma e conteúdo da embalagem

Etoposido Hikma é uma solução para perfusão límpida, incolor a amarelo claro.
Etoposido Hikma é apresentado em caixas contendo 1 frasco de 5ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 50 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Marketing Authorisation Holder
Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó 8, 8A e 8B – Fervença
2705-906 Terrugem SNT, Portugal
Tel.: +351 21 960 84 10
e-mail: portugalgeral@hikma.com

Fabricante
Thymoorgan Pharmazie GmbH
Schiffgraben 23
38690 Goslar
Alemanha

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

APROVADO EM
13-04-2022
INFARMED

Alemanha: Etoposide Hikma, 5 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Austria: Etoposide Hikma, 5 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Espanha: Etopósido Hikma, 5 mg/ml, Concentrado para solución para perfusión
França: Etoposide Hikma, 5 mg/ml, Solution à diluer pour perfusion
Holanda: Etoposide Hikma, 5 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie
Itália: Etoposide Hikma,
Reino Unido: Etoposide, 5 mg/ml, Concentrate for solution for infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais dos cuidados de saúde

Administração e Posologia
Etoposido Hikma é administrado por perfusão intravenosa lenta (normalmente ao longo de um período de 30 a 60 minutos), uma vez que foi notificada hipotensão como possível efeito secundário da injeção intravenosa rápida.
Etoposido Hikma NÃO DEVE SER ADMINISTRADO POR INJEÇÃO INTRAVENOSA RÁPIDA.

A dose recomendada de Etoposido Hikma é de 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 combinação com outros medicamentos indicados na doença a ser tratada. A posologia deve ser modificada para ter em consideração os efeitos mielossupressores de outros fármacos na combinação ou efeitos de radioterapia ou quimioterapia anterior que possam ter comprometido a reserva de medula óssea.

A dose necessária de etoposido deve der 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).

Etoposido Hikma não deve ser misturado com outros medicamentos durante a administração. Não deve ser misturado com outros medicamentos, exceto os mencionados acima.

Idosos
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.

APROVADO EM
13-04-2022
INFARMED

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 foi demonstrada em cloreto de sódio injetável (0,9% p/v) e dextrose injetável (5% p/v) até 24 horas à temperatura ambiente.

A estabilidade química e física em condições de utilização da solução, diluída até uma concentração de 0,4 mg/ml foi demonstrada em cloreto de sódio injetável (0,9% p/v) e dextrose injetável (5% p/v) até 12 horas à temperatura ambiente.

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 e não devem exceder as 24

APROVADO EM
13-04-2022
INFARMED

horas para a concentração de 0.2 mg/ml e 12 horas para a concentração de 0.4mg/ml.

Concervação
Não conservar acima de 25ºC.
Não refrigerar nem congelar.
Manter o frasco na embalagem exterior para proteger da luz
Para armazenamento de soluções após diluição, consultar 6.3.