

Folheto informativo: Informação para o utilizador

EtoposidoKabi 20 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 enfermeiro.

-Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

- 1.O que é EtoposidoKabi e para que é utilizado
- 2.O que precisa de saber antes de utilizar EtoposidoKabi
- 3.Como utilizar EtoposidoKabi
- 4.Efeitos secundários possíveis
- 5.Como conservar EtoposidoKabi
- 6.Conteúdo da embalagem e outras informações

1.O que é EtoposidoKabi e para que é utilizado

O nome do seu medicamento é “EtoposidoKabi 20 mg/ml concentrado para solução para perfusão”, mas ao longo deste folheto será chamado “Etoposido”. Contém o etoposido como substância ativa. O Etoposido pertence a um tipo de medicamentos conhecidos como derivados de podofilotoxina.

Etoposido é usado no tratamento das células pequenas do cancro do pulmão, carcinoma testicular, e cancro da medula óssea (leucemia mielomonocítica aguda e leucemiamonocítica). É usado frequentemente ao mesmo tempo que outros medicamentos antineoplásicos.

O etoposido atua interferindo com a produção de novo ADN, que é necessário para produzir mais células. Consequentemente, quando o etoposido é absorvido pelas células cancerígenas, pára o crescimento de novas células cancerígenas.

2.O que precisa de saber antes de utilizarEtoposidoKabi

Não utilizeEtoposidoKabi:

-se tem alergia (hipersensibilidade) ao etoposido, podofilotoxina, ou derivados de podofilotoxina, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

-se o seu fígado não funciona adequadamente

-se a sua medula óssea não produz células sanguíneas suficientes

- se está a amamentar.
- se tem os seu sistema imunitário fragilizado e se está a ser vacinado contra a febre amarela ao mesmo tempo

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar etoposido.

- se sofrer de uma infeção.
- se a sua medula óssea estiver em baixa condição (mielossupressão).
- se tiver problemas com o fígado
- se tiver problemas graves dos rins.

Informe o seu médico sobre qualquer outro tratamento que esteja a receber para a sua doença.

Outros medicamentos e etoposido

Informe o seu médico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

- anticoagulantes como a varfarina que é utilizada para tornar o sangue mais fluido.
- ciclosporina imunossupressora (muitas vezes administrada após o transplante de órgãos).
- outros medicamentos utilizados para o tratamento de outras formas de cancro tais como a cisplatina.
- fenitoína (medicamento utilizado no tratamento da epilepsia) pode reduzir os efeitos da fenitoína.
- fenilbutazona, salicilato de sódio e ácido acetilsalicílico (medicamentos utilizados para o tratamento da inflamação, dor ligeira a moderada e febre).

Etoposido pode também ter efeitos com outros medicamentos utilizados no tratamento do cancro. O seu médico irá ter estes efeitos em consideração quando tiver que decidir o seu tratamento.

Etoposido com alimentos, bebidas e álcool

Etoposido não é afetado pelos alimentos e bebidas.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

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

Mulheres em idade fértil devem evitar a gravidez e tomar medidas contraceptivas eficazes durante o tratamento com etoposido e até aos primeiros 6 meses após a terapia com etoposido.

Amamentação

Etoposido é excretado pelo leite materno. As mulheres não podem amamentar durante o tratamento com etoposido.

Fertilidade

Homens tratados com etoposido são aconselhados a não ter filhos durante e até 6 meses após o tratamento. Os conselhos sobre conservação de esperma devem ser procurados antes do tratamento, devido à possibilidade de infertilidade irreversível.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza e nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas logo após o tratamento com etoposido, visto que pode sentir-se muito sonolento ou não ser capaz de ver por um curto espaço de tempo.

Etoposido contém etanol, álcool benzílico e polissorbato 80.

Etanol

Este medicamento contém 30,5% v/v de etanol (álcool), que é equivalente a 241,4 mg de etanol por ml de concentrado, ou seja

-até 1,2 g de etanol por frasco para injectáveis de 5 ml, equivalente a 24,1 ml de cerveja, 10,1 ml de vinho.

-até 2,4 g de etanol por frasco para injectáveis de 10 ml, equivalente a 48,3 ml de cerveja, 20,1 ml de vinho.

-até 6,0 g de etanol por frasco para injectáveis de 25 ml, equivalente a 120,7 ml de cerveja, 50,3 ml de vinho.

-até 12,1 g de etanol por frasco para injectáveis de 50 ml, equivalente a 214,4 ml de cerveja, 100,6 ml de vinho.

Prejudicial para os indivíduos que sofrem de alcoolismo.

Para ter em consideração quando utilizado em mulheres grávidas ou a amamentar, crianças e em grupos de alto risco tais como doentes com problemas de fígado ou epilepsia.

Álcool benzílico

Este medicamento contém 30 mg/ml de álcool benzílico. Não pode ser administrado a bebés prematuros ou recém-nascidos. Pode causar reações tóxicas e reações alérgicas em crianças até 3 anos de idade.

Polissorbato 80

Etoposido contém polissorbato 80. Tem sido relatado uma síndrome potencialmente fatal, com insuficiência hepática e renal, a diminuição da função respiratória, diminuição do número de plaquetas e inchaço do abdómen em recém-nascidos prematuros, quando administrada uma injeção de vitamina E contendo polissorbato 80.

3. Como utilizar EtoposidoKabi

Etoposido ser-lhe-á sempre administrado por um profissional de saúde com experiência na utilização de agentes quimioterapêuticos. Este medicamento será diluído em 9 mg/ml (0,9%) de cloreto de sódio ou 50 mg/ml (5%) de dextrose e ser-lhe-á administrado por perfusão ("gota a gota") na veia.

A dose de etoposido será determinada individualmente pelo seu médico. A dose que lhe vai ser administrada depende do seu tamanho: varia com a sua área de superfície. Tecnicamente é medida em metros quadrados, e é calculada a partir da sua altura e peso.

A dose recomendada é de etoposido 60-120 mg/m² por dia durante 5 dias.

Irá ser-lhe administrada um ciclo de tratamento que consiste numa dose por dia durante 3-5 dias, seguida de 10 - 20 dias de descanso.

Para as indicações terapêuticas não- hematológicas o ciclo de tratamento não pode ser repetido com intervalos inferiores a 21 dias.

A administração vai demorar pelo menos 30 a 60 minutos.

A duração do tratamento e o número de tratamentos é determinada pelo médico e pode variar para cada doente.

O etoposido pode ser administrado isoladamente ou em combinação com outros medicamentos.

O seu estado será acompanhado de perto durante o tratamento. Envolve, por rotina, exames ao sangue e controlos da sua função hepática.

A sua dose pode ser alterada, dependendo da sua função renal.

Utilização em crianças e adolescentes

Não foram estabelecidas a segurança e a eficácia nas crianças.

Se utilizar mais Etoposido do que deveria

É pouco provável que lhe seja administrada uma dose incorreta, visto que a administração será feita por um médico ou enfermeiro.

Informe o seu médico ou enfermeiro se tiver qualquer dúvida sobre a quantidade de medicamento que lhe está a ser administrada.

Se tiver mais alguma questão acerca da utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Todos os medicamentos podem causar reações alérgicas, embora as reações alérgicas graves são muito raras. Qualquer pieirasúbita, dificuldade em respirar, inchaço das pálpebras, face ou lábios, erupção na pele ou comichão(afetando especialmente todo o seu corpo) e sensação de desmaio (estes podem ser sinais de reações alérgicas graves ou um choque anafilático) devem ser relatados a um médico imediatamente.

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 doentes)

Medula óssea não estar a produzir o número suficiente de células (mielossupressão); diminuição dos glóbulos brancos (leucopenia) /ou plaquetas (trombocitopenia) ou baixa contagem de glóbulos vermelhos (anemia). Esta situação normalmente resolve-se 3 semanas após a última dose.

Sensação de vômito (náusea) e vômito

Perda de apetite (anorexia)

Dor abdominal

Prisão de ventre

A perda de cabelo, resultando em calvície total (alopecia, volta a crescer após o fim do tratamento)

Lesão hepática (problemas de fígado, incluindo aumento dos valores dos testes de sangue do fígado (TGO, bilirrubina e fosfatase alcalina)

Pigmentação (descoloração da pele e mucosas)

Sensação de fraqueza (astenia)

Mal-estar geral

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 doentes)

Leucemia aguda (cancro do sangue)

Inflamação da mucosa do estômago e do esófago (esofagite) (estomatite e esofagite)

Diarreia

Ataques cardíacos e perturbações do ritmo (enfarte do miocárdio, arritmia)

Reação alérgica grave que causa dificuldade em respirar ou tonturas

Fadiga e sonolência, tonturas

Pressão arterial baixa (hipotensão) pode ocorrer se a perfusão é administrada muito rapidamente

Erupção na pele e comichão (urticária, prurido)

Vazamento de solução para perfusão para o tecido circundante com inchaço, dor por flebite (inflamação internas das veias)

Hipertensão arterial (pressão alta)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 doentes)

Lesão dos nervos da mão e dos pés (perda de sensibilidade)

Raros (podem afetar até 1 em 1000 doentes)

Crises/ataques

Inflamação ótica (visão) nervo (neurite ótica)

A perda temporária da visão (cegueira cortical transitória), neurotoxicidades (como sonolência excessiva), cansaço

Inflamação do tecido pulmonar

Formação de tecido cicatricial nos pulmões

Alteração do paladar (disgeusia)

Reações cutâneas graves, devido a uma reação alérgica (síndrome de Stevens-Johnson; necrose epidérmica tóxica), os sintomas incluem febre, mal-estar geral, comichão na pele, dores articulares, lesões cutâneas múltiplas ou bolhas, o que pode envolver a face ou lábios.

Inflamação da pele (dermatite derivada da radiação)

A disfagia (dificuldade de deglutição)

A síndrome de lise tumoral (por vezes fatal) foi relatada quando etoposido foi utilizado com outros medicamentos anticancerígenos.

Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar EtoposidoKabi

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco para injectáveis e cartonagem após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer condições especiais de temperatura de conservação. Não congelar. Conservar na embalagem original, para proteger da luz.

Não armazenar o medicamento diluído no frigorífico (2 ° C a 8 ° C), uma vez que pode causar precipitação. As soluções que tiverem qualquer sinal de precipitação não devem ser utilizadas.

Após a diluição

A estabilidade química e física durante a utilização da solução diluída para uma concentração de 0,2 mg/ml ou 0,4 mg / ml foi demonstrada até 24 horas de 15°C a 25°C.

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento diluído deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos de armazenamento e condições de utilização antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não devem ser superiores a 12 horas de 15°C a 25°C, a menos que a diluição tenha tido lugar em condições assépticas controladas e validadas.

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

A substância ativa é etoposido. Cada 1 ml de concentrado para solução para perfusão contém 20 mg de etoposido.

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

Cada frasco para injectáveis de 10 ml contém 200 mg de etoposido.

Cada frasco para injectáveis de 25 ml contém 500 mg de etoposido.

Cada frasco para injectáveis de 50 ml contém 1000 mg de etoposido.

Os outros componentes são macrogol 300, polissorbato 80 (E433), álcool benzílico (E1519), etanol, e ácido cítrico anidro (E330)

Qual o aspeto de EtoposidoKabi e conteúdo da embalagem

Etoposido é uma solução límpida, de cor amarela clara a amarela pálida, embalada em frascos para injectáveis de vidro tipo I, transparentes e moldados de 5 ml, 10 ml, 30 ml e 50 ml fechados com rolhas de borracha bromobutílica de 20 mm e selados com cápsulas *flip-off* de alumínio de 20 mm (Verde, Azul, Vermelho e Amarelo, respetivamente).

Tamanhos das embalagens: O Etoposido está disponível em embalagens contendo 1 frasco para injectáveis de 5 ml, 10 ml, 25 ml e 50 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Fresenius Kabi Oncology Plc.
Lion Court, Farnham Road, Bordon
Hampshire, GU35 0NF
Reino Unido

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

Áustria	EtoposidKabi 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bélgica	Etoposide Fresenius Kabi 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
República Checa	Etoposide Kabi 20 mg/ml, koncentrát pro infuzní roztok
Dinamarca	Etoposid Fresenius Kabi
Estónia	Etoposide Kabi 20 mg/ml
Espanha	Etoposido Kabi 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Finlândia	Etoposid Fresenius Kabi 20 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuostavarten
França	Etoposide Kabi 20 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Hungria	Etoposide Kabi 20 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlanda	Etoposide 20 mg/ml concentrate for solution for infusion
Itália	Etoposide Kabi
Letónia	Etoposide Kabi 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīdumam pagatavošanai
Lituânia	Etoposide Kabi 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Malta	Etoposide 20 mg/ml concentrate for solution for infusion
Holanda	Etoposide Fresenius Kabi 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Noruega	Etoposid Fresenius Kabi
Polónia	Etoposide Kabi
Portugal	Etoposido Kabi
Roménia	Etopozida Kabi 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Suécia	Etoposid Fresenius Kabi 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Eslovénia	Etopozid Kabi 20 mg/ml koncentrat zaraztopinozainfundiranje
República da Eslovaca	Etoposide Kabi 20 mg/ml, infúzny koncentrát
Reino Unido	Etoposide 20 mg/ml concentrate for solution for infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em <{MM/AAAA}> <{mês de AAAA}>.

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

Agente citotóxico

Instruções sobre diluição, armazenamento e eliminação de etoposido

Diluição

Etoposido Kabi 20 mg/ml concentrado para solução para perfusão deve ser diluído imediatamente antes da utilização, quer com dextrose em água a 50 mg/ml (5%), ou em solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) para dar uma concentração final de 0,2

mg/ml a 0,4 mg/ml. Nas concentrações mais elevadas pode ocorrer a precipitação do etoposido.

Etoposido é administrado por perfusão intravenosa lenta. Etoposido não deve ser administrado por injeção intravenosa rápida.

Armazenamento da solução preparada

Após a diluição

Estabilidade química e física durante a utilização da solução diluída para uma concentração de 0,2 mg/ml ou 0,4 mg/ml foi demonstrada até 24 horas a 15 ° C a 25 ° C.

De um ponto de vista microbiológico, o medicamento diluído deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos de armazenamento e condições de utilização antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não devem ser superiores a 12 horas de 15°C a 25°C, a menos que a diluição tenha tido lugar em condições assépticas controladas e validadas.

Manuseamento e eliminação

Devem ser adotados os procedimentos normais de manipulação e eliminação de medicamentos anticancerígenos:

- Os profissionais devem ser treinados para reconstituição do medicamento.
- As profissionais grávidas não devem trabalhar com este medicamento.
- Os profissionais que manipulam este medicamento durante a diluição devem usar vestuário de proteção incluindo máscara, óculos e luvas.
- Todos os artigos utilizados na administração ou limpeza, incluindo luvas, deverão ser colocados em bolsas de eliminação de resíduos de alto risco para incineração a alta temperatura.
- O contacto accidental com a pele ou com os olhos deve ser tratado imediatamente com grandes quantidades de água.

Eliminação

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