APROVADO EM
28-03-2018
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

O que contém este folheto:
1. O que é Etoposido medac e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Etoposido medac
3. Como utilizar Etoposido medac
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Etoposido medac
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

O etoposido é um medicamento citotóxico. É utilizado para o tratamento do cancro.
O Etoposido medac é utilizado para o tratamento de:
- um determinado tipo de cancro do pulmão (cancro pulmonar de células pequenas)
- alguns tipos de leucemia (leucemia mielomonocítica e monocítica aguda)
- tumores dos testículos (cancro testicular não-seminomatoso resistente)

2. O que precisa de saber antes de utilizar Etoposido medac

Não utilize Etoposido medac:
- se tem alergia ao etoposido ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- se está a amamentar,
- se está a receber ou irá receber futuramente vacina contra a febre amarela ou outras vacinas vivas.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico antes de utilizar Etoposido medac
- se tiver recebido recentemente radioterapia ou quimioterapia,
- se a sua função renal estiver gravemente comprometida,
- se a sua função hepática estiver gravemente comprometida,
- se a sua albumina sérica (uma proteína do sangue) estiver baixa,

APROVADO EM
28-03-2018
INFARMED

- se tiver uma infeção bacteriana.

Em doentes que foram tratados com regimes quimioterápicos contendo etoposido foi descrita leucemia aguda, que pode ocorrer com ou sem síndrome mielodisplásica (um grupo de doenças da medula óssea).

Pode ocorrer reação alérgica potencialmente fatal que se manifesta por arrepios, febre, aumento da frequência cardíaca, constrição das vias aéreas, falta de ar e diminuição da tensão arterial.

Lave a pele ou as membranas mucosas expostas acidentalmente ao etoposido minuciosamente com água e sabão.

Consulte o seu médico se alguma destas situações se aplicar a si. O seu médico prescreverá análises sanguíneas regularmente para se certificar de que o número de células no sangue não baixa demasiado.

Crianças e adolescentes
A segurança e a eficácia do Etoposido medac em crianças e em adolescentes não foram estabelecidas.

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

O Etoposido medac pode aumentar o efeito de medicamentos que suprimem a coagulação sanguínea (anticoagulantes orais).

O efeito de determinados medicamentos supressores da medula óssea pode ser potenciado.

O efeito do etoposido pode ser alterado se for utilizado em conjunto com doses elevadas de ciclosporina, cisplatina, fenitoína, fenilbutazona, salicitato de sódio e ácido acetilsalicílico.

Informe o seu médico de que está a ser tratado com Etoposido medac se estiver prestes a ser vacinado(a) com vacinas vivas atenuadas (enfraquecidas). O Etoposido medac pode comprometer o seu sistema imunitário e pode ficar em risco de contrair uma infeção.

Gravidez, amamentação e fertilidade

<u>Gravidez</u>
Suspeita-se que o etoposido cause defeitos congénitos graves se utilizado durante a gravidez. Não deve receber Etoposido medac durante a gravidez, exceto se o contrário for claramente indicado pelo seu médico. Não pode engravidar durante o tratamento nem

APROVADO EM
28-03-2018
INFARMED

durante um período subsequente de seis meses. Certifique-se de que informa imediatamente o seu médico caso engravide durante o tratamento.

Se for uma mulher em idade fértil, tem de usar contraceção eficaz durante o tratamento com Etoposido medac e durante até 6 meses após o tratamento.

Amamentação
Não deve amamentar enquanto estiver a ser tratada com etoposido. Não reinicie a amamentação até o seu médico lhe indicar que é seguro que o faça.

Fertilidade
Se for um homem, deve evitar procriar durante o tratamento com Etoposido medac e durante até 6 meses após o tratamento. Recomenda-se igualmente que os doentes do sexo masculino sejam informados da possibilidade de congelar o esperma antes do tratamento, uma vez que o etoposido pode causar infertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não conduza veículos nem utilize máquinas pouco tempo depois do tratamento com etoposido, porque é possível que ocorra sonolência, cansaço e cegueira.
Este medicamento contém algum álcool, pelo que a condução de um veículo imediatamente após um tratamento não é aconselhada. Não há qualquer motivo pelo qual não possa continuar a conduzir entre os tratamentos com etoposido.

O Etoposido medac contém etanol e polissorbato 80
Este medicamente contém 33% vol. de etanol (álcool), ou seja, 262 mg por ml. Com uma dose de 120 mg/m², são administrados 2,7 g de etanol a um doente com uma superfície corporal de 1,73 m², o que equivale a 68 ml de cerveja ou 28 ml de vinho por dose.
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.

O Etoposido medac contém polissorbato 80. Em bebés prematuros, uma síndrome potencialmente fatal com insuficiência hepática e renal, deterioração pulmonar, redução da formação de plaquetas e acumulação de líquido na cavidade peritoneal tem sido associada a produtos injetáveis com vitamina E que contenham polissorbato 80.

APROVADO EM
28-03-2018
INFARMED

3. Como utilizar Etoposido medac

O etoposido só deve ser administrado por profissionais de cuidados de saúde experientes na utilização de medicamentos quimioterápicos contra o cancro.

Dose
Imediatamente após a diluição, o Etoposido medac é administrado numa veia por sistema intravenoso gota-a-gota. A dose que recebe baseia-se na sua área de superfície corporal, no resultado das análises sanguíneas realizadas antes do tratamento e na resposta do tumor. A dose habitual é de 60 mg/m² –120 mg/m² durante 5 dias consecutivos, administrada lentamente ao longo de um período não inferior a 30 minutos.

Podem ser necessários vários ciclos de terapêutica com etoposido, dependendo da sua resposta ao tratamento. A frequência de repetição de tratamentos adicionais não pode ser inferior a 21 dias. Em casos excecionais, são possíveis intervalos mais curtos. Em qualquer caso, não se deverá administrar ciclos repetidos de etoposido até os valores das suas células sanguíneas regressarem a níveis aceitáveis.

Se a sua função renal estiver comprometida, é necessário ajustar a dose.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)
- Redução da formação das células sanguíneas com diminuição dos glóbulos brancos e/ou vermelhos e/ou plaquetas (leucopenia, anemia e trombocitopenia)
- Indisposição, vómitos, perda de apetite, obstipação, dor abdominal
- Hepatotoxicidade
- Perda de cabelo reversível, pigmentação
- Sensação de fraqueza e/ou desconforto geral

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
- Leucemia aguda
- Infeções e hemorragia (em doentes com supressão da medula óssea acentuada)
- Reações alérgicas associadas a arrepios, rubores, frequência cardíaca aumentada, falta de ar (dispneia), constrição das vias aéreas (broncospasmo) e diminuição da tensão arterial. Em crianças que recebem doses mais elevadas do que as recomendadas, foram descritas mais frequentemente reações alérgicas potencialmente fatais.
- Tonturas

APROVADO EM
28-03-2018
INFARMED

- Ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) e batimento cardíaco irregular (arritmia)
- Diminuição da tensão arterial após uma perfusão excessivamente rápida (pode ser revertida, baixando o débito de perfusão), aumento da tensão arterial
- Inflamação da membrana mucosa oral (estomatite), inflamação da membrana mucosa esofágica (esofagite), diarreia
- Erupção cutânea, urticária, prurido
- Inflamação dos vasos sanguíneos (flebite), fuga para os tecidos circundantes (extravasamento), incluindo toxicidade, edema, dor, celulite e necrose dos tecidos moles locais

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
- Distúrbios do sistema nervoso dos membros (neuropatia periférica)
- Espasmos da laringe (laringoespasmo), descoloração azul dos lábios, língua, pele e membranas mucosas causados por falta de oxigénio no sangue (cianose) e tosse
- Valores anómalos dos testes da função hepática
- Edema da face e língua, transpiração

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)
- Níveis elevados de ácido úrico no sangue (hiperuricemia)
- Convulsões, inflamação do nervo facial associado a visão reduzida (nevrite ótica), cegueira temporária, confusão, sonolência, fadiga, espasmos musculares ou hiperatividade (hipercinesia), rigidez muscular ou dificuldade de movimentação (acinesia)
- Fibrose do pulmão (fibrose pulmonar), inflamação dos pulmões com dispneia, tosse e aumento da temperatura (pneumonia e pneumonite intersticial)
- Dificuldade de deglutição e alterações do paladar
- Síndrome de Stevens Johnson (cujos sintomas incluem erupção cutânea grave, bolhas graves sobretudo na boca, olhos e órgãos genitais e descamação da pele), necrólise epidérmica tóxica (formação de bolhas grave e descamação da pele) em 1 caso fatal, dermatite pós-radiação (vermelhidão e prurido no campo da radiação após radioterapia e administração de etoposido)
- Ausência de períodos menstruais (amenorreia), ciclos anovulatórios (um ciclo menstrual em que não ocorre ovulação), períodos menstruais muito ligeiros (hipomenorreia)
- Febre

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P., atravéd 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

APROVADO EM
28-03-2018
INFARMED

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Etoposido medac

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na caixa de cartão.

Não refrigerar ou congelar.

Depois de aberto, o medicamento mantém-se estável, a nível químico e microbiológico, durante cinco dias.
O medicamento diluído (0,2 mg/ml) deve ser utilizado de imediato.

Não utilize este medicamento se verificar a formação de cristais no medicamento diluído.

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 medac

- A substância ativa é o etoposido.
  1 ml de concentrado contém 20 mg de etoposido.
- Os outros componentes são o ácido cítrico (anidro) (E330), o polissorbato 80, o macrogol 300 e o etanol (anidro).

Qual o aspeto de Etoposido medac e conteúdo da embalagem
O Etoposido medac é um líquido límpido amarelado.
O Etoposido medac está disponível em embalagens de 1 frasco para injetáveis de 5 ml, 25 ml ou 50 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
medac
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

APROVADO EM
28-03-2018
INFARMED

Theaterstr. 6
22880 Wedel
Alemanha
Tel.: +49 4103 8006-0
Fax: +49 4103 8006-100

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Manusear de acordo com as orientações para medicamentos citotóxicos.
Os citotóxicos não devem ser manuseados por mulheres grávidas.

Apenas para uso intravenoso.
A solução não usada deve ser eliminada.
O concentrado para solução para perfusão não pode ser utilizado não diluído.
O Etoposido medac só deve ser diluído com solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) para injetáveis ou solução de glicose a 5%. A concentração de etoposido na solução reconstituída para perfusão não deve exceder 0,4 mg/ml devido ao risco de precipitação.
Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos, exceto as soluções anteriormente mencionadas.
Apenas se deve utilizar soluções límpidas praticamente sem partículas.

Tal como com outros compostos potencialmente citotóxicos, deve ter-se cuidado ao manusear o etoposido (luvas, máscara e avental). O contacto com a pele e as membranas mucosas deve ser evitado.

Se o etoposido entrar em contacto com a pele, lave-a minuciosamente com água e sabão.

As seringas, recipientes, materiais absorventes, soluções e quaisquer outros materiais contaminados devem ser colocados num recipiente impermeável indicado para o efeito e incinerados. Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.
Em relação à eliminação dos resíduos e a informações de segurança, deverá seguir-se as orientações sobre manuseamento seguro de agentes antineoplásicos.