

Folheto informativo: Informação para o doente

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

O que contém este folheto:

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

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

O nome deste medicamento é Etoposido Sandoz. Cada frasco para injetáveis contém etoposido.

O etoposido pertence ao grupo de medicamentos designado por citostáticos, que são utilizados no tratamento do cancro.

Etoposido Sandoz é utilizado no tratamento de certos tipos de cancro em adultos:

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

Etoposido Sandoz é utilizado no tratamento de certos tipos de cancro em crianças:

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

O motivo exato pelo qual lhe foi prescrito Etoposido Sandoz deve ser melhor abordado com o seu médico.

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

Não utilize Etoposido Sandoz:

- se tem alergia ao etoposido ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se lhe foi administrada recentemente uma vacina viva, incluindo a vacina da febre amarela.
- Se estiver a amamentar ou planeia amamentar.

Se qualquer uma das situações 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 Sandoz:

- se tiver quaisquer infeções.
- se realizou recentemente radioterapia ou quimioterapia.
- se tiver níveis baixos de uma proteína designada por albumina no sangue.
- se tiver problemas no fígado ou rins.

O tratamento anticancerígeno eficaz pode destruir células cancerígenas rapidamente, em grande número. Em ocasiões muito raras isto poderá levar a que quantidades nocivas de substâncias destas células tumorais sejam lançadas no sangue. Se isto acontecer, pode causar problemas com o fígado, rim, coração ou sangue, o que pode resultar em morte se não for tratado.

Para evitar isso, o seu médico terá de fazer exames de sangue regulares para monitorizar o nível destas substâncias durante o tratamento com este medicamento.

Este medicamento pode provocar uma redução no nível de algumas células sanguíneas, o que poderá fazer com que sofra de 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 cada dose que tomar, para garantir que tal não está a acontecer.

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

Outros medicamentos e Etoposido Sandoz

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

Isto é particularmente 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 fármacos com um mecanismo de ação semelhante ao do Etoposido Sandoz.

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

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

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

Os doentes do sexo masculino tratados com Etoposido Sandoz são aconselhados a não terem um filho durante o tratamento e até 6 meses após o tratamento. Adicionalmente, recomenda-se que os homens obtenham aconselhamento sobre a preservação de esperma antes de iniciarem o tratamento.

Tanto os doentes do sexo masculino como do sexo feminino que estejam a pensar ter um filho depois do tratamento com Etoposido Sandoz deverão discuti-lo com o seu 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, se se sentir cansado, mal do estômago, com tonturas ou atordoado, não deverá fazê-lo até discutir isso com o seu médico.

Este medicamento contém 33 % (vol.) de etanol (álcool), ou seja, até 2345 mg por 180 mg (dose média), equivalente a 37 ml de cerveja ou 15 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.

A quantidade de álcool presente neste medicamento pode alterar o efeito de outros medicamentos.

A quantidade de álcool presente neste medicamento pode diminuir a capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas.

Este medicamento contém 20 mg de álcool benzílico em cada ml que é equivalente a 180 mg por 9 ml (dose média).

O álcool benzílico pode causar reações alérgicas.

O álcool benzílico tem sido associado com o risco de efeitos secundários graves incluindo problemas de respiração (chamado “síndrome de gasping”) em crianças pequenas.

Não dê ao seu bebé recém-nascido (até 4 semanas de idade), a menos que recomendado pelo seu médico.

Não utilize durante mais do que uma semana em crianças pequenas (menos do que 3 anos de idade), a menos que aconselhado pelo seu médico ou farmacêutico.

Consulte 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 (“acidose metabólica”).

Consulte 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 (“acidose metabólica”).

### 3. Como lhe será administrado Etoposido Sandoz

Etoposido Sandoz 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/m<sup>2</sup> de área de superfície corporal, diariamente durante 5 dias consecutivos ou 100 a 120 mg/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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 lhe for administrado mais Etoposido Sandoz do que deveria

Como Etoposido Sandoz 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.

#### 4. Efeitos secundários 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 Sandoz é tomado juntamente com outros medicamentos utilizados para tratar o cancro.

Efeitos secundários possíveis observados com Etoposido Sandoz que são:

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)  
perturbações no sangue (é por isso que irá realizar análises ao sangue entre os ciclos de tratamento)

- náuseas e vómitos
- perda de apetite
- obstipação
- perda de cabelo temporária
- lesões no fígado
- aumento das enzimas hepáticas
- icterícia (aumento da bilirrubina)
- alterações na cor da pele (pigmentação)
- sensação de fraqueza (astenia)
- mal-estar geral
- dor abdominal

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- leucemia aguda
- diarreia
- reações no local da perfusão
- batimento cardíaco irregular (arritmia) ou ataques cardíacos (enfarte do miocárdio)
- reações alérgicas graves
- tonturas
- tensão arterial baixa
- tensão arterial alta

feridas nos lábios, úlceras na boca ou na garganta  
problemas de pele tais como comichão ou erupção cutânea  
inflamação de uma veia  
infeção

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)  
formigueiro ou dormência nas mãos e pés  
hemorragia

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)  
refluxo ácido  
rubor  
reações alérgicas graves  
convulsões  
febre  
sonolência ou cansaço  
cegueira temporária  
reações cutâneas graves e ou das membranas mucosas que podem incluir bolhas dolorosas e febre, incluindo descamação extensa da pele (síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica)  
erupção cutânea do tipo queimadura solar que pode ocorrer em pele previamente exposta a radioterapia e que pode ser grave (dermatite decorrente da radiação)  
dificuldade em engolir  
alterações do paladar  
problemas respiratórios

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)  
síndrome de lise tumoral (complicações de substâncias libertadas por células cancerígenas tratadas que entram no sangue)  
inchaço da face e da língua  
infertilidade  
dificuldade em respirar

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

5. Como conservar Etoposido Sandoz

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.

Etoposido Sandoz será conservado na farmácia e é diluído em local apropriado antes de lhe ser administrado por um médico ou enfermeiro.

Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem.  
Prazo de validade para soluções diluídas: 24 horas a 2 a 8°C.

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 Sandoz

- A substância ativa é o etoposido.
- Os outros componentes são álcool benzílico, etanol 96%, ácido cítrico anidro, macrogol 300, polissorbato 80.

Qual o aspeto de Etoposido Sandoz e conteúdo da embalagem  
Etoposido Sandoz é uma solução límpida, de cor amarelo claro.

Embalagens:

Embalagem individual contendo 1 frasco para injetáveis com 50 mg/2,5 ml, 100 mg/5ml, 200 mg/10 ml, 400 mg/20 ml ou 1000 mg/50 ml.

Embalagem múltipla contendo 5 ou 10 frascos para injetáveis com 50 mg/2,5 ml, 100 mg/5ml, 200 mg/10 ml, 400 mg/20 ml ou 1000 mg/50 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado  
Sandoz Farmacêutica, Lda.  
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, nº 10E  
Taguspark, 2740-255 Porto Salvo  
Portugal

Fabricante  
EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG  
A-4866 Unterach,  
Áustria

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

Alemanha	Neoposid® 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bélgica	Etoposid Sandoz 20mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Dinamarca	Etoposid "Ebewe"
Holanda	Etoposide Sandoz 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Itália	ETOPOSIDE SANDOZ
Luxemburgo	Etoposid Sandoz 20mg/ml solution à diluer pour perfusion
Noruega	Etoposid Ebewe 20 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
Portugal	Etoposido Sandoz
Suécia	Etoposid Ebewe 20 mg/ml - Konzentrat till infusionsvätska, lösning

Este folheto foi revisto pela última vez em

-----

-----

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

Instruções para o uso, manuseamento e eliminação:

Manipular de acordo com as normas para os citotóxicos.

O concentrado para solução para perfusão nunca deve ser utilizado não diluído.

Deve ser diluído apenas com soluções isotónicas para perfusão de cloreto de sódio ou glucose. A concentração de Etoposido Sandoz na solução reconstituída para perfusão não deverá exceder os 0,4 mg/ml devido ao risco de precipitação.

Administração e Posologia

Etoposido Sandoz 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 Sandoz NÃO DEVE SER ADMINISTRADO POR INJEÇÃO INTRAVENOSA RÁPIDA.**

A dose recomendada de Etoposido Sandoz é de 50 a 100 mg/m<sup>2</sup>/dia nos dias 1 a 5 ou 100 a 120 mg/m<sup>2</sup> 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.

Precauções de administração: Tal como acontece com outros compostos potencialmente tóxicos, deve ser tomada precaução no manuseamento e preparação da solução de Etoposido Sandoz. Podem ocorrer reações cutâneas associadas à exposição acidental a



Etoposido Sandoz. Recomenda-se o uso de luvas. Se a solução de Etoposido Sandoz entrar em contacto com a pele ou mucosas, lavar imediatamente a pele com água e sabão e lavar a mucosa com água.

Deve-se tomar precaução para evitar o extravasamento.

#### Idosos

Não é necessário ajuste da dose em doentes idosos (idade > 65 anos de idade), além do baseado na função renal.

#### Uso pediátrico

Etoposido Sandoz foi utilizado em doentes pediátricos no intervalo de 75 a 150 mg/m<sup>2</sup>/dia (equivalente ao etoposido) durante 2 a 5 dias em combinação com outros agentes antineoplásicos. O regime de tratamento deve ser escolhido de acordo com as orientações clínicas locais.

#### Insuficiência renal

Em doentes com função renal insuficiente, deve ser considerada a seguinte modificação da dose inicial com base na medição da depuração de creatinina.

Depuração da creatinina medida	Dose de etoposido
> 50 ml/min	100% da dose
15-50 ml/min	75% da dose

A posologia posterior deverá então basear-se na tolerância do doente e efeito clínico. Em doentes com depuração da creatinina inferior a 15 ml/min e em diálise, deve ser considerada uma redução adicional da dose.

#### Incompatibilidades

Etoposido Sandoz não deve ser misturado fisicamente com outros medicamentos. Apenas deve ser diluído com soluções isotónicas para perfusão de cloreto de sódio ou glucose.

Foram descritos casos em que recipientes de plástico acrílico ou polímero ABS quebraram quando usados com Etoposido Sandoz 20 mg/ml concentrado para solução para perfusão não diluído. Este efeito não se verificou com o Etoposido Sandoz após a diluição do concentrado para solução para perfusão de acordo com as instruções.

#### Precauções especiais de conservação

Não são necessárias precauções especiais de conservação para o concentrado.

A estabilidade química e física após a primeira abertura foi verificada durante 24 horas à temperatura ambiente. De um ponto de vista microbiológico, o produto diluído deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, o tempo e as condições de conservação em uso antes da utilização são da responsabilidade do utilizador, e não

APROVADO EM 13-12-2018 INFARMED
---------------------------------------

devem, normalmente exceder as 24 horas a 2°C-8°C, exceto se a diluição ocorrer em condições assépticas controladas e validadas.