



Информация за пациента

Етопозид "ЕБЕВЕ" 20 mg/ml – концентрат за инфузионен разтвор

- Уважаеми пациенти, моля прочетете внимателно тази листовка преди да започнете Вашето лечение!
- За допълнителна информация се обръщайте към Вашия лекар или фармацевт.
- Това лечение е предписано специално за Вас и не трябва да давате лекарството на други хора. Лекарството може да им навреди, дори и ако имат същите оплаквания като Вас.

Флаконите съдържат:

- 1 ml съдържа 20 mg Etoposide.
- Лекарствено вещество: Etoposide.
- Помощни вещества: бензилов алкохол 20 mg/ml, етанол, безводна лимонена киселина, макрогол 300, полисорбид 80, азот.

Производител и притежател на разрешението за употреба
EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Mondseestrasse 11
A-4866 Unterach
Austria

За какво се използва Etoposide?

Etoposide е показан за лечение на рак. Etoposide може да се използва самостоятелно, но най-често се използва в комбинация с други противоракови лекарствени продукти.

Настоящите данни показват, че Etoposide може да се използва за лечение на дребноклетъчен белодробен карцином и несеминомен карцином на тестисите.

Има доказателства, които свидетелстват за действителен резултат при палиативно лечение на недребноклетъчен белодробен карцином, при реиндукционна терапия на Ходжкинов лимфом, индукционна терапия на не-Ходжкинов лимфом, остра миелоцитна левкемия при деца и възрастни и индукционна и реиндукционна терапия на хориокарцином.

Кога не трябва да се приема Etoposide?

Etoposide е противопоказан:

- при пациенти, имащи в анамнезата си данни за реакции на свръхчувствителност към Etoposide или към някоя от съставките на лекарствения продукт;
- при пациенти с тежки чернодробни смущения;
- при пациенти с тежко нарушена бъбречна функция;
- при пациенти с тежка миелосупресия;
- кърмене.



Кога трябва да бъдете особено внимателни?

Etoposide трябва да се прилага само от лекар-специалист, с опит в използването на противоракови химиотерапевтични лекарствени продукти.

Etoposide може да усилва цитотоксичния и миелосупресивния ефект на други лекарствени продукти (напр. Ciclosporin).

Трябва да се избягва излизане на разтвора извън вената.

Ако преди започване на лечение с Etoposide е приложена лъчетерапия и/или химиотерапия, трябва да има съответен интервал между тях, за да се създаде възможност за възстановяване на костния мозък.

В зависимост от това дали Etoposide се прилага самостоятелно или в комбинирано лечение, броят на кръвните клетки се възстановява нормално до 21 дни. Трябва да се проследява броя на перифирните кръвни клетки и чернодробната функция.

Преди започване на лечение с Etoposide, трябва да се излекуват съществуващи бактериални или вирусни инфекции. Да се избягва близък контакт с пациенти, ваксинирани наскоро с полиомиелитна ваксина.

Възможно е да се наблюдават анафилактични реакции като зачервяване, тахикардия, бронхоспазъм и хипотония.

Гадене и повръщане се наблюдават много често. Употребата на антиеметични лекарствени продукти е ефективна.

Etoposide трябва да се прилага внимателно при пациенти, подложени на лъчетерапия или химиотерапия, както и при пациенти със сърдечна аритмия, прекаран инфаркт на миокарда, функционални чернодробни смущения, функционални бъбречни смущения, периферна невропатия, нарушено уриниране, епилепсия, увреждане на мозъка или възпаление на лигавицата на устната кухина.

Etoposide "Ebewe" съдържа 260,6 mg етанол/ml. При доза 120 mg/m² Etoposide, пациент с телесна повърхност 1,6 m² ще получи 2,5 mg етанол. Това трябва да се вземе под внимание, когато продуктът се прилага при пациенти с данни за алкохолизъм в анамнеза или при пациенти, които приемат Disulfiram.

Противопоказан при бебета и малки деца до 3 години.

По време на лечение с Etoposide и най-малко 6 месеца след прекратяване на терапията се препоръчва на пациентите във фертилна възраст да вземат сигурни контрацептивни мерки. Съществува възможност за развитие на необратимо безплодие.

Може ли Etoposide да се взема по време на бременност и кърмене?

Бременност

Не е установена безопасността на Etoposide по време на бременност. Жените в детеродна възраст трябва да се предпазват от забременяване. С изключително внимание да се предписва на бременни жени.

Кърмене

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате лекарства!

Etoposide не трябва да се прилага при кърмачки.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини



Нежеланите лекарствени реакции като лесна уморемост и преходна кортикална слепота показват, че шофиране или работа с машини не се препоръчват непосредствено след лечението с Etoposide.

Кои лекарства могат да повлияят върху действието на Etoposide?

Лъчетерапия или приложението на лекарствени продукти, предизвикващи миелосупресия, може да повиши степента на миелосупресия, индуцира от Etoposide.

Възможно е да се усили ефекта на оралните антикоагуланти.

Phenylbutazone, *Sodium salicylate* и *Salicylic acid* могат да изместят свързания с плазмените протеини Etoposide.

Експериментално е доказана кръстосана резистентност между Anthracyclines и Etoposide.

Няма данни относно приложението на Etoposide с лекарствени продукти, инхибиращи фосфатазната активност (напр. *Levamisol hydrochloride*).

Etoposide най-често се използва в комбинация с други противоракови лекарствени продукти, което предполага синергичен ефект, най-често изразяващ се в цитотоксичен ефект. При *in vitro* проучвания е установен синергичен ефект с *Methotrexate* и *Cisplatin*.

При проведени клинични проучвания е установено, че изброените химиотерапевтични продукти, притежават синергичен ефект по отношение на туморните клетки: *Cisplatin*, *Carboplatin*, *Mitomycin C*, *Cyclophosphamide*, *BCNU*, *Vincristine*, *Dactinomycin* и *Cytosine arabinoside*.

Как и колко често трябва да приемате Etoposide?

Вашият лекар ще назначи лечението Ви с Etoposide!

При поява на странични ефекти, незабавно се обърнете към Вашия лекар или фармацевт!

Предозиране и необходими мерки при предозиране

Не са установени антидоти. Лечението трябва да бъде симптоматично и поддържащо.

Какво трябва да имате предвид, ако сте пропуснали определен прием?

При пропускане на назначената доза, не приемайте двойна доза. Консултирайте те с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате каквито и да е лекарства.

Какви нежелани реакции може да предизвика Etoposide?

Инфекции и паразитози

Рядко

Треска е била докладвана в много редки случаи по време на приложение на Etoposide. Много рядко – сепсис.

Кръв и лимфна система

Много често

Миелосупресия (предимно левкопения и тромбоцитопения) е дозозимитираща токсичност. По-рядко се среща анемия.



Най-ниски стойности на левкоцитите се наблюдават приблизително 21 дни след началото на лечението. При голям брой пациенти се наблюдава понижаване на стойностите на хемоглобина.

Често

След тежка миелосупресия – инфекции и хеморагии.

Рядко

Случаи на остра левкемия с или без прелевкемична фаза са докладвани в редки случаи при пациенти, лекувани с Etoposide, в комбинация с други антинеопластични лекарствени продукти.

Имунна система

Нечесто

Докладвано е за реакции на свръхчувствителност, характеризирани се с треска, зачервяване, тахикардия, диспнея, бронхоспазъм и хипотония след прилагане на Etoposide. При прилагане на разтвор с по-висока концентрация от препоръчаната е докладвано за по-висока честота на анафилактичните реакции при деца. Ролята на концентрацията на инфузионния разтвор (или скоростта на инфузия) при получаване на анафилактичните реакции не е точно определена. Тези реакции обикновено отшумяват при преустановяване на лечението и прилагане на пресорни лекарствени продукти (напр. Adrenalin (Epinеphrin), кортикостероиди, антихистамини или увеличаващи обема продукти).

Рядко: треска. Много рядко – сепсис.

В редки случаи реакциите на свръхчувствителност могат да се дължат на бензиловия алкохол, който се съдържа в Etoposid "Ebewe".

Много рядко: описани са два случая със синдром на Steven-Johnson; взаимовръзката с Etoposide не е доказана.

Метаболитни нарушения

Рядко

Докладвано е за хиперурикемия по време на употреба на Etoposide

Нервна система

Често: периферна невропатия.

Нечесто: конвулсии.

Рядко се наблюдават нарушения от страна на централната нервна система, включващи объркване, хиперкинеза, сънливост, виене на свят, умора, остатъчен неприятен вкус и преходна кортикална слепота.

Съдови нарушения

Често: хипотония при прекалено бърза инфузия, която е обратима при понижаване на скоростта на инфузия.

Нечесто: хипертония и/или зачервяване на лицето. Обикновено кръвното налягане се нормализира няколко часа след спиране на инфузията.

Сърдечни нарушения

Много рядко

Докладвано е за инфаркт на миокарда и ритъмни нарушения след приложение на Etoposide.



Дихателни смущения

Нечесто

Налице са съобщения за апнея със спонтанно възстановяване на дишането след спиране на лечението с Etoposide. Много рядко е съобщавано за пневмония.

Нечесто се наблюдава кашлица, ларингоспазъм и цианоза; интестинална пневмония/пулмонарна фиброза.

Стомашно-чревни смущения

Много често: гадене и повръщане.

Рядко се наблюдава абдоминална болка, диария, запек, анорексия, езофагит и стоматит.

Хепато-билиарна система

Etoposide достига високи концентрации в черния дроб и бъбреците, което предоставя възможност за кумулиране в случаи на функционални нарушения.

Кожа и подкожни тъкани

Много често се наблюдава обратимо оплешивяване, която в някои случаи преминава в цялостно оплешивяване.

Нечесто: едем по лицето и езика; изпотяване.

Рядко: обрив, уртикария, пигментация и пруритус.

Много рядко

Наблюдаван е един единствен случай на радиационен дерматит.

Бъбречни и уринарни смущения

Etoposide достига високи концентрации в бъбреците, което предоставя възможност за кумулиране в случаи на функционални нарушения.

Репродуктивна система

Описани са аменорея, ановулаторни цикли, намален фертилитет и хипоменорея.

В случай на поява на нежелани лекарствени реакции, които не са описани в тази листовка моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 25°C. Да не се замразява.

След отваряне Etoposide е доказано стабилен за 24 часа при стайна температура. От микробиологична гледна точка, лекарственият продукт трябва да се използва незабавно. В случай, че лекарственият продукт не се използва незабавно, ползвателят е отговорен за времето и условията на съхранението му преди употребата, които нормално не трябва да превишават 24 часа, при температура между 2-8°C.

Срок на годност

3 години. Продуктът да не се използва след датата на изтичане срока на годност, посочена върху опаковката.

Последна редакция на текста

Юни 2002



Etoposid "Ebewe" 20 mg/ml

Допълнителна информация

За допълнителна информация относно Етопозид "ЕБЕВЕ" 20 mg/ml, обърнете към Вашия лекар, фармацевт или представителя на притежателя на разрешението за употреба.

Листовката е одобрена на:

