

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Etoposide Sandoz 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju

etopozid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je ETOPOSIDE SANDOZ i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati ETOPOSIDE SANDOZ
3. Kako ćete primati ETOPOSIDE SANDOZ
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati ETOPOSIDE SANDOZ
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je ETOPOSIDE SANDOZ i za što se koristi**

Naziv ovog lijeka je ETOPOSIDE SANDOZ.

Ettopozid spada u skupinu lijekova pod nazivom citostatici koji se koriste u liječenju raka.

ETOPOSIDE SANDOZ koristi se u liječenju određenih vrsta raka u odraslih:

- rak testisa
- rak pluća malih stanica
- rak krvi (akutna mijeloična leukemija)
- tumor limfnog sustava (Hodgkinov limfom, non-Hodgkinov limfom)
- vrste raka reproduktivnog sustava (gestacijska trofoblastična neoplazija i rak jajnika).

ETOPOSIDE SANDOZ koristi se u liječenju određenih vrsta raka u djece:

- rak krvi (akutna mijeloična leukemija)
- tumor limfnog sustava (Hodgkinov limfom, non-Hodgkinov limfom).

O pravom razlogu zašto Vam je propisan ETOPOSIDE SANDOZ, najbolje je razgovarati s Vašim liječnikom.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete primati ETOPOSIDE SANDOZ**

##### **Nemojte primati ETOPOSIDE SANDOZ:**

- ako ste alergični na etopozid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste nedavno cijepljeni živim cjepivom, uključujući i cjepivo protiv žute groznice
- ako dojite ili planirate dobiti.

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas ili niste sigurni, obratite se Vašem liječniku koji će Vas savjetovati.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primite ETOPOSIDE SANDOZ:

- ako imate bilo kakve **infekcije**
- ako ste nedavno primali **radioterapiju ili kemoterapiju**
- ako u krvi imate nisku razinu proteina pod nazivom **albumin**
- ako imate problema s jetrom ili bubrezima.

Učinkovito liječenje protiv raka može brzo uništiti veliki broj stanica raka. To vrlo rijetko može uzrokovati otpuštanje štetnih količina tvari iz tih stanica raka u krvotok. Ako dođe do toga, to može uzrokovati probleme s jetrom, bubrezima, srcem ili krvlju, i ako se ne liječi može završiti smrću.

Kako bi se to spriječilo, Vaš liječnik će trebati obavljati redovite krvne pretrage za praćenje razine tih tvari tijekom liječenja ovim lijekom.

Ovaj lijek može uzrokovati sniženje razine nekih krvnih stanica, što može dovesti do infekcija ili do toga da se Vaša krv ne zgrušava kako bi trebala ako se porežete. Krvne pretrage će se obaviti na početku liječenja i prije svake doze koju uzmete, kako bi se osiguralo da se ovo ne dogodi.

Ako imate smanjenu funkciju jetre ili bubrega, Vaš liječnik također može zatražiti da redovito obavljate krvne pretrage za praćenje tih razina.

### **Drugi lijekovi i ETOPOSIDE SANDOZ**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

To je posebno važno:

- ako uzimate lijek pod nazivom ciklosporin (lijek koji smanjuje aktivnost imunološkog sustava)
- ako se liječite cisplatinom (lijek koji se primjenjuje u liječenju raka)
- ako uzimate fenitoin ili druge lijekove za liječenje epilepsije
- ako uzimate varfarin (lijek koji se koristi za sprječavanje zgrušavanja krvi)
- ako ste nedavno primili bilo kakva živa cjepiva
- ako uzimate fenilbutazon, natrijev salicilat ili aspirin
- ako uzimate antracikline (skupina lijekova koji se koriste u liječenju raka).
- ako uzimate bilo kakve lijekove sličnog mehanizma djelovanja kao ETOPOSIDE SANDOZ.

Molimo, obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate lijek koji sadrži disulfiram (koristi se za liječenje ovisnosti o alkoholu) jer ovaj lijek sadrži alkohol.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ovaj lijek ne smije se koristiti tijekom trudnoće, osim ako to jasno ne odredi Vaš liječnik.

Tijekom uzimanja ovog lijeka ne smijete dojit.

I muški i ženski bolesnici u reproduktivnoj dobi trebaju uzimati učinkovitu kontracepciju (npr. barijerna metoda ili kondomi) tijekom liječenja i najmanje 6 mjeseci nakon kraja liječenja ovim lijekom.

Muškim bolesnicima liječenima ovim lijekom savjetuje se da ne začnu dijete tijekom liječenja i do 6 mjeseci nakon liječenja. Osim toga, muškarcima se preporučuje da se savjetuju oko pohrane sperme prije početka liječenja.

I muški i ženski bolesnici koji razmišljaju o tome da imaju dijete nakon liječenja ovim lijekom, o tome se trebaju savjetovati sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nisu provedena ispitivanja učinaka na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Međutim, ako se osjećate umorno, mučno Vam je, osjećate omaglicu ili ošamućenost, ne biste smjeli upravljati vozilima i strojevima prije nego o tome ne razgovarate s Vašim liječnikom.

### **Ovaj lijek sadrži benzilni alkohol.**

Ovaj lijek sadrži 20 mg benzilnog alkohola u svakom ml što odgovara 180 mg po prosječnoj dozi (9 ml).

Benzilni alkohol može uzrokovati alergijske reakcije.

Benzilni alkohol povezan je s rizikom od teških nuspojava, uključujući poteškoće s disanjem (zване „sindrom dahtanja“) u male djece.

Nemojte davati svom novorođenčetu (do 4 tjedna starosti), osim ako Vam je to preporučio liječnik.

Nemojte koristiti dulje od tjedan dana u male djece (mlađe od 3 godine), osim ako Van je to preporučio liječnik ili ljekarnik.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet ako ste trudni ili dojite, jer se velike količine benzilnog alkohola mogu nakupiti u Vašem tijelu i uzrokovati nuspojave (zване „metabolička acidoza“).

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet ako imate bolest jetre ili bubrega, jer se velike količine benzilnog alkohola mogu nakupiti u Vašem tijelu i uzrokovati nuspojave (zване „metabolička acidoza“).

### **Ovaj lijek sadrži alkohol (etanol).**

Ovaj lijek sadrži 260,6 mg alkohola (etanol) u 1 ml koncentrata.

Količina alkohola u 1 ml ovog koncentrata odgovara količini koja se nalazi u 6,5 ml piva ili 2,6 ml vina.

Količina alkohola u ovom lijeku vjerojatno će imati učinak na djecu. Ovi učinci mogu uključivati osjećaj pospanosti i promjene u ponašanju. Također može utjecati na njihovu sposobnost koncentracije i sudjelovanja u tjelesnim aktivnostima.

Količina alkohola u ovom lijeku može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima. To je stoga što može utjecati na Vašu prosudbu i brzinu reakcije.

Ako imate epilepsiju ili tegobe s jetrom razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete ovaj lijek.

Količina alkohola u ovom lijeku može izmijeniti učinke drugih lijekova. Razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom ako uzimate neke druge lijekove.

Ako ste trudni ili dojite, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako imate ovisnost o alkoholu, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete ovaj lijek.

## **3. Kako ćete primati ETOPOSIDE SANDOZ**

Ovaj lijek davat će Vam liječnik ili medicinska sestra. Primat ćete ga polaganom infuzijom u venu. To može potrajati 30 do 60 minuta.

Doza koju ćete primati bit će određena baš Vama, a izračunat će je liječnik. Uobičajena doza, temeljena na etopozidu, je 50 do 100 mg/m<sup>2</sup> površine tijela na dan primijenjena tijekom 5 uzastopnih dana ili 100 do 120 mg/m<sup>2</sup> površine tijela na dan primijenjena 1., 3. i 5. dana. Ovakav ciklus liječenja tada se može ponoviti ovisno o nalazima krvnih pretraga, no to se neće dogoditi najmanje 21 dan nakon prvog ciklusa liječenja.

### **Primjena u djece i adolescenata**

Za djecu liječenu od raka krvi ili limfnog sustava, koristi se doza od 75 do 150 mg/m<sup>2</sup> površine tijela dnevno tijekom 2 do 5 dana.

Liječnik ponekad može propisati drukčiju dozu, pogotovo ako primete ili ste primali druge terapije za rak od kojeg bolujete ili imate probleme s bubrezima.

**Ako ste primili više lijeka ETOPOSIDE SANDOZ nego što ste trebali**

Malo je vjerojatno predoziranje ovim lijekom jer će Vam lijek davati liječnik ili medicinska sestra. Međutim, ako dođe do toga, Vaš liječnik će liječiti sve nastale simptome.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Odmah obavijestite liječnika ili medicinsku sestru ako dobijete bilo koji od sljedećih simptoma: oticanje jezika ili grla, problemi s disanjem, ubrzano kucanje srca, crvenilo kože ili osip. To mogu biti znakovi teške alergijske reakcije.**

Teško oštećenje **jetre, bubrega ili srca** uzrokovano stanjem pod nazivom sindrom lize tumora, nastalog pod utjecajem štetnih količina tvari iz stanica raka koje uđu u krvotok, ponekad je opaženo kada se ovaj lijek uzima zajedno s drugim lijekovima za liječenje raka.

Moguće nuspojave kod primjene ovog lijeka su;

**Vrlo česte nuspojave** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- poremećaji krvi (zato ćete između ciklusa liječenja obavljati krvne pretrage)
- promjene boje kože (pigmentacija)
- zatvor
- privremeni gubitak kose
- osjećaj slabosti (astenija)
- mučnina i povraćanje
- opća slabost (malaksalost)
- bolovi u truhu
- oštećenje jetre (hepatotoksičnost)
- gubitak apetita
- povišene vrijednosti jetrenih enzima
- povišeni bilirubin.

**Česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- akutna leukemija
- teške alergijske reakcije
- nepravilan srčani ritam (aritmija) ili srčani udar (infarkt miokarda)
- visok krvni tlak
- nizak krvni tlak
- omaglica
- bolne usne, ranice u ustima ili grlu
- proljev
- problemi s kožom poput svrbeža ili osipa
- reakcije na mjestu infuzije
- upala vene
- infekcija (uključujući infekcije uočene u bolesnika s oslabljenim imunološkim sustavom, npr. infekcija pluća koja se zove *Pneumocystis jirovecii* pneumonija).

**Manje česte pojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- trnci ili utrnulost šaka i stopala

- krvarenje.

**Rijetke nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- vraćanje kiseline iz želuca
- privremena sljepoća
- navale crvenila
- otežano gutanje
- promjena okusa
- teške alergijske reakcije
- konvulzije (napadaji)
- ozbiljne reakcije na koži i/ili sluznicama koje mogu uključiti bolne mjehure i vrućicu, uključujući opsežno ljuštenje kože (Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza)
- vrućica
- pospanost ili umor
- problemi s disanjem
- osip sličan opeklinama koji se može pojaviti na koži koja je prethodno bila izložena zračenju i može biti težak (upalna reakcija ozračenog područja).

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- sindrom lize tumora (komplikacije uzrokovane tvarima koje se otpuštaju iz liječenih stanica raka i ulaze u krvotok)
- neplodnost
- otežano disanje
- oticanje lica i jezika.

**Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati ETOPOSIDE SANDOZ

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Čuvati u originalnom spremniku radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

**Što ETOPOSIDE SANDOZ sadrži**

- Djelatna tvar je etopozid.
- Drugi sastojci su benzilni alkohol, etanol, bezvodna citratna kiselina, makrogol 300 i polisorbat 80.

**Kako ETOPOSIDE SANDOZ izgleda i sadržaj pakiranja**

Staklene bočice od 5 ml (50 mg/2,5 ml; 100 mg/5 ml), 10 ml (200 mg/10 ml), 20 ml (400 mg/20 ml) i 50 ml (1000 mg/50 ml), sa ili bez plastične zaštite (Onco-Safe ili navlaka).

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja:**

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10000 Zagreb

#### **Proizvođač:**

EBEWE PHARMA GmbH Nfg. KG, Mondseestr. 11, 4866 Unterach, Austrija  
Fareva Unterach GmbH, Mondseestr. 11, 4866 Unterach, Austrija

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana 3. siječnja 2024.**

-----

### **Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:**

#### **Priprema intravenske otopine**

Potrebno je slijediti procedure za pravilno rukovanje i zbrinjavanje antitumorskih lijekova. ETOPOSIDE SANDOZ mora se pripremati u aseptičkim uvjetima.

Prije primjene, sadržaj svake bočice mora se rekonstituirati s 5 ml ili 10 ml:

- vode za injekcije ili,
- 5%-tne otopine glukoze ili,
- 0,9%-tne otopine natrijevog klorida.

To će dati zalihu rekonstituirane otopine koja sadrži 20 mg/ml ili 10 mg/ml etopozida.

Otopina se nakon rekonstitucije može primijeniti bez dodatnog razrjeđivanja ili se može dodatno razrijediti 5%-tnom otopinom glukoze ili 0,9%-tnom otopinom natrijevog klorida, kako bi se postigle koncentracije od najmanje 0,1 mg/ml etopozida.

Smiju se koristiti samo bistre otopine. Zamućene otopine i otopine koje su promijenile boju moraju se baciti.

ETOPOSIDE SANDOZ namijenjen je samo za jednokratnu primjenu. Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

ETOPOSIDE SANDOZ ne smije se fizički miješati ni s jednim drugim lijekom.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima

#### **Inkompatibilnosti**

Etopozid se ne smije miješati s drugim lijekovima, osim s onima navedenima u dijelu 6.6.

Napuknuće plastičnih medicinskih proizvoda od akrilnih ili ABS polimera je prijavljeno kada se ETOPOSIDE SANDOZ 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju koristio nerazrijeđen. Ovaj učinak etopozida nije prijavljen nakon što je koncentrat za otopinu za infuziju razrijeđen prema uputama.

#### **Primjena i doziranje**

ETOPOSIDE SANDOZ primjenjuje se sporom intravenskom infuzijom (obično u trajanju od 30 do 60 minuta) budući da je hipotenzija prijavljena kao moguća nuspojava brze intravenske injekcije. ETOPOSIDE SANDOZ NE SMIJE SE DAVATI BRZOM INTRAVENSKOM INJEKCIJOM.

Preporučena doza lijeka ETOPOSIDE SANDOZ je 50 do 100 mg/m<sup>2</sup>/dan (ekvivalent etopozida) od 1. do 5. dana ili 100 do 120 mg/m<sup>2</sup> primijenjeno 1., 3. i 5. dana svaka 3 do 4 tjedna, u kombinaciji s drugim lijekovima odobrenima za liječenje te bolesti. Dozu treba modificirati kako bi se uzeli u obzir mijelosupresivni učinci drugih lijekova u kombinaciji ili učinci prethodne radioterapije ili kemoterapije koji su mogli oštetiti rezervu koštane srži.

Mjere opreza kod primjene: Kao i s drugim potencijalno toksičnim spojevima, potreban je oprez kod rukovanja i pripreme otopine lijeka ETOPOSIDE SANDOZ. Mogu se pojaviti kožne reakcije povezane sa slučajnim izlaganjem lijeku ETOPOSIDE SANDOZ. Preporuča se nošenje rukavica. U slučaju kontakta lijeka ETOPOSIDE SANDOZ s kožom ili sluznicom, odmah operite kožu sapunom i vodom i isperite sluznicu vodom.

Potreban je oprez da se izbjegne ektravazacija.

### **Starije osobe**

Nije potrebna prilagodba doze za starije bolesnike (u dobi od > 65 godina), osim na osnovi bubrežne funkcije.

### **Pedijatrijska primjena**

ETOPOSIDE SANDOZ u pedijatrijskih se bolesnika primjenjuje u rasponu od 75 do 150 mg/m<sup>2</sup>/dan (ekvivalent etopozida) tijekom 2 do 5 dana u kombinaciji s drugim antineoplasticima. Režim liječenja potrebno je odabrati sukladno lokalnom standardu liječenja.

### **Oštećenje bubrega**

Kod bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega, treba uzeti u obzir sljedeću modifikaciju početne doze na osnovi izmjenjenog klirensa kreatinina.

| <b><u>Izmjereni klirens kreatinina</u></b> | <b><u>Doza etopozidfosfata</u></b> |
|--|------------------------------------|
| >50 ml/min                                 | 100% doze                          |
| 15-50 ml/min                               | 75% doze                           |

Daljnje doze treba temeljiti na podnošljivosti i kliničkom učinku u pojedinog bolesnika. U bolesnika s klirensom kreatinina nižim od 15 ml/min i koji su na dijalizi, treba razmotriti daljnje smanjenje doze.

### **Rok valjanosti**

3 godine

Kemijska i fizikalna stabilnost nakon otvaranja je dokazana kroz 24 sata na sobnoj temperaturi. S mikrobiološkog gledišta, lijek se mora odmah primijeniti. Ako se ne primijeni odmah, uvjeti čuvanja su odgovornost korisnika.

### **Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Čuvati u originalnom spremniku radi zaštite od svjetlosti.