

Упатство наменето за корисникот

Еторех / Етопекс 100 mg/5 ml концентрат за раствор за инфузија etoposide

Пред употреба на лекот, внимателно прочитајте го целото упатство, бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Доколку имате дополнителни прашања обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку било кое несакано дејство стане сериозно или ако забележат неесакани дејства кои не се наведени во ова упатство, Ве молиме информирајте го Вашиот доктор или фармацевт. Тоа ги вклучува и несаканите ефекти кои не се наведени во ова упатство. Видете дел 4.

Содржина:

1. Што претставува Етопекс и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите Етопекс
3. Како ќе Ви биде даден Етопекс
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Етопекс
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЕТОПЕКС И ЗА ШТО СЕУПОТРЕБУВА

Името на овој лек е Етопекс. Етопосид спаѓа во групата на лекови наречени цитостатици, кои се користат во лекување на рак.

Етопекс се користи во третман на одредени видови на карцином кај возрасни:

- карцином на тестисите
- ситноклеточен карцином на белите дробови
- карцином на крвта (акутна миелоидна леукемија)
- тумор во лимфниот систем (Hodgkin-ов лимфом, Non-Hodgkin-ов лимфом)
- карциноми на репродуктивниот систем (гестационална трофобластна неоплазија и карцином на јајниците).

Етопекс се користи во третман на одредени видови на карцином кај децата:

- карцином на крвта (акутна миелоидна леукемија)
- тумор во лимфниот систем (Hodgkin-ов лимфом, Non-Hodgkin-ов лимфом).

За точната причина зошто Ви е препишан Етопекс, најдобро е да се разговара со Вашиот лекар.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ЕТОПЕКС

Не треба примате Етопекс ако:

- сте алергични на етопосид, или било која друга состојка на лекот (наведени во дел 6)
- неодамна сте примиле жива вакцина, вклучително и вакцина против олта треска
- доите или планирате да доите.



Ако било што од наведеното се однесува на Вас или не сте сигурни, разговарачте со Вашиот лекар, кој ќе може да Ви даде совет.

Предупредувања и мерки на претпазливост:

Разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или сестра пред да примите Етопекс:

- Ако имате било каква **инфекција**.
- Ако неодамна сте примиле **радиотерапија или хемотерапија**.
- Ако имате ниски нивоа на протеин наречен **албумин** во крвта.
- Ако имате проблеми со црниот дроб или бубрезите.

Ефективниот антиканцер третман може брзо да ги уништи канцерогените клетки во голем број. Но, многу ретко, тоа може да предизвика ослободување во крвта на штетни количини на супстанции од овие канцерогени клетки. Ако тоа се случи, може да предизвика проблеми со црниот дроб, бубрезите, срцето или крвта, што може резултира со смрт, доколку не се лекува.

Со цел да се спречи тоа, Вашиот лекар ќе треба да прави редовни тестови на крвта за да го следи нивото на овие супстанции, за време на третманот со овој лек.

Овој лек може да предизвика намалување на нивото на некои крвни клетки, што може да предизвика да страдате од инфекции или да доведе до тоа да Вашата крв не коагулира како што треба, ако се повредите. Тестовите на крвта ќе бидат правени на почетокот на третманот и пред секоја доза што ќе ја земете, за да бидете сигурни дека ова не се случува.

Ако имате намалена функција на црниот дроб или бубрезите, Вашиот лекар може да побара да равите редовно тестови на крвта, за следење на нивото на овие појави.

Други лекови и Етопекс:

Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако користите, неодамна сте користеле или имате намера да користите и други лекови.

Тоа е особено важно:

- ако земате лек наречен циклоспорин (лек кој се користи за намалување на активноста на имунолошки систем).
- ако се лекувате со цисплатин (лек кој се користи за лекување на карцином).
- ако земате фенитоин или други лекови кои се користат за лекување на епилепсија.
- ако земате варфарин (лек кој се користи за спречување на коагулација на крвта).
- ако неодамна Ви била дадена било која жива вакцина.
- ако земате фенилбутазон, натриум салицилат или аспирин.
- ако земате било какви антрациклини (група на лекови кои се користат за лекување на карцином).
- ако земате лекови со сличен механизам на дејство како и етопосидот.

Бременост, доене и плодност

Ако сте бремена или доите, се сомневате дека сте бремена или планирате да забремените, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го користите овој лек.

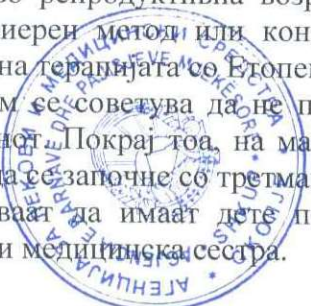
Етопекс не смее да се користи за време на бременост, освен ако јасно не е наведено од Вашиот лекар.

Не смеете да доите додека примате Етопекс.

И машките и женските пациенти во репродуктивна возраст треба да користат ефикасен контрацептивен метод (на пр., бариерен метод или кондоми), за време на третманот и најмалку 6 месеци по завршувањето на терапијата со Етопекс.

На мажите третирани со Етопекс им се советува да не планираат татковство за време на третманот и до 6 месеци по третманот. Покрај тоа, на мажите им се советува да побараат совет за зачувување на сперма пред да се започне со третман.

И мажите и жените кои размислуваат да имаат дете по третман со Етопекс, треба да разговараат за ова со својот лекар или медицинска сестра.



Влијание врз способноста за управување со возило и ракување со машини

Не се спроведени студии за ефектите врз способноста за возење и ракување со машини. Меѓутоа, доколку се чувствувате уморни, имате болка во стомакот, вртоглавица или зашеметеност, не треба да го правите тоа додека не разговарате со Вашиот лекар.

Етопекс содржи етанол

Овој лек содржи 241 mg етанол на 1 ml, односно до 2,8 g по доза (пресметка врз основа на телесната површина за просечен возрасен маж и доза од 120 mg/m²), што е еквивалентно на 56 ml пиво или 23 ml вино по доза. Тоа е штетно за лица кои страдаат од алкохолизам.

Треба да се земе во предвид кај бремени жени или доилки, деца и високоризични групи, како што се пациенти со болести на црн дроб или епилепсија.

Етопекс содржи бензил алкохол

Овој лек содржи 30 mg бензил алкохол во вијала. Не смее да се дава на предвремено родени бебиња и новороденчиња. Може да предизвика токсични реакции и анафилактички реакции кај доенчиња и деца до 3 години.

Етопекс содржи Полисорбат 80

Полисорбат 80 може да предизвика сериозна состојба кај предвремено родени новороденчиња, инсуфициенција на црниот дроб и бубрезите, пулмонално влошување, намалување на нивото на крвни плочки, што го зголемува ризикот од модринки и крварење и насобирање на течност во стомакот.

3. КАКО ЌЕ ВИ БИДЕ ДАДЕН ЕТОПЕКС?

Етопекс ќе Ви биде даден од лекар или медицинска сестра. Ќе се дава како бавна инфузија во вена. Тоа може да потрае од 30 до 60 минути.

Дозата што ја примате ќе биде специфична за Вас, како што лекарот ќе ја пресмета. Вообичаената доза на етопосид е 50 до 100 mg/m² телесна површина дневно, 5 дена по ред или 100 до 120 mg/m² телесна површина на 1виот, 3тиот и 5тиот ден. Овој режим на третман потоа може да се повтори, во зависност од резултатите од тестовите на крвта, но тоа нема да биде најмалку 21 ден по првиот режим на лекување.

За деца кои се лекуваат од карцином на крвта или лимфниот систем, употребената доза е 75 до 150

mg/m² телесна површина дневно, во тек на 2 до 5 дена.

Лекарот понекогаш може да Ви препише различна доза, особено ако примате или сте примале друг третман за карцином или ако имате проблеми со бубрезите.

Ако Ви е дадено Етопекс отколку што треба

Цо оглед дека Етопекс се дава од страна на лекар или сестра, малку е веројатно дека ќе добиете повисока доза. Ако сепак дојде до тоа, Вашиот лекар ќе го третира секој симптом што би следел.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и овој лек може да предизвика несакани ефекти, иако не секој ги добива.

Кажете му веднаш на Вашиот лекар или медицинска сестра, ако забележате какви било од следниве симптоми: оток на јазикот или грлото, отежнато дишење, брзо срцебиене, црвенило на кожата или осип. Сите овие може да бидат знаци на тешка алергиска реакција.



Пријавено е тешко оштетување на **црниот дроб, бубрезите или срцето** од состојба наречена синдром на туморска лиза на тумор, предизвикано од штетни количини на материи од клетките на карцином кои влегуваат во крвотокот, што е забележано понекогаш кога етопосид се зема заедно со други лекови кои се користат за лекување на карцином.

Можните несакани ефекти искусени со Етопекс се:

Многу чести (може да се јават кај повеќе од 1 на 10 лица)

- крвни нарушувања (ова е причината зошто ќе правите тестови на крвта меѓу курсевите на лекување)
- абдоминална болка
- губење на апетит
- запек
- гадење и повраќање
- оштетување на црниот дроб (хепатотоксичност)
- покачени ензими на црниот дроб
- жолтица (покачен билирубин)
- привремено опаѓање на косата
- промени во бојата на кожата (пигментација)
- чувство на слабост (астенија)
- општо лошо чувство (слабост).

Чести (може да се јават кај помеѓу 1 на 10 и 1 на 100 лица)

- инфекција
- акутна леукемија
- тешки алергиски реакции
- вртоглавица
- неправилно чукање на срцето (аритмија) или срцев удар (миокарден инфаркт)
- висок крвен притисок
- низок крвен притисок
- дијареа
- болни усни, чиреви во устата или грлото
- проблеми со кожата, како што се чешање или осип
- реакции на местото на инфузијата
- воспаление на вената.

Помалку чести (може да се јават кај помеѓу 1 на 100 и 1 на 1000 лица)

- трнење или вкочанетост во рацете и нозете
- крварење.

Ретки (може да се јават кај помеѓу 1 на 1000 и 1 на 10000 лица)

- привремено слепило
- поспаност или замор
- конвулзии (напад)
- проблеми со дишењето
- тешкотии при голтање
- промена на вкусот
- рефлукс на киселина
- осип налик на изгореници, кој може да се појави на кожата која претходно била изложена на радиотерапија и може да биде тежок (радијационен повратен дерматитис)
- сериозни реакции на кожата и/или мукозните меморани, кои може да вклучуваат болни плускавци и треска, вклучително и екстензивно лупење на кожата (Stevens-Johnson-ов синдром и токсична епидермална некролиза)
- тешки алергиски реакции



- црвенило
- треска.

Непознато (фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци)

- оток на лицето и јазикот
- синдром на туморска лиза (компликации на супстанции ослободени од третираните клетки на карциномот, кои навлегуваат во крвта)
- отежнато дишење
- неплодност
- акутна бубрежна инсуфициенција.

Пријавување на несакани ефекти

Ако добиете било кое несакано дејство вклучувајќи можни несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство, позборувајте со Вашиот лекар, фармацевт или сестра.

Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЕТОПЕКС

Не е потребно Вие да го чувате овој лек. Лекот ќе биде складиран под одговорност на специјалист, во посебна установа.

Да се чува вијалата на собна температура под 25°C и заштитена од светлина.

Лекот да се чува на места недостапни за деца!

Да не се употребува лекот по истекот на рокот на употреба што е назначен на пакувањето. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од месецот кој што е назначен.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Етопекс

- Активната супстанција е етопосид. Секој милилитар концентрат за раствор за инфузија содржи етопосид 20 mg. Секоја вијала од 5 ml содржи 100 mg етопосид.
- Помошни супстанции: полисорбат 80, ПЕГ 300, анхидрозна лимонска киселина, апсолутен алкохол, бензил алкохол.

Како изгледа Етопекс и содржина на пакувањето

Етопекс концентрат за раствор за инфузија е бистар, безбоен до бледо жолт раствор, без честички.

Пакувањето е безбојна стаклена вијала тип 1 со алуминиумски flip-off затворач и сиво бромобутил гумено капаче.

Големина на пакување: 1 вијала x 5 ml / кутија

Производител

Deva Holding A. Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah., Fatih Bulvarı, No: 26, Karaklı, Текирдаг, Турција

Носител на одобрението за ставање во промет

РИФАМ ДОО, ул. „Мара Угриноска“ бр.144, Гостивар, Р.С. Македонија



Начин на издавање

Лекот може да се употребува само во здравствена установа (3).

Број и датум на одобрението за ставање во промет

Датум на ревизија на уште своето

Февруари 2022



Следниве информации се наменети само за медицинските или здравствените работници кои ќе го администрираат овој лек:

Подготовка на раствор за интравенска инфузија

Треба да се следат процедурите за правилно ракување и отстранување на антинеопластични лекови.

Еторех мора да се подготви во асептични услови.

Еторех мора да се разреди или со 5% декстроза или со раствор на натриум хлорид 9 mg/ml (0,9%) за

инјекци, до конечна концентрација од 0,2 mg/ml.

Не треба да се користат раствори кои покажуваат знаци на преципитација.

Еторех не треба физички да се меша со кој било друг лек.

Секој неискористен лек или отпаден материјал треба да се отстрани во согласност со локалните барања.

Чување

Да се чува вијалата на собна температура под 25°C и заштитена од светлина.

Дозирање и начин на употреба

Еторех се администрира со спора интравенска инфузија (обично во период 30-60 минути), со оглед дека била пријавена хипотензија како можеен несакан ефект од брза итравенска инјекција.

ЕТОПЕКС НЕ СМЕЕ ДА СЕ ДАВА СО БРЗА ИНТРАВЕНСКА ИНЈЕКЦИЈА.

Препорачаната доза на етопосид кај возрасни пациенти е 50-100 mg/m²/дневно од првиот до петтиот ден или 100-120 mg/m²/дневно на првиот, третиот и петтиот ден на секои 3 до 4 недели, во комбинација со останати лекови индицирани за терапија на соодветната болест. Дозата треба да се модифицира, земајќи ги в предвид миелосупресивните ефекти на другите лекови во комбинација или ефектите од претходна радиотерапија или хемотерапија, што може да ја наруши резервата на коскената срцевина.

Мерки на претпазливост при администрација: Како и со другите потенцијално токсични соединенија, треба да се внимава при ракување и подготовка на растворот на етопосид. Биле пријавени кожни реакции поврзани со случајна изложеност на етопосид. Се препорачува употреба на ракавици. Доколку Етопекс дојде во контакт со кожата или слузницата, веднаш измијте ја кожата со сапун и вода и исплакнете ја слузницата со вода.

Треба да се внимава да се избегне екстравазација.

Повозрасни пациенти

Не е неопходно прилагодување на дозата кај повозрасни пациенти (>65 години), освен тоа базирано на реналната функција.

Педијатриска популација

Етопосид кај педијатриски пациенти се користел во опсег од 75 до 150 mg/m²/ден (еквивалент на етопосид) во тек на 2 до 5 дена, во комбинација со други антинеопластични агенси. Соодветниот дозажен режим треба да се избере во согласност со локалните тераписки стандарди.

Пациенти со нарушена бубрежна функција

Кај пациенти со ренално оштетување треба да се земат предвид следниве почетни прилагодувања на дозата, врз основа на клиренсот на креатинин.



Клиренс на креатинин	Доза
>50	100 % од дозата
15-50	75 % од дозата

Последователните дозирања треба да се базираат на толеранција на пациентот и клиничката ефикасност. Кај пациентите со клиренс на креатинин помалку од 15 ml/min и кои се на дијализа, треба да се земе во предвид дополнително намалување на дозата.

