

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Etópósíð Accord 20 mg/ml innrennslispykkni, lausn etópósíð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Etópósíð Accord og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að gefa Etópósíð Accord
3. Hvernig gefa á Etópósíð Accord
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Etópósíð Accord
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Etópósíð Accord og við hverju það er notað

Þetta lyf inniheldur virka innihaldsefnið etópósíð. Þetta lyf tilheyrir hópi lyfja sem nefnast frumuhemjandi lyf og eru notuð til þess að meðhöndla krabbamein.

Etópósíð Accord er notað til meðferðar við tilteknum gerðum krabbameins hjá fullorðnum:

- krabbamein í eistum
- smáfrumukrabbamein í lungum
- krabbamein í blóði (brátt kyrningahvítblæði)
- æxli í eitlum (Hodgkins eitlaæxli, önnur eitlaæxli en af Hodgkins gerð)
- krabbamein í æxlunarfærum (fellibelgsvefjarþunganir og krabbamein í eggjastokkum)

Etópósíð Accord er notað til meðferðar við tilteknum gerðum krabbameins hjá börnum:

- krabbamein í blóði (brátt kyrningahvítblæði)
- æxli í eitlum (Hodgkins eitlaæxli, önnur eitlaæxli en af Hodgkins gerð)

Best er að ræða við lækninn um það af hvaða ástæðu þér hefur verið ávísað Etópósíð Accord.

2. Áður en byrjað er að nota Etópósíð Accord

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Etópósíð Accord

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir etópósíði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú hefur nýlega fengið lifandi bóluefni, þ.m.t. bóluefni við gulusótt
- ef þú ert með barn á brjósti eða fyrirhugar að gefa barni brjóst

Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig eða ef þú ert ekki viss skaltu láta lækinn vita og hann mun veita þér ráðleggingar.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en þú færð Etópósíð Accord

- ef þú ert með lág gildi próteins sem nefnist **albúmín** í blóðinu.
- ef þú hefur fengið **krabbameinslyfjameðferð eða geislameðferð** nýlega.
- ef þú ert með **sýkingu**.
- ef þú ert með lifrar- eða nýrnakvilla.

Árangursrík krabbameinsmeðferð getur eytt miklum fjölda krabbameinsfrumna hratt. Örsjaldan getur þetta valdið því að efni úr þessum krabbameinsfrumum eru losuð út í blóðið í skaðlegu magni. Ef það gerist getur það valdið kvillum í lifur, nýrum, hjarta eða blóði sem geta leitt til dauða ef þetta er ekki meðhöndlað.

Til þess að koma í veg fyrir þetta þarf lækinn að gera reglulegar blóðrannsóknir til þess að fylgjast með gildi þessara efna meðan á meðferð stendur með lyfinu.

Þetta lyf getur valdið fækkun tiltekinna blóðkorna sem getur valdið því að þú fái sýkingar eða dregið úr getu blóðsins til þess að storkna ef þú skerð þig.

Blóðrannsóknir verða gerðar í upphafi meðferðar og áður en hver skammtur er tekinn til þess að tryggja að þetta gerist ekki.

Ef dregið hefur úr lifrar- eða nýrnastarfsemi getur líka verið að lækinn vilji láta gera reglulegar blóðrannsóknir til þess að fylgjast með þessum gildum.

Notkun annarra lyfja samhliða Etópósíð Accord

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Þetta er einkum mikilvægt

- ef þú tekur lyf með svipaðan verkunarhátt og Etópósíð Accord.
- ef þér hafa nýlega verið gefin lifandi bóluefni.
- ef þú tekur fenýlbútasón, natríumsalisýlat eða aspirín.
- ef þú tekur warfarín (lyf sem kemur í veg fyrir myndun blóðtappa).
- ef þú tekur fenýtóín eða önnur lyf til þess að meðhöndla flogaveiki.
- ef þú tekur antracyklín (flokkur lyfja til þess að meðhöndla krabbamein).
- ef þú færð meðferð með cisplatíni (lyf til þess að meðhöndla krabbamein).
- ef þú tekur lyf sem heitir ciklósporín (lyf notað til þess að draga úr virkni ónæmiskerfisins).

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Ekki má nota Etópósíð Accord á meðgöngu nema lækinn mæli með því. Þú mátt ekki gefa barni brjóst meðan þú færð Etópósíð Accord.

Bæði karlkyns sjúklingar og kvenkyns sjúklingar á barneignaraldri skulu nota örugga getnaðarvörn (t.d. sæðishindrandi getnaðarvörn eða smokka) meðan á meðferð stendur með Etoposide Accord og í allt að 6 mánuði eftir að meðferð lýkur. Karlkyns sjúklingum sem fá Etópósíð Accord er ráðlagt að geta ekki börn meðan á meðferð stendur og í allt að 6 mánuði eftir að meðferð lýkur. Að auki er karlmönnum ráðlagt að leita ráðgjafar um geymslu sædis áður en meðferð er hafin.

Bæði karlkyns og kvenkyns sjúklingar sem íhuga barneignir eftir meðferð með Etópósíð Accord skulu ráðfæra sig við lækinn eða hjúkrunarfræðing.

Akstur og notkun véla

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á hæfni til aksturs og notkunar véla. Ef þú finnur hins vegar fyrir þreytu, flökurleika, sundli eða vönkun skaltu ekki gera slíkt fyrr en þú hefur rætt það við lækinn. Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Etópósíð Accord inniheldur alkóhól

Etópósíð Accord inniheldur 30,5% alkóhól (etanól), sem jafngildir 240,64 mg af etanóli á ml þykkis þ.e. allt að 1,2 g af etanóli í 5 ml hettuglasi, sem jafngildir 30 ml af bjór eða 12,55 ml af víni og allt að 3 g af etanóli í 12,5 ml hettuglasi, sem jafngildir 75 ml af bjór eða 31,4 ml af víni. Þetta er skaðlegt sjúklingum sem þjást af áfengissýki eða heilaskaða, þunguðum konum, konum með börn á brjósti, börnum og áhættuhópum á borð við sjúklinga með lifrarsjúkdóm eða flogaveiki. Áhrif annarra lyfja kunna að minnka eða aukast.

Etópósíð Accord inniheldur benzýlalkóhól

Etópósíð Accord inniheldur 30 mg/ml af benzýlalkóhóli.

Benzýlalkóhól hefur verið sett í samhengi við alvarlegar aukaverkanir, þ.m.t. öndunarvandamál (sem nefnist „andkafaheilkenni“) hjá ungum börnum. Ekki skal gefa það nýfæddum börnum (allt að 4 vikna gömlum) eða nota það lengur en í eina viku hjá ungum börnum (yngri en 3 ára), nema lækirinn mæli með því.

Leitaðu ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti eða ef þú ert með lifrar- eða nýrnasjúkdóm. Þetta er vegna þess að mikið magn benzýlalkóhóls getur safnast upp í líkamanum og valdið aukaverkunum (sem nefnist „efnaskiptablóðsýring“).

Benzýlalkóhól kann að valda ofnæmisviðbrögðum.

Etópósíð Accord inniheldur pólýsorbat 80

Etópósíð Accord inniheldur 80 mg/ml af pólýsorbati 80.

Hjá nýburum hefur lífshættulegt lifrar- og nýrnabilunarheilkenni, skert öndunarfærastarfsemi, fækkun blóðflagna og bólga í kvið verið tengd við inndælingu E-vítamíns sem inniheldur pólýsorbat 80.

3. Hvernig nota á Etópósíð Accord

Etópósíð Accord er ávallt eingöngu gefið af heilbrigðisstarfsfólki. Það verður gefið með hægu innrennsli í æð. Þetta getur tekið 30 til 60 mínútur.

Skammturinn sem þú færð verður sérstaklega útreiknaður af læknum fyrir þig. Venjulegur skammtur af etópósíði er 50 til 100 mg/m² líkamsyfirborðs daglega 5 daga í röð eða 100 til 120 mg/m² líkamsyfirborðs á dögum 1, 3 og 5. Síðan má endurtaka þennan meðferðarkúr, byggt á blóðrannsóknum, en ekki fyrr en a.m.k. 21 degi eftir fyrsta meðferðarkúrinn.

Ef verið er að meðhöndla börn við krabbameini í blóði eða eitlum er sá skammtur sem notaður er 75 til 150 mg/m² líkamsyfirborðs daglega í 2 til 5 daga.

Stundum má vera að lækirinn ávísi öðrum skammti, einkum ef þú færð eða hefur fengið aðra meðferð við krabbameininu eða ef þú ert með nýrnakvilla.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Vegna þess að þetta lyf er gefið af heilbrigðisstarfsmanni er ólíklegt að þú fái of stóran skammt. Ef það gerist mun lækningin hins vegar meðhöndla öll einkenni sem koma fram í kjölfarið. Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Láttu lækningin eða hjúkrunarfræðinginn vita tafarlaust ef vart verður við eitthvað af eftirfarandi einkennum: þroti í tungu eða hálsi, öndunarerfiðleikar, hraður hjartsláttur, roðapöt í húð eða útbrot. Þetta kunna að vera merki um alvarleg ofnæmisviðbrögð.

Alvarlegar **skemmdir í lifur, nýrum eða hjarta** af völdum sjúkdóms sem nefnist æxlislýsuheilkenni og stafar af skaðlegu magni efna úr krabbameinsfrumum sem komast út í blóðið, en slíkt hefur stundum komið fram þegar Etópósíð Accord er notað samhliða öðrum lyfjum sem notuð eru til þess að meðhöndla krabbamein.

Hugsanlegar aukaverkanir sem komið hafa fram við notkun Etópósíð Accord eru:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- blóðraskanir (þetta er ástæðan fyrir blóðrannsóknum á milli meðferðarkúra)
- ógleði og uppköst
- lystarleysi
- kviðverkur
- hægðatregða
- tímabundið hárlós
- lifrarskemmdir (eiturvekun á lifur)
- hækkun lifrarsíma
- breyting á húðlit (litabreyting)
- gula (hækkun gallrauða)
- slappleiki (þróttleysi)
- almenn vanlíðan (vanlíðan)

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- brátt hvítblæði (alvarlegt krabbamein í blóði)
- óreglulegur taktur hjartans (hjartsláttartruflanir) eða hjartaáfall (hjartadrep)
- sundl
- hár blóðþrýstingur
- lágur blóðþrýstingur
- sár á vörum, í munni eða hálsi
- roði í húð
- sýking (þar með taldar sýkingar hjá sjúklingum með veiklað ónæmiskerfi, t.d. lungnasýking sem nefnist lungnabólga af völdum pneumocystis jirovecii)
- niðurgangur
- húðkvillar, svo sem kláði eða útbrot
- bólga í æð

- alvarleg ofnæmisviðbrögð
- viðbrögð á innrennslisstað

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- stingir eða dofi í höndum og fótum
- blæðing

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- krampar (flog)
- syfja eða þreyta
- breyting á bragðskyni
- kyngingarerfiðleikar, alvarleg viðbrögð í húð og/eða slímhúð sem geta m.a. falið í sér sársaukafullar blöðrur og hita, þ.m.t. verulegt húðlos (Stevens–Johnson heilkenni og eitrunardreplos húðþekju)
- útbrot sem líkjast sólbruna og geta komið fram á húð sem hefur orðið fyrir geislameðferð og geta verið alvarleg (húðbólga eftir geislameðferð)
- hiti
- tímabundin blindu
- vandamál tengd öndun
- bakflæði
- roðapöt

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- æxlislýsuheilkenni (fylgikvillar vegna efna sem losna úr krabbameinsfrumum sem fara út í blóðið eftir meðferð)
- þroti í andliti og tungu
- ófrjósemi
- öndunarerfiðleikar
- bráð nýrnabilun

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Etópósíð Accord

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og öskjunni á eftir Fyrnist. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Má ekki geyma í kæli eða frjósa.

Sýnt hefur verið fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika lausnarinnar þegar hún er þynnt í þéttni sem nemur 0,2 mg/ml og 0,4 mg/ml með natríum klóríði til inndælingar (0,9% w/v) og glúkósa til inndælingar (5% w/v) í allt að 96 klst. og 48 klst. við hitastig sem nemur 20°-25°C, í þessari röð. Frá örverufræðilegu sjónarhorni skal nota lyfið tafarlaust. Ef það er ekki notað tafarlaust eru geymslutími við notkun og ástand fyrir notkun á ábyrgð notanda. Geymið ekki þynnt lyf í kæli (2-8°C) þar sem það getur valdið botnfalli.

Ekki skal nota Etópósíð Accord ef vart verður við botnfall eða ef það inniheldur sýnilegar agnir.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Etópósíð Accord inniheldur:

Etópósíð Accord inniheldur virka innihaldsefnið etopósíð.

1 ml inniheldur 20 mg etopósíð

Hvert 5 ml hettuglas inniheldur 100 mg af etopósíði.

Hvert 10 ml hettuglas inniheldur 100 mg af etopósíði.

Hvert 12,5 ml hettuglas inniheldur 250 mg af etopósíði.

Hvert 20 ml hettuglas inniheldur 400 mg af etopósíði.

Hvert 25 ml hettuglas inniheldur 500 mg af etopósíði.

Hvert 50 ml hettuglas inniheldur 1.000 mg af etopósíði.

Önnur innihaldsefni eru vatnsfrí sítrónusýra, benzýlalkóhól, pólýsorbat 80, makrógól 300 og vatnsfrítt etanól.

Lýsing á útliti Etópósíð Accord og pakkningastærðir:

Etópósíð Accord er tært, litlaust eða fölgult innrennslislyf, lausn.

Pakkningastærðir:

1 × 5 ml hettuglas

1 × 10 ml hettuglas

1 × 12,5 ml hettuglas

1 × 20 ml hettuglas

1 × 25 ml hettuglas

1 × 50 ml hettuglas

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðleyfishafi og framleiðandi:

Markaðsleyfishafi:

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holland

Framleiðandi:

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice, Pólland

Accord Healthcare Single Member S.A.

64th Km National Road Athens, Lamia, 32009, Grikkland

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2024.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki

Lyfjagjöf og skömmtun

Etopósíð Accord er gefið með hægu innrennsli í bláæð (venjulega í 30 til 60 mínútur) þar sem tilkynnt hefur verið um lágþrýsting sem hugsanlega aukaverkun hraðrar inndælingar í bláæð. Etopósíð Accord SKAL EKKI GEFA SEM HRAÐA INNDÆLINGU Í BLÁÆÐ.

Ráðlagður skammtur af etopósíði er 50-100 mg/m²/dag á dögum 1 til 5 eða 100 til 120 mg/m² á dögum 1, 3 og 5 á 3 til 4 vikna fresti samhliða öðrum lyfjum sem ætluð eru til meðferðar við sjúkdómnum. Breyta skal skömmtun þannig að hún taki mið af mergbælandi áhrifum annarra lyfja sem gefin eru samhliða eða áhrifa fyrri geislameðferðar eða krabbameinslyfjameðferðar sem kann að hafa skert beinmergsforða.

Þynna þarf nauðsynlegan skammt af etopósíði, annað hvort með 5% w/v glúkósalausn eða 0,9% w/v natríumklóríðlausn, þannig að endanleg þéttni sé 0,2–0,4 mg/ml af etopósíði (þ.e. 1 ml eða 2 ml þykki í 100 ml af leysi til þess að ná þéttni sem nemur 0,2 mg/ml og 0,4 mg/ml í þessari röð). Þéttni þynntrar lausnar á ekki að vera meiri en 0,4 mg/ml vegna hættu á botnfalli. Við undirbúning og blöndun skal beita ýrtrustu smitgát. Ekki má blanda etopósíði við önnur lyf við lyfjagjöf. Ekki má blanda því við önnur lyf en þau sem koma fram hér að ofan.

Aldraðir

Engin þörf er á aðlögun skammta fyrir aldraða sjúklinga (aldur > 65 ára) nema byggt á nýrnastarfsemi.

Notkun handa börnum

Etopósíð hefur verið notað handa börnum á bilinu 75 til 150 mg/m²/dag í 2 til 5 daga samhliða öðrum æxlishefjandi lyfjum. Meðferðaráætlun skal valin samkvæmt venjubundinni umönnun á viðkomandi stað.

Skert nýrnastarfsemi

Hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi skal íhuga eftirfarandi breytingu á upphafsskammti byggt á mælingum á kreatínínúthreinsun.

Mæld kreatínínúthreinsun

>50 ml/mín.

15-50 ml/mín.

Skammtur af etopósíði

100% af skammtinum

75% af skammtinum

Hjá sjúklingum sem eru með minni kreatínín úthreinsun en 15 ml/mín. og í skilun þarf líklega á frekari minnkun skammta að halda þar sem úthreinsun etopósíðs minnkar enn frekar hjá þessum sjúklingum. Síðari skömmtun skal byggja á þoli sjúklings og klínískum áhrifum ef um er að ræða í meðallagi alvarlega eða alvarlega skerta nýrnastarfsemi.

Þar sem etopósíð og umbrotsefni þess hverfa ekki við skilun má gefa það fyrir eða eftir blóðskilun.

Leiðbeiningar um notkun/meðhöndlun

Virða skal ferli hvað varðar meðhöndlun og förgun krabbameinslyfja.

Sýna ber aðgát þegar frumuskemmandi lyf eru meðhöndluð. Ávallt skal framkvæma aðgerðir til þess að koma í veg fyrir útsetningu. Eins og á við um önnur efnasambönd sem kunna að valda eiturverkunum skal gæta varúðar við meðhöndlun og undirbúning lausna sem innihalda etopósíð. Húðviðbrögð geta komið fram í tengslum við útsetningu fyrir etopósíði fyrir slysi. Mælt er með notkun hanska. Ef etopósíð kemst í snertingu við húð eða slímhúð skal þvo húðina tafarlaust með sápu og vatni og skola slímhúð með vatni.

Gæta skal þess að lyfið berist ekki utan æðar.

Ef lausnin sýnir merki um botnfall eða hún inniheldur sýnilegar agnir skal farga henni.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Geymslutími eftir þynningu:

Sýnt hefur verið fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika lausnarinnar þegar hún er þynnt í þéttni sem nemur 0,2 mg/ml og 0,4 mg/ml með natríum klóríði til inndælingar (0,9 % w/v) og glúkósa til inndælingar (5% w/v) í allt að 96 klst. og 48 klst. við hitastig sem nemur 20°- 25° C, í þessari röð. Frá örverufræðilegu sjónarhorni skal nota lyfið tafarlaust. Ef það er ekki notað tafarlaust eru geymslutími við notkun og ástand fyrir notkun á ábyrgð notanda. Geymið ekki þynnt lyf í kæli (2-8 °C) þar sem það getur valdið botnfalli.

Geymsla

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.
Má ekki geyma í kæli eða frjósa.