

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Etoposide Kabi 20 mg/ml, infusioonilahuse kontsentraat etoposiid

**Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Etoposide Kabi 20 mg/ml ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Etoposide Kabi 20 mg/ml kasutamist
3. Kuidas Etoposide Kabi 20 mg/ml teile manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Etoposide Kabi 20 mg/ml säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Etoposide Kabi 20 mg/ml ja milleks seda kasutatakse

Teie ravimi täielik nimetus on „Etoposide Kabi 20 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat“, kuid käesolevas infolehes nimetatakse seda edaspidi „etoposiidiks“. Ravim sisaldab toimeainena etoposiidi. Etoposiid kuulub vähi raviks kasutatavate ravimite rühma, mida nimetatakse tsütostaatikumideks.

Etoposiidi kasutatakse täiskasvanutel teatud vähiliikide raviks:

- munandivähk
- väikerakk-kopsuvähk
- verevähk (äge müeloidne leukeemia)
- lümfisüsteemi kasvaja (Hodgkini lümfoom, mitte-Hodgkini lümfoom)
- reproduktiivsüsteemi kasvajakasvaja (rasedusaegne trofoblasti neoplaasia ja munasarjavähk).

Etoposiidi kasutatakse lastel teatud vähiliikide raviks:

- verevähk (äge müeloidne leukeemia)
- lümfisüsteemi kasvaja (Hodgkini lümfoom, mitte-Hodgkini lümfoom).

Täpset põhjust, miks teile on etoposiid määratud, on parim arutada oma arstiga.

#### 2. Mida on vaja teada enne Etoposide Kabi 20 mg/ml kasutamist

##### Etoposide Kabi 20 mg/ml ei tohi kasutada

- kui olete etoposiidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te toidate last rinnaga või kavatsete oma last imetada;
- kui teile on hiljuti manustatud elusvaktsiini, sealhulgas kollapalavikuvastast vaktsiini.

Kui midagi loetelust kehtib teie kohta või kui te pole kindel, kas kehtib, rääkige sellest oma arstiga, kes annab teile nõu.

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne etoposiidi saamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui teil on veres madal valgu, mida nimetatakse **albumiin**, tase;
- kui te olete hiljuti saanud **kiiritus-** või **keemiaravi**;
- kui teil on mõni **infektsioon**;
- kui teil on maksa- või neeruprobleeme.

Efektiivne vähivastane ravi võib kiiresti hävitada suurel hulgal vähirakke. Väga harvadel juhtudel võib seetõttu nendest rakkudest vabaneda verre kahjulikul hulgal aineid. Kui see juhtub, võib see põhjustada probleeme maksa, neerude, südame või verega, mis ravi puudumisel võib lõppeda surmaga.

Selle vältimiseks peab teie arst tegema teile regulaarselt vereanalüüse, jälgimaks nende ainete tasemeid selle ravimi kasutamise ajal.

See ravim võib põhjustada mõningate vererakkude hulga vähenemist, mis võib põhjustada infektsioone või situatsiooni, mil teie veri ei hüübi nii hästi kui peaks, kui endale sisse löikate. Vereanalüüse võetakse ravi alguses ja enne iga annuse manustamist, veendumaks, et seda ei juhtu.

Kui teil on vähenenud maksa- või neerufunktsioon, võib teie arst soovida teha regulaarselt vereanalüüse nende jälgimiseks.

### **Muud ravimid ja Etoposide Kabi 20 mg/ml**

Teatage oma arstile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

See on eriti oluline

- kui te võtate varfariini (ravim, mida kasutatakse verehüüvete tekke ennetamiseks);
- kui te võtate ravimit nimega tsüklosporiin (immuunsüsteemi aktiivsuse vähendamiseks kasutatav ravim);
- kui teid ravitakse tsisplatiiniga (ravim, mida kasutatakse vähi raviks);
- kui te võtate fenütoiini või epilepsia ravis kasutatavaid teisi ravimeid;
- kui te kasutate fenüülbutasooni, naatriumsalitsülaati või atsetüülsalitsüülhapet;
- kui teile on hiljuti manustatud mis tahes elusvaktsiine;
- kui te võtate mis tahes antratsükliini (ravimite rühm, mida kasutatakse vähi raviks);
- kui te võtate mõnda etoposiidiga sarnase toimemehhanismiga ravimit.

Ravimis sisalduva alkoholi kogus võib mõjutada teiste ravimite toimet. Pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui kasutate teisi ravimeid.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

#### Rasedus

Etoposiidi ei tohi kasutada raseduse ajal, kui teie arst ei ole kinnitanud vastupidist.

#### Imetamine

Te ei tohi imetada, kui saate ravi etoposiidiga.

#### Viljakus

Nii meespatsiendid kui rasestumisvõimelised naispatsiendid peavad kasutama tõhusat rasestumisvastast meetodit (nt barjäärmeetod või kondoom) ravi ajal ja vähemalt 6 kuud pärast ravi lõpetamist etoposiidiga.

Etoposiidiga ravitud meespatsientidel ei ole soovitatav eostada last ravi ajal ega kuni 6 kuud pärast ravi. Lisaks soovitatakse meestel enne ravi alustamist konsulteerida sperma säilitamise osas.

Nii mees- kui naispatsiendid, kes kaaluvad lapse saamist pärast ravi etoposiidiga, peavad seda arutama oma arsti või meditsiiniõega.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ravimi mõju autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele ei ole uuritud. Ent kui tunnete väsimust, iiveldust, uimasust või pearinglust, hoiduge auto juhtimisest ja masinatega töötamisest, kuni olete arutanud seda oma arstiga.

## **Etoposide Kabi 20 mg/ml sisaldab etanooli, bensüülalkoholi ja polüsorbaat 80**

### ***Etanool***

Ravim sisaldab 241,4 mg alkoholi (etanool) 1 ml-s, mis vastab 24,14% w/v. Sisaldus 10,38 ml annuses vastab 62,64 ml õllele või 25,06 ml veinile.

Alkoholi kogus selles ravimis omab tõenäoliselt toimet lastele. Toimete seas võivad olla unisus ja käitumishäired. See võib mõjutada nende keskendumisvõimet ja kehalist võimekust.

Alkoholi kogus selles ravimis võib mõjutada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. See võib mõjutada teie otsustusvõimet ja teie reaktsiooni kiirust.

Kui teil on epilepsia või maksahaigus, pidage enne ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Kui olete rase või imetate, pidage enne ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Kui teil esineb alkoholi liigtarvitamist, pidage enne ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Kuna ravimit manustatakse tavaliselt aeglaselt 1 tunni jooksul, võib alkoholi toime olla vähene.

### ***Bensüülalkohol***

Ravim sisaldab 30 mg bensüülalkoholi ühes milliliitris.

Bensüülalkohol võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Pidage nõu oma arstiga, kui teil on maksa- või neeruhaigus. Suurtes kogustes manustatud bensüülalkohol võib koguneda teie organismi ja põhjustada kõrvaltoimeid (nn „metaboolne atsidoos“).

Ärge kasutage väikelastel (alla 3 aasta vanustel) üle ühe nädala ilma arsti või apteekri soovituseta.

Bensüülalkoholi on seostatud tõsise kõrvaltoime tekkeriskiga, mille korral esinevad hingamisprobleemid väikelastel (nn „õhupuudussündroom“). Ärge kasutage vastsündinutel (kuni 4 nädala vanustel) ilma arsti soovituseta.

### ***Polüsorbaat 80***

Etoposide Kabi 20 mg/ml sisaldab polüsorbaat 80. Enneaegsetel imikutel on teatatud eluohtlikust sündroomist koos maksa- ja neerupuudulikkuse, respiratoorse funktsiooni pärssimisega, trombotsüütide arvu languse ja vedeliku kogunemisega kõhuõõnde pärast polüsorbaat 80 sisaldava E-vitamiini preparaadi süstimist.

## **3. Kuidas Etoposide Kabi 20 mg/ml teile manustatakse**

Etoposidi manustab teile arst või meditsiiniõde. See manustatakse aeglase infusioonina veeni. See võib kesta 30 kuni 60 minutit.

Teile manustatava annuse arvutab arst konkreetselt teile. Tavaline annus, etoposiidil põhinev, on 50 kuni 100 mg/m<sup>2</sup> kehapindala kohta ööpäevas 5 päeva järjest või 100 kuni 120 mg/m<sup>2</sup> kehapindala kohta 1., 3. ja 5. päeval. Seda ravikuuri võib seejärel korrata, sõltuvalt vereanalüüside tulemustest, kuid mitte enne kui vähemalt 21 päeva pärast esimest ravikuuri.

Lastel, kellel ravitakse vere või lümfisüsteemi vähki, kasutatakse annust 75 kuni 150 mg/m<sup>2</sup> kehapindala kohta ööpäevas 2 kuni 5 päeva.

Mõnikord võib arst määrata teistsuguse annuse, eriti kui saate või olete saanud muud vähiravi või kui teil on probleeme neerudega.

**Kui teile manustatakse Etoposide Kabi 20 mg/ml rohkem, kui ette nähtud**

Kuna seda ravimit manustab teile arst või meditsiiniõde, on üleannustamine ebatõenäoline. Kui see siiski juhtub, ravib teie arst kõiki järgnevaid sümptomeid.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**Rääkige kohe oma arstile või meditsiiniõele, kui teil tekib mõni järgmistest sümptomitest: keele- või kõriturse, hingamisraskused, kiirenenud pulss, nahaõhetus või lööve. Need võivad olla tõsise allergilise reaktsiooni tunnused.**

Rasket **maksa-, neeru- või südamekahjustust** seisundi tõttu, mida nimetatakse tuumori lüüsi sündroomiks, mis on põhjustatud kahjulike ainete sattumisest verre vähirakkude lagunemisel, on kirjeldatud mõnikord, kui etoposiidi on kasutatud koos teiste vähiravis kasutatavate ravimitega.

**Võimalikud kõrvaltoimed** seoses etoposiidiga on:

**Väga sage:** võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st

- vereloome häired (sel põhjusel tehakse teile ravikuuride vahel vereanalüüse)
- ajutine juuste väljalangemine
- iiveldus ja oksendamine
- kõhuvalu
- söögiisu kaotus
- muutunud naha värvus (pigmentatsioon)
- kõhukinnisus
- nõrkustunne (asteenia)
- üldiselt halb enesetunne
- maksakahjustus (hepatotoksilisus)
- maksaensüümide aktiivsuse tõus
- ikterus (bilirubiini tõus)

**Sage:** võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st

- äge leukeemia
- südame rütmihäired (arütmia) või südameatakk (müokardiinfarkt)
- pearinglus
- kõhulahtisus
- infusioonikoha reaktsioonid
- rasked allergilised reaktsioonid
- kõrge vererõhk
- madal vererõhk
- valusad huuled, haavandid suus või neelus
- nahaprobleemid, näiteks sügelus ja lööve
- veenipõletik
- infektsioon

**Aeg-ajalt:** võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st

- surin või tuimus kätes ja jalgades
- veritsus

**Harv:** võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st

- happerefluks
- nahaõhetus
- neelamisraskus
- maitsetaju muutus
- rasked allergilised reaktsioonid
- krambid (krambihoo)
- palavik
- väsimus või unisus
- hingamisprobleemid
- ajutine nägemiskaotus
- tõsised naha ja/või limaskestade reaktsioonid, mille hulka võivad kuuluda valulikumad villid ja palavik, sealhulgas naha ulatuslik irdumine (Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs)
- päikesepõletusele sarnane lööve, mis võib tekkida varasemalt kiiritusravi saanud nahal ja võib olla raskekujuline

**Teadmata** (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- tuumori lüüsi sündroom (ravitud vähirakkudest vabanenud ainete verre sattumisega seotud tüsistused)
- näo ja keele turse
- viljatus
- hingamisraskus

### Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Etoposide Kabi 20 mg/ml säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud viaalil ja karbil pärast „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Mitte lasta külmuda. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Lahjendatud ravimit ei tohi hoida külmkapis (temperatuuril 2°C kuni 8°C), sest see võib põhjustada ravimi sadestumist. Lahust, milles on mingeid märke sadestumisest, ei tohi kasutada.

### Pärast lahjendamist

Kontsentratsioonini 0,2 mg/ml kuni 0,4 mg/ml lahjendatud lahuse kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud kuni 24 tunni jooksul temperatuuril 15°C kuni 25°C.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb lahjendatud preparaati kohe ära kasutada. Kui seda ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja. Ravimit võib säilitada kuni 12 tundi temperatuuril 15°C kuni 25°C, välja arvatud juhul, kui lahjendamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Etoposide Kabi 20 mg/ml sisaldab**

- Toimeaine on etoposiid. 1 ml infusioonilahuse kontsentratsiooni sisaldab 20 mg etoposiidi.  
Üks 5 ml viaal sisaldab 100 mg etoposiidi.  
Üks 10 ml viaal sisaldab 200 mg etoposiidi.  
Üks 25 ml viaal sisaldab 500 mg etoposiidi.  
Üks 50 ml viaal sisaldab 1000 mg etoposiidi.
- Teised koostisosad makrogool 300, polüsorbaat 80 (E433), bensüülalkohol (E1519), etanool ja veevaba sidrunhape (E330).

### **Kuidas Etoposide Kabi 20 mg/ml välja näeb ja pakendi sisu**

Etoposiid on selge, helekollane kuni kahvatukollane lahus, mis on pakendatud I tüüpi selgest valatud klaasist viaalidesse suurusega 5 ml, 10 ml, 30 ml ja 50 ml; viaalid on suletud 20 mm bromobutüülkummist korgiga ja 20 mm äratõmmatava alumiiniumist turvakaanega (värvuselt vastavalt roheline, sinine, punane ja kollane).

**Pakendi suurused:** etoposiid on saadaval pakendites, mis sisaldavad 1 viaali suurusega 5 ml, 10 ml, 25ml või 50ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

*Müügiloa hoidja:*

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 134  
02-305 Warszawa  
Poola

*Tootja:*

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Pfungstweide 53  
61169 Friedberg  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:  
KBM Pharma OÜ  
Tähtvere 4  
51007 Tartu  
Tel: +372 733 8080

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Austria	Etoposid Kabi 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Etoposide Fresenius Kabi 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Taani	Etoposid Fresenius Kabi
Eesti	Etoposide Kabi 20 mg/ml
Soome	Etoposid Fresenius Kabi 20 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Prantsusmaa	Etoposide Kabi 20 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Ungari	Etoposide Kabi 20 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Iirimaa	Etoposide 20 mg/ml concentrate for solution for infusion
Läti	Etoposide Kabi 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Leedu	Etoposide Kabi 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Malta	Etoposide 20 mg/ml concentrate for solution for infusion
Holland	Etoposide Fresenius Kabi 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norra	Etoposid Fresenius Kabi
Poola	Etoposide Kabi
Portugal	Etoposido Kabi
Rumeenia	Etopozida Kabi 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Rootsi	Etoposid Fresenius Kabi 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Sloveenia	Etopozid Kabi 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Slovakkia	Etoposide Kabi 20 mg/ml, infúzny koncentrát
Ühendkuningriik	Etoposide 20 mg/ml concentrate for solution for infusion

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2021.**

---

## Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Tsütotoksiline aine

### Juhised etoposiidi lahjendamiseks, säilitamiseks ja hävitamiseks

#### Lahjendamine

Etoposide Kabi 20 mg/ml infusioonilahuse kontsentratsioon tuleb lahjendada vahetult enne kasutamist kas 50 mg/ml (5%) dekstroosi vesilahuses või 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi lahuses, mis annab lõppkontsentratsiooniks 0,2 mg/ml kuni 0,4 mg/ml. Suurema kontsentratsiooniga lahustes võib etoposiid välja sadestuda.

Etoposiid manustatakse aeglase intravenoosse infusioonina (tavaliselt 30 kuni 60 minuti jooksul).  
Etoposiidi EI TOHI MANUSTADA KIIRE INTRAVENOOSSE SÜSTENA.

#### Ettevalmistatud lahuse säilitamine

##### Pärast lahjendamist

Kontsentratsioonini 0,2 mg/ml kuni 0,4 mg/ml lahjendatud lahuse kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud kuni 24 tunni jooksul temperatuuril 15°C kuni 25°C.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb lahjendatud preparaat kohe ära kasutada. Kui seda ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja. Ravimit võib säilitada kuni 12 tundi temperatuuril 15°C kuni 25°C, välja arvatud juhul, kui lahjendamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

#### Käsitlemine ja hävitamine

Käsitlemisel ja hävitamisel pidage kinni tavapärastest vähivastaste ravimite käsitlemise eeskirjadest.

- Personal peab olema saanud väljaõppe selle ravimi manustamiskõlblikuks muutmiseks.
- Rasedad ei tohi selle ravimiga töötada.
- Selle ravimi lahjendamisel osalev personal peab kandma kaitseriietust, sh maski, prille ja kindaid.
- Kõik esemed, mida kasutatakse ravimi manustamisel või puhastamisel, kaasa arvatud kindad, tuleb koguda kõrgriski jäätmete kogumiskotti ning saata tuhastamisele kõrgel temperatuuril.
- Ravimi juhuslikul sattumisel nahale või silmadesse tuleb see otsekohe suure hulga veega maha/välja loputada.

#### Hävitamine

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.