

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Etoposid Ebewe 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 arstiga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Etoposid Ebewe ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Etoposid Ebewe kasutamist
3. Kuidas Etoposid Ebewe't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Etoposid Ebewe't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Etoposid Ebewe ja milleks seda kasutatakse

Etoposid Ebewe on kasvajatevastane aine veenisiseseks kasutamiseks. Seda võib kasutada üksikult või kombineeritult teiste vähivastaste ainetega.

Etoposiid kuulub vähi ravimis ravimite rühma, mida nimetatakse tsütostaatikumideks.

Etoposid Ebewe't 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)

Etoposid Ebewe't kasutatakse lastel teatud vähiliikide raviks:

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

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

2. Mida on vaja teada enne Etoposid Ebewe kasutamist

Etoposid Ebewe't ei tohi kasutada:

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

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Etoposid Ebewe saamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega

- kui teil on mõni **infektsioon**;
- kui te olete hiljuti saanud **kiiritus- või keemiaravi**;
- kui teil on veres madal valgutase, valk nimega **albumiin**;
- kui teil on maksa- või neeruprobleeme.

Efektiivne vähivastane ravi võib kiiresti hävitada suurel hulgal vähkrakke. 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 lõikate. 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 Etoposid Ebewe

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

See on eriti oluline

- 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 raviks kasutatavaid teisi ravimeid;
- kui te võtate varfariini (ravim, mida kasutatakse verehüüvete tekke ennetamiseks);
- kui teile on hiljuti manustatud mis tahes elusvaktsiine;
- kui te kasutate fenüülbutasooni, naatriumsalitsülaati või atsetüülsalitsüülhapet;
- kui te võtate mis iganes antratsükliini (ravimite rühm, mida kasutatakse vähi raviks);
- kui te võtate mõnda Etoposid Ebewe'ga sarnase toimemehhanismiga ravimit.

Rasedus, imetamine ja viljakus

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

Etoposid Ebewe't ei tohi kasutada raseduse ajal, kui teie arst ei ole kinnitanud vastupidist.

Te ei tohi imetada, kui saate ravi Etoposid Ebewe'ga.

Fertiilses eas nii mees- kui naispatsiendid peavad kasutama tõhusat rasestumisvastast meetodit (nt barjäärmeetodit või kondoomi) ravi ajal ja vähemalt 6 kuud pärast ravi lõpetamist Etoposid Ebewe'ga. Etoposid Ebewe'ga 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 Etoposid Ebewe'ga, peavad seda arutama oma arsti või meditsiiniõega.

Kasutamise kohta raseduse ajal ja imetades vt ka lõik „Etoposid Ebewe sisaldab etanooli ja bensüülalkoholi.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravimi mõju masinate juhtimise ja käsitlemise võimele ei ole uuritud. Ehkki, kui tunnete väsimust, ebamugavustunnet kõhus, uimasust või pearinglust, hoiduge auto juhtimisest ja masinatega töötamisest kuni olete arutanud seda oma arstiga.

Etoposid Ebewe sisaldab etanooli ja bensüülalkoholi

Ravim sisaldab 260,6 mg alkoholi (etanol) ühes milliliitris. Alkoholi sisaldus selle ravimi ühes keskmises annuses (180 mg) on väiksem kui 59 ml-s õlles või 23 ml-s veinis.

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

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.

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

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.

Ravim sisaldab 20 mg bensüülalkoholi ühes milliliitris, mis vastab 180 mg-le 9 ml kohta (keskmine annus).

Bensüülalkohol võib põhjustada allergilisi reaktsioone. Bensüülalkoholi on seostatud tõsise kõrvaltoime tekkeriskiga, mille korral esinevad hingamisprobleemid väikelastel (nn „õhupuudussündroom“). Ärge kasutage vastündinutel (kuni 4 nädala vanustel) ilma arsti soovituseta. Ärge kasutage väikelastel (alla 3 aasta vanustel) üle ühe nädala ilma arsti või apteekri soovituseta.

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

3. Kuidas Etoposid Ebewe't kasutada

Etoposid Ebewe't 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/m² kehapindala kohta ööpäevas 5 päeva järjest või 100 kuni 120 mg/m² 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/m² ööpäevas kehapindala kohta 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 manustatakse rohkem Etoposid Ebewe't, kui ette nähtud

Kuna Etoposid Ebewe't manustab 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, apteekri või meditsiiniõdega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Rääkige kohe oma arstile või meditsiiniõdele, kui teil tekib mõni sümptom järgmistest: keele- või kõriturse, hingamisraskused, kiirenenud pulss, nahapunetus 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 Etoposid Ebewe't on võetud koos teiste vähiravis kasutatavate ravimitega.

Võimalikud kõrvaltoimed seoses Etoposid Ebewe'ga on;

Väga sagedad kõrvaltoimed (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st)

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

Sagedased kõrvaltoimed (esinevad vahemikus 1 inimesel 10-st kuni 1 inimesel 100-st)

- äge leukeemia
- südame rütmihäired (arütmia) või südameatakk (müokardiinfarkt)
- pearinglus
- kõrge vererõhk
- madal vererõhk
- nahaprobleemid, näiteks sügelus ja lööve
- valusad huuled, haavandid suus või neelus
- kõhulahtisus
- rasked allergilised reaktsioonid
- veenipõletik
- infektsioon (sealhulgas nõrgenenud immuunsüsteemiga patsientidel esinevad infektsioonid, nt kopsuinfektsioon, mida nimetatakse *Pneumocystis jirovecii* kopsupõletikuks)
- infusioonikoha reaktsioonid

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (esinevad vahemikus 1 inimesel 100-st kuni 1 inimesel 1000-st)

- surin või tuimus kätes ja jalgades
- veritsus

Harvad kõrvaltoimed (esinevad vahemikus 1 inimesel 1000-st kuni 1 inimesel 10 000-st)

- happerefluks
- nahapunetus
- krambid (krambihoo)
- palavik
- hingamisprobleemid
- ajutine nägemiskaotus
- väsimus või unisus
- maitsetaju muutus
- neelamisraskus
- rasked allergilised reaktsioonid
- tõsised naha ja/või limaskestade reaktsioonid, mille hulka võivad kuuluda valulikud 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 olemasolevate andmete alusel hinnata)

- 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 kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Etoposid Ebewe't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Mitte hoida külmkapis.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Lahjendatud ravimpreparaat:

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 24 tunni jooksul temperatuuril kuni 25°C. Kui pakendi avamise/preparaadi manustamiskõlblikuks muutmise/lahjendamise meetodid ei välista mikrobioloogilise saastatuse ohtu, tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.

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 Etoposid Ebewe sisaldab

- Toimeaine on etoposiid.
- Teised koostisosad on bensüülalkohol, etanool, veevaba sidrunhape, makrogool 300, polüsorbaat 80, lämmastik.

Viaalid on koos kaitsva plastist kaitsega (*Onco-Safe* või *Sleeving*) või ilma. „*Onco-Safe*“ ja „*Sleeving*“ ei ole kontaktis ravimiga ja annab lisakaitse transportimisel, mis tõstab meditsiini- ja apteegipersonali ohutust.

Kuidas Etoposid Ebewe välja näeb ja pakendi sisu

Pakendi suurused:

- 2,5 ml viaal, mis sisaldab 50 mg etoposiidi,
- 5 ml viaal, mis sisaldab 100 mg etoposiidi,
- 10 ml viaal, mis sisaldab 200 mg etoposiidi
- 20 ml viaal, mis sisaldab 400 mg etoposiidi
- 50 ml viaal, mis sisaldab 1000 mg etoposiidi.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-1000 Ljubljana

Sloveenia

Tootjad

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG
Mondseestrasse 11
A-4866 Unterach
Austria

Fareva Unterach GmbH
Mondseestrasse 11
4866 Unterach
Austria

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Tel 6652400

Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2024.

Järgmine teave on ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajale:

Erihoiatused ravimi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Käsitseta vastavuses kehtivate eeskirjadega tsütostaatiliste ravimite käsitlemise kohta.
Infusioonilahuse kontsentrati ei tohi kasutada lahjendamata kujul.
Etoposiidi ei tohi lahjendada puhverdatud lahustes, mille pH > 8, sest võib tekkida sade.

Lahustamiseks võib kasutada ainult isotoonilist naatriumkloriidilahust või isotoonilist glükoosilahust.
Etoposiidi kontsentratsioon lahjendatud kasutusvalmis infusioonilahuses ei tohi olla üle 0,4 mg/ml sadenemisohu tõttu.

Etoposiidi tuleb käsitseta ettevaatlikult, kasutades kaitsekindaid, maski ja -riietust.
Peab vältima kokkupuudet naha ja limaskestadega.
Etoposiidi kokkupuutel nahaga, peske seda veega.
Manustatav lahus peab olema läbipaistev, ilma osakesteta.
Rasedad ei tohi käsitseta tsütotoksilisi ravimeid.
Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud eespool.
Akrüül- või ABS-polümeerist valmistatud plastikesemed on murdunud kokkupuutel lahjendamata Etoposid Ebewe 20 mg/ml infusioonilahuse kontsentratsiooniga. Seda ei ole täheldatud nõuetekohaselt lahjendatud etoposiidi infusioonilahuse kontsentratsiooniga.

Manustamine

Etoposiidi tohib manustada ainult pädeva, kasvajakavastases ravis kogunud arsti järelevalve all.

Rasedad ei tohi käsitseta tsütotoksilisi keemiaravimeid.

Etoposid Ebewe't tohib manustada ainult aeglase infusioonina (vt allpool).

Enne manustamist peab Etoposid Ebewe infusioonilahuse kontsentrati lahjendama.
Vahetult enne manustamist tuleb vajalik annus Etoposid Ebewe't lahjendada 5% glükoosilahuse või 0,9% naatriumkloriidilahusega kontsentratsioonini vahemikus 0,2...0,4 mg/ml, valmislahuses tavaliselt mitte rohkem kui 0,25 mg/ml. Seda manustatakse intravenoosse infusioonina vähemalt 30 minuti jooksul.

Täiskasvanud

Etoposid Ebewe soovitatav annus on 60...120 mg/m² i.v. päevas 5 järjestikusel päeval.

Etoposid Ebewe põhjustab müelosupressiooni, mistõttu ei tohi ravikuuri korrata sagedamini kui 10...20 päeva järel. Mittehematoloogilise näidustuse korral ei tohi ravikuuri korrata sagedamini kui 21-päevase intervalliga. Etoposid Ebewe järgmist ravikuuri ei tohi alustada enne, kui müelospuressioon on välistatud vererakkude diferentsiaalloodusega.

Peab olema ettevaatlik, et vältida ekstravasatsiooni.

Lapsed

Lastel ei ole efektiivsus ja ohutus tõestatud.

Eakad

Annuse kohandamine ei ole vajalik.

Neerukahjustus

Neerukahjustuse, kuid normaalse maksatalitlusega patsientidel peab etoposiidi annust vähendama ning jälgima vererakkude arvu ning neerutalitlust.

Kreatiini kliirensil põhinev soovituslik annustamisskeem on alljärgnev:

Kreatiini kliirens (ml/min)	Soovituslik päevane annus (% standardannusest)
> 50	100
15...50	75
< 15	Vastunäidustatud

Kõlblikusaeg

3 aastat

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 24 tunni jooksul temperatuuril kuni 25 °C. Kui pakendi avamise/preparaadi manustamiskõlblikuks muutmise/lahjendamise meetodid ei välista mikrobioloogilise saastatuse ohtu, tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.

Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Mitte hoida külmkapis.