

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Etoposide Accord 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 apteekriga.
- 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 arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Etoposide Accord ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne, kui teile manustatakse Etoposide Accordi
3. Kuidas Etoposide Accordi teile manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Etoposide Accordi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Etoposide Accord ja milleks seda kasutatakse

See ravim sisaldab toimeainena etoposiidi. See ravim kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse tsütostaatikumideks ja seda kasutatakse vähi raviks.

Etoposide Accordi kasutatakse täiskasvanutel teatud vähiliikide raviks:

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

Etoposide Accordi kasutatakse lastel teatud vähiliikide raviks:

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

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

#### 2. Mida on vaja teada enne, kui teile manustatakse Etoposide Accordi

##### Etoposide Accordi ei tohi manustada

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

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 Etoposide Accordi saamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui teil on veres madal valgu, mida nimetatakse **albumiin**, tase;
- kui te olete hiljuti saanud **keemia- või kiiritusravi**;
- 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 verrega, 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 Accord**

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

See on eriti oluline

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

### **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.

Etoposide Accordi ei tohi kasutada raseduse ajal, kui teie arst ei ole selgelt kinnitanud vastupidist. Te ei tohi imetada, kui saate ravi Etoposide Accordiga.

Nii meespatsiendid kui rasestumisvõimelised naispatsiendid peavad kasutama tõhusat rasestumisvastast meetodit (nt barjäärimeetod või kondoom) ravi ajal ja vähemalt 6 kuud pärast ravi lõppu Etoposide Accordiga. Etoposide Accordiga 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 Etoposide Accordiga, peavad seda arutama oma arsti või meditsiiniõega.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

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

### **Etoposide Accord sisaldab alkoholi**

Ravim sisaldab 30,5% alkoholi (etanool), mis vastab 240, 64 mg-le etanoolile ml kontsentradi kohta ehk kuni 1,2 mg etanooli 5 ml viaalis, mis on võrdne 30 ml õlle või 12,55 ml veiniga ja kuni 3 mg etanooli 12,5 ml viaalis, mis on võrdne 75 ml õlle või 31,4 ml veiniga. See on ohtlik

alkoholisõltuvusega, samuti ajukahjustusega patsientidele, rasedatele, imetavatele naistele, lastele ja kõrge riskiga patsientidele, nt maksahaiguse või epilepsia korral. Teiste ravimite toime võib nõrgeneda või tugevneda.

#### **Etoposide Accord sisaldab bensüülalkoholi**

Etoposide Accord sisaldab 30 mg/ml bensüülalkoholi.

Bensüülalkoholi on seostatud tõsise kõrvaltoime tekkeriskiga, mille korral esinevad hingamisprobleemid väikelastel (nn „õhupuudussündroom“). Seda ei tohi anda vastsündinutele (kuni 4 nädala vanustele) või kasutada väikelastel (alla 3 aasta vanustel) üle ühe nädala ilma arsti soovituseta.

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

Bensüülalkohol võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

#### **Etoposide Accord sisaldab polüsorbaat 80**

Etoposide Accord sisaldab 80 mg/ml polüsorbaat 80.

Vastsündinud imikutel on teatatud eluohtlikust maksa- ja neerupuudulikkuse sündroomist, hingamisfunktsiooni langusest, vereliistakute arvu langusest ja kõhutursest pärast polüsorbaat 80 sisaldava E-vitamiini preparaadi süstimist.

### **3. Kuidas Etoposide Accordi teile manustatakse**

Etoposide Accordi manustatakse teile alati vaid tervishoiutöötaja poolt. See manustatakse aeglase infusioonina veeni. See võib kesta 30...60 minutit.

Teile manustatava annuse arvutab arst konkreetselt teile. Tavaline annus on 50...100 mg/m<sup>2</sup> kehapindala kohta ööpäevas 5 päeva järjest või 100...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...150 mg/m<sup>2</sup> kehapindala kohta ööpäevas 2...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 Accordi rohkem, kui ette nähtud**

Kuna seda ravimit manustab teile tervishoiutöötaja, 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 meditsiiniõega.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

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

**Õelge otsekohe oma arstile või meditsiiniõele, kui te märkate mõnda 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 sattumist verre vähirakkude lagunemisel, on kirjeldatud mõnikord, kui Etoposide Accordi on kasutatud koos teiste vähiravis kasutatavate ravimitega.

**Võimalikud kõrvaltoimed** seoses Etoposide Accordiga.

**Väga sage (võib mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st)**

- verehäired (sel põhjusel tehakse teile ravikuuride vahel vereanalüüse),
- iiveldus ja oksendamine,
- söögiisu kaotus,
- kõhuvalu,
- kõhukinnisus,
- ajutine juuste väljalangemine,
- maksakahjustus (hepatotoksilisus),
- maksaensüümide aktiivsuse tõus,
- muutunud naha värvus (pigmentatsioon),
- kollatõbi (bilirubiini tõus),
- nõrkustunne (asteenia),
- üldine halb enesetunne.

**Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st)**

- äge leukeemia (raske verevähk),
- ebaregulaarne südamerütm (arütmia) või südameatakk (müokardiinfarkt),
- pearinglus,
- kõrge vererõhk,
- madal vererõhk,
- valusad huuled, haavandid suus või neelus,
- nahapunetus,
- infektsioon (sealhulgas nõrgenenud immuunsüsteemiga patsientidel esinevad infektsioonid, nt kopsuinfektsioon, mida nimetatakse *Pneumocystis jirovecii* kopsupõletikuks),
- kõhulahtisus,
- nahaprobleemid, nt sügelus või lööve,
- veenipõletik,
- tõsised allergilised reaktsioonid,
- infusioonikoha reaktsioonid.

**Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st)**

- käte ja jalgade surisemine või tuimus,
- veritsus.

**Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st)**

- krambihood (krambid),
- unisus või väsimus,
- muutused maitsete tundmisel,
- neelamisraskused,
- rasked naha ja/või limaskestade reaktsioonid, mille hulka võivad kuuluda valulikumad villid ja palavik, sealhulgas naha ulatuslik irdumine (Stevensi–Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs),
- päikesepõletuse-laadne lööve, mis võib tekkida varasemalt kiiritusravi saanud nahal ja võib olla raske (dermatiit pärast kiiritusravi),
- palavik,
- ajutine nägemise kadumine,

- hingamisprobleemid,
- happerefluks,
- nahaõhetus.

#### **Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)**

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

#### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. 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 Accordi säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

Mitte hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Lahuse kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus lahjendatuna naatriumkloriidi lahusega (0,9 % w/v) ja glükoosilahusega (5% w/v) kontsentratsioonini 0,2 mg/ml ja 0,4 mg/ml, on tõestatud vastavalt kuni 96 tundi ja 48 tundi temperatuuril 20 °C...25 °C. Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui seda ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja –tingimuste eest kasutaja. Mitte hoida lahjendatud lahust külmkapis (2 °C...8 °C), kuna see võib põhjustada sademe teket.

Ärge kasutage Etoposide Accordi, kui täheldate lahuses sadet või nähtavaid osakesi.

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 Accord sisaldab**

Etoposide Accord sisaldab toimeainena etoposiidi.

1 ml sisaldab 20 mg etoposiidi.

Üks 5 ml viaal sisaldab 100 mg etoposiidi.

Üks 10 ml viaal sisaldab 200 mg etoposiidi.

Üks 12,5 ml viaal sisaldab 250 mg etoposiidi.

Üks 20 ml viaal sisaldab 400 mg etoposiidi.

Üks 25 ml viaal sisaldab 500 mg etoposiidi.

Üks 50 ml viaal sisaldab 1000 mg etoposiidi.

Abiained on veevaba sidrunhape, bensüülalkohol, polüsorbaat 80, makrogool 300 ja veevaba etanool.

#### **Kuidas Etoposide Accord välja näeb ja pakendi sisu**

Etoposide Accord on selge, värvitu kuni kahvatukollane infusioonilahus.

Pakendi suurused:

1 x 5 ml viaal

1 x 10 ml viaal

1 x 12,5 ml viaal

1 x 20 ml viaal

1 x 25 ml viaal

1 x 50 ml viaal

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holland

Tootja

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.

ul. Lutomierska 50

95-200 Pabianice

Poola

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2024.**

## Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele

### Manustamine ja annustamine

Etoposide Accordi manustatakse aeglase intravenoosse infusioonina (tavaliselt 30...60 minuti jooksul), kuna kiire intravenoosse süstimise võimaliku kõrvaltoimena on teatatud hüpotensioonist. Etoposide Accordi EI TOHI MANUSTADA KIIRE INTRAVENOOSSE SÜSTENA.

Etoposiidi soovituslik annus on 50...100 mg/m<sup>2</sup> ööpäevas 1. kuni 5. päeval või 100...120 mg/m<sup>2</sup> 1., 3. ja 5. päeval iga 3...4 nädala tagant, kombineerituna teiste antud haiguse raviks näidustatud ravimitega. Annust tuleb kohandada, arvestades teiste kombinatsioonis kasutatavate ravimite müelosupressiivset toimet, eelneva kiiritusravi toimet või kemoteraapiat, mis võivad olla kahjustanud luuüdi reserve.

Etoposiidi vajalik annus tuleb lahjendada kas 5%-lise (massi/mahu) glükoosilahusega või 0,9%-lise (massi/mahu) naatriumkloriidi lahusega, et saavutada lõppkontsentratsioon 0,2...0,4 mg/ml etoposiidi (nt 1 ml või 2 ml kontsentraati 100 ml-s lahustis, et saavutada vastavalt kas 0,2 mg/ml või 0,4 mg/ml kontsentratsioon). Sademe tekkimise riski tõttu ei tohi lahjendatud ravimi kontsentratsioon ületada 0,4 mg/ml. Ravimi ettevalmistamisel ja manustamiskõlblikuks muutmisel tuleb rangelt kasutada aseptilist tehnikat. Etoposiidi ei tohi manustamise ajal segada teiste ravimitega. Seda ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud need, mis on eespool loetletud.

### Eakad

Annuse kohandamine eakatel patsientidel (vanus > 65 aasta) ei ole vajalik, v.a vastavalt neerufunktsioonile.

### Kasutamine lastel

Etoposiidi on lastel kasutatud vahemikus 75...150 mg/m<sup>2</sup> ööpäevas 2...5 päeva jooksul kombinatsioonis teiste kasvajakasvatavate ravimitega. Raviskeemi valikul tuleb arvestada kohalikke soovitusi.

### Neerukahjustus

Neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel tuleb kaaluda järgmisi algannuse muutusi, sõltuvalt mõõdetud kreatiniini kliirensist.

#### Mõõdetud kreatiniini kliirens

> 50 ml/min

15...50 ml/min

#### Etoposiidi annus

100% annusest

75% annusest

Patsientidel, kelle kreatiniini kliirens on alla 15 ml/min ja kes saavad dialüüsi, on tõenäoliselt vaja annust täiendavalt vähendada, kuna sellistel patsientidel on etoposiidi kliirens veelgi vähenenud. Järgnev annustamine mõõduka ja raske neerukahjustusega patsientidel peab põhinema patsiendi taluvusel ja kliinilisel toimel.

Kuna etoposiid ja selle metaboliidid ei ole dialüüsitavad, võib seda manustada enne ja pärast hemodialüüsi.

### Kasutamise/käsitlemise juhised

Tuleb järgida nõuetekohaseid vähivastaste ravimite käsitlemise ja hävitamise juhiseid.

Tsütostaatilisi ravimeid tuleb käsitleda ettevaatusega. Alati tuleb võtta tarvitusele ettevaatusabinõud vältimaks kokkupuudet. Nagu teistegi potentsiaalselt toksiliste ühendite puhul, tuleb rakendada ettevaatust etoposiidi lahuste ettevalmistamisel ja käsitlemisel. Juhuslikul kokkupuutel etoposiidiga võivad tekkida nahareaktsioonid. Soovitatav on kanda kindaid. Etoposiidi sattumisel nahale või limaskestadele tuleb nahk otsekohe vee ja seebiga puhtaks pesta ning loputada limaskesti veega.

Tuleb olla ettevaatlik, et vältida ekstravasatsiooni.

Lahus, milles esineb sadet või nähtavaid osakesi, tuleb hävitada.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

### **Kõlblikusaeg pärast lahjendamist**

Lahuse kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus lahjendatuna naatriumkloriidi lahusega (0,9% w/v) ja glükoosilahusega (5% w/v) kontsentratsioonini 0,2 mg/ml ja 0,4 mg/ml, on tõestatud vastavalt kuni 96 tundi ja 48 tundi temperatuuril 20 °C...25 °C. Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui seda ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja. Mitte hoida lahjendatud lahust külmkapis (2 °C...8 °C), kuna see võib põhjustada sademe teket.

### **Säilitamine**

Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

Mitte hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.