

UPUTSTVO ZA LEK

Etoposid Ebewe[®], 100 mg/5 mL, koncentrat za rastvor za infuziju

etopozid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu ili. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Etoposid Ebewe i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Etoposid Ebewe
3. Kako se primenjuje lek Etoposid Ebewe
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Etoposid Ebewe
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Etoposid Ebewe i čemu je namenjen

Naziv ovog leka je Etoposid Ebewe.

Lek Etoposid Ebewe spada u grupu lekova koji se zovu citostatici koji se koriste za terapiju raka.

Lek Etoposid Ebewe se koristi za terapiju određenih vrsta raka kod odraslih:

- raka testisa
- mikrocelularnog raka pluća
- malignog oboljenja krvi (akutne mijeloidne leukemije)
- tumora limfnog sistema (Hočkinovog limfoma, non-Hočkinovog limfoma)
- raka reproduktivnog sistema (gestacijske trofoblastne neoplazije i raka jajnika).

Lek Etoposid Ebewe se koristi za terapiju određenih vrsta raka kod dece i adolescenata:

- malignog oboljenja krvi (akutne mijeloidne leukemije)
- tumora limfnog sistema (Hočkinovog limfoma, non-Hočkinovog limfoma).

Najbolje je da porazgovarate sa svojim lekarom o tome zašto Vam je tačno propisan lek Etoposid Ebewe.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Etoposid Ebewe

Lek Etoposid Ebewe ne smete primati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na etopozid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- ako ste nedavno primili živu vakcinu, uključujući i vakcinu protiv žute groznice.
- ako dojite ili planirate da dojite.

Ovaj lek sadrži benzilalkohol. Ne sme se primenjivati kod prevremeno rođenih beba ili novorođenčadi.

Ako se nešto od gorenavedenog odnosi na Vas ili niste sigurni, obratite se svom lekaru koji će Vam dati savet.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primite lek Etoposid Ebewe:

- ako imate bilo kakve **infekcije**,
- ako ste nedavno primali **radioterapiju ili hemioterapiju**,
- ako u krvi imate male koncentracije proteina koji se zove **albumin**,
- ako imate problema sa **jetrom ili bubrezima**.

Efikasna terapija protiv raka može brzo da uništiti veliki broj ćelija raka. U veoma retkim slučajevima to može da izazove ispuštanje štetnih količina supstanci iz tih ćelija raka u krvotok. Ako dođe do toga, to može izazvati probleme sa jetrom, bubrezima, srcem ili krvlju, koji mogu da dovedu do smrti ako se ne leči.

Kako bi se to sprečilo, Vaš lekar treba redovno da obavlja analize krvi kako bi pratio nivoe (koncentracije) tih supstanci tokom terapije ovim lekom.

Ovaj lek može izazvati smanjenje broja nekih krvnih ćelija, što može dovesti do infekcija ili do toga da se Vaša krv ne zgrušava kako bi trebalo ako se posećete. Analize krvi će se obavljati na početku terapije i pre svake doze koju primite, kako bi se osiguralo da se ovo ne dogodi.

Ako imate smanjenu funkciju jetre ili bubrega, Vaš lekar takođe može da zahteva da redovno obavljate analize krvi radi praćenja tih vrednosti.

Drugi lekovi i Etoposid Ebewe

Obavestite Vašeg lekara i farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Ovo je posebno važno:

- ako uzimate lek koji se zove ciklosporin (lek koji smanjuje aktivnost imunološkog sistema),
- ako se lečite cisplatinom (lekom koji se primjenjuje u terapiji raka),
- ako uzimate fenitoin ili druge lekove koji se koriste za lečenje epilepsije,
- ako uzimate varfarin (lek koji se koristi za sprečavanje zgrušavanja krvi),
- ako ste nedavno primili bilo koju živu vakcinu,
- ako uzimate fenilbutazon, natrijum-salicilat ili acetilsalicilnu kiselinu,
- ako uzimate antracikline (grupa lekova koja se koristi u terapiji raka),
- ako uzimate bilo koje lekove koji imaju sličan mehanizam dejstva kao lek Etoposid Ebewe.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate bilo koji lek koji sadrži disulfiram (za lečenje zavisnosti od alkohola), s obzirom da etopozid sadrži alkohol.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primite ovaj lek.

Lek Etoposid Ebewe se ne sme koristiti tokom trudnoće, osim ako to jasno ne odredi Vaš lekar

Tokom primanja leka Etoposid Ebewe ne smete da dojite.

Pacijenti oba pola u reproduktivnom periodu treba da koriste efektivnu metodu kontracepcije (npr. barijerna metoda ili kondomi) tokom terapije i najmanje 6 meseci po završetku terapije lekom Etoposid Ebewe.

Pacijentima muškog pola lečenim lekom Etoposid Ebewe savetuje se da ne začinju dete tokom terapije i do 6 meseci nakon terapije. Osim toga, muškarcima se preporučuje da se posavetuju o čuvanju sperme pre početka terapije.

Pacijenti oba pola koji razmišljaju o tome da imaju dete nakon terapije lekom Etoposid Ebewe, o tome treba da porazgovaraju sa svojim lekarom ili medicinskom sestrom.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nisu sprovedene studije o uticaju na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Međutim, ako se osećate umorno, pospano, imate mučninu, povraćanje, slepilo, reakcije preosetljivosti sa padom krvnog pritiska ne treba da upravljate vozilima i rukujete mašinama pre nego što o tome ne porazgovarate sa svojim lekarom.

Lek Etoposid Ebewe sadrži etanol (alkohol) i benzilalkohol

Lek etoposid Ebewe sadrži etanola 96%v/v etanola (alkohola) što je ekvivalent 260,60 mg po 1 mL.

U dozi od 120 mg/m² etopozida, pacijent sa površinom tela od 1,6 m² primio bi do 2,5 g alkohola, što odgovara 39,5 mL piva ili 16,4 mL vina. Štetan je za osobe koje boluju od alkoholizma. Mora se obratiti pažnja u lečenju trudnica i dojilja, dece i visoko-rizičnih grupa kao što su pacijenti sa bolestima jetre ili epilepsijom. Ovaj nivo alkohola može imati neželjeni uticaj na dejstvo drugih lekova. Ovaj sadržaj alkohola može uticati na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Svaka bočica od 5 mL sadrži 1,3 g alkohola.

Ovaj lek sadrži 20 mg benzilalkohola u 1 mL.

Benzilalkohol može uzrokovati alergijske reakcije. Benzilalkohol može biti povezan sa rizikom od ozbiljnih neželjenih događaja, uključujući respiratorne probleme (takozvani sindrom dahtanja – engl. *gasping*

syndrome) kod male dece. Ovaj lek se ne sme koristiti kod novorođenčadi (uzrasta do 4 nedelje), osim ukoliko to lekar ne preporuči. Ovaj lek se ne sme koristiti kod dece (uzrasta do 3 godine) duže od nedelju dana, osim po preporuci lekara.

Ukoliko ste trudni ili dojite, ili imate probleme sa jetrom ili bubrezima, posavetujte se sa lekarom, jer se velike količine benzilalkohola mogu akumulirati u Vašem telu i uzrokovati neželjena dejstva (nazvana „metabolička acidoza“).

Lek Etoposid Ebewe sadrži polisorbata 80

Kod pre vremena rođene dece po život opasan sindrom insuficijencije jetre i bubrega, pogoršanja funkcije pluća, trombocitopenije i ascita bio je udružen sa injekcijama vitamina E koje sadrže polisorbata 80.

3. Kako se primenjuje lek Etoposid Ebewe

Lek Etoposid Ebewe će Vam uvek primenjivati lekar. Lek ćete dobijati u venu u vidu spore infuzije (za intravensku primenu nakon razblaživanja). Ona može da traje od 30 do 60 minuta.

Doza koju ćete primati će biti specifično određena za Vas i nju će izračunati lekar. Uobičajena doza za etopozid je 50 do 100 mg/m² telesne površine na dan tokom 5 uzastopnih dana ili 100 do 120 mg/m² telesne površine 1., 3. i 5. dana. Ovaj terapijski ciklus se potom može ponoviti u zavisnosti od rezultata analize krvi, ali ne u roku kraćem od 21 dana nakon prvog terapijskog ciklusa.

Primena kod dece i adolescenata

Za decu koja se leče od malignog oboljenja krvi ili limfnog sistema, koristi se doza od 75 do 150 mg/m² telesne površine na dan tokom 2 do 5 dana.

Lekar ponekad može da propiše drugačiju dozu, posebno ukolikoimate primati ili ste ranije primali druge terapije za rak ili ukoliko imate problema sa bubrezima.

Ako ste primili više leka Etoposid Ebewe nego što treba

S obzirom da će Vam lek Etoposid Ebewe davati lekar, malo je verovatno da će doći do predoziranja. Međutim, ukoliko do njega dođe, Vaš lekar će lečiti nastale simptome.

Napomena za lekara: na kraju ovog uputstva, videti informacije o rukovanju i čuvanju leka.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primaju ovaj lek.

Odmah recite svom lekaru ili medicinskoj sestri ukoliko se kod Vas javi bilo koji od sledećih simptoma: oticanje jezika ili grla, otežano disanje, ubrzani otkucaji srca, crvenilo kože ili osip. To mogu biti znaci ozbiljne alergijske reakcije.

Teško **oštećenje jetre, bubrega ili srca** usled stanja koje se naziva sindrom lize tumora, koje izazivaju štetne količine supstanci iz ćelija raka koje dospevaju u cirkulaciju je ponekad uočeno kada je lek Etoposid Ebewe primenjivan istovremeno sa drugim lekovima koji se koriste za terapiju raka.

Moguća neželjena dejstva koja mogu da se jave pri primeni leka Etoposid Ebewe:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- poremećaji krvi (zbog toga ćete obavljati analize krvi između ciklusa terapije)
- privremeni gubitak kose
- mučnina i povraćanje

- bolovi u stomaku
- gubitak apetita
- promene boje kože (pigmentacija)
- otežano pražnjenje
- opšta slabost (astenija)
- osećaj slabosti
- oštećenje jetre (hepatotoksičnost)
- povećane vrednosti enzima jetre
- povećane vrednosti bilirubina (žutica).

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- akutna leukemija
- nepravilni otkucaji srca (aritmija) ili srčani napad (infarkt miokarda)
- osećaj okretanja ili nestabilnosti (vertigo)
- proliv
- ozbiljne alergijske reakcije
- visok krvni pritisak
- nizak krvni pritisak nakon brze intravenske primene
- zapaljenje sluzokože usana i usne duplje, zapaljenje jednjaka
- problemi sa kožom kao što su svrab, osip, koprivnjača
- reakcije na mestu primene infuzije
- zapaljenje vena
- infekcija.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- trnci ili utrnulost šaka i stopala
- krvarenje.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- otežano gutanje
- poremećaj čula ukusa
- teške alergijske reakcije
- konvulzije (napadi)
- povišena telesna temperatura
- pospanost ili zamor
- oboljenje pluća (intersticijalni pneumonitis, plućna fibroza)
- privremeno slepilo, zapaljenje optičkog nerva
- ozbiljne reakcije na koži i/ili sluzokoži koje mogu da uključuju bolne plikove i povišenu telesnu temperaturu, uključujuću široko rasprostranjeno ljuštenje kože (*Stevens-Johnson-ov* sindrom i toksična epidermalna nekroliza)
- osip nalik na opekotine od sunca koji može da se javi na koži koja je prethodno bila izložena radioterapiji koji može da bude ozbiljan (recidivantni radijacioni dermatitis).

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- sindrom lize tumora (komplikacije do kojih dovode supstance koje se oslobađaju iz lečenih ćelija raka i koje potom ulaze u krv)
- postepeno oticanje lica i jezika, teškoće pri disanju
- neplodnost
- suženje disajnih puteva (bronhospazam).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu.

Prijavlivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Etoposid Ebewe

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Etoposid Ebewe posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Neotvorenu bočicu čuvati na temperaturi do 25 °C.

Rok upotrebe nakon razblaživanja:

Nakon razblaživanja koncentrata sa 0,9% rastvorom natrijum-hlorida ili 5% rastvorom glukoze, s mikrobiološke tačke gledišta rastvor treba odmah primeniti nakon pripreme za upotrebu.

Ukoliko se ne primeni odmah, uslovi čuvanja su odgovornost korisnika.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Etoposid Ebewe

- Aktivna supstanca je: etopozid.

1mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 20 mg etopozida. Jedna bočica od 5 mL sadrži 100 mg etopozida.

- Pomoćne supstance su: benzilalkohol, etanol 96%, limunska kiselina, bezvodna, makrogol 300, polisorbit 80.

Kako izgleda lek Etoposid Ebewe i sadržaj pakovanja

Izgled: bistar rastvor, svetložute boje.

Unutrašnje pakovanje leka je smeđa staklena (tip I) bočica sa 5 mL koncentrata za rastvor za infuziju, zatvorena halobutil gumenim čepom i aluminijumskom kapicom sa plastičnim poklopcem plave boje. Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna staklena bočica i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole: PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD,
Kneginje Zorke 2, Beograd

Proizvođač: EBWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, Mondseestrasse 11, Unterach am
Attersee, Austrija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktoibar, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-04443-18-001 od 04.10.2019.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Karcinom testisa

Etoposid Ebewe je indikovano u kombinaciji sa drugim odobrenim hemioterapijskim lekovima kao terapija prve linije kod recidivirajućeg ili refraktornog karcinoma testisa kod odraslih.

Mikrocelularni karcinom pluća

Etoposid Ebewe je indikovano u kombinaciji sa drugim odobrenim hemioterapijskim lekovima za lečenje mikrocelularnog karcinoma pluća kod odraslih.

Hoćkinov limfom

Etoposid Ebewe je indikovano u kombinaciji sa drugim odobrenim hemioterapijskim lekovima za lečenje Hoćkinovog limfoma kod odraslih i pedijatrijskih pacijenata.

Non-Hoćkinov limfom

Etoposid Ebewe je indikovano u kombinaciji sa drugim odobrenim hemioterapijskim lekovima za lečenje non-Hoćkinovog limfoma kod odraslih i pedijatrijskih pacijenata.

Akutna mijeloidna leukemija

Etoposid Ebewe je indikovano u kombinaciji sa drugim odobrenim hemioterapijskim lekovima za lečenje akutne mijeloidne leukemije kod odraslih i pedijatrijskih pacijenata.

Gestacijska trofoblastna neoplazija

Etoposid Ebewe je indikovano kao terapija prve i druge linije u kombinaciji sa drugim odobrenim hemioterapijskim lekovima za lečenje visoko rizične gestacijske trofoblastne neoplazije kod odraslih.

Karcinom ovarijuma

Etoposid Ebewe je indikovano u kombinaciji sa drugim odobrenim hemioterapijskim lekovima za lečenje neepitelijalnog karcinoma ovarijuma kod odraslih.

Etoposid Ebewe je indikovano za lečenje epitelijalnog karcinoma ovarijuma rezistentnog/refraktornog na platinu kod odraslih.

Doziranje i način primene

Etoposid Ebewe treba primenjivati i pratiti samo pod nadzorom kvalifikovanog lekara koji ima iskustva sa upotrebom antineoplastičnih lekova (videti odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka u Sažetku karakteristika leka).

Odrasla populacija

Preporučena doza etopozida kod odraslih pacijenata je 50 do 100 mg/m²/dan (ekvivalent etopozida) od 1. do 5. dana ili 100 do 120 mg/m² 1., 3. i 5. dana na svake 3 do 4 nedelje u kombinaciji sa drugim lekovima indikovanim za bolest koju treba lečiti. Doziranje treba prilagoditi uzimajući u obzir mijelosupresivna dejstva drugih lekova u toj kombinaciji ili dejstva prethodne radioterapije ili hemioterapije (videti odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka u Sažetku karakteristika leka) koja su mogla da dovedu do kompromitacije rezerve koštane srži. Doze nakon inicijalne doze treba prilagoditi ukoliko je broj neutrofila ispod 500 ćelija/mm³ tokom perioda dužeg od 5 dana. Osim toga, dozu treba prilagoditi ukoliko se jave povišena temperatura, infekcije ili broj trombocita bude ispod 25000 ćelija/mm³, što nije izazvano bolešću. Dalje doze treba prilagoditi ukoliko se jave toksičnosti gradusa 3 ili 4 ili ukoliko bubrežni klirens kreatinina bude ispod 50 mL/min. Pri smanjenom klirensu kreatinina od 15 do 50 mL/min preporučuje se smanjenje doze za 25%.

Mere opreza pri primeni: kao i sa drugim potencijalno toksičnim jedinjenjima, treba biti oprezan pri rukovanju i pripremanju rastvora etopozida. Mogu se javiti kožne reakcije udružene sa slučajnim izlaganjem etopozidu. Preporučuje se upotreba rukavica. Ukoliko rastvor etopozida dođe u kontakt sa kožom ili sluzokožom, kožu odmah operite sapunom i vodom, a sluzokožu isperite vodom (videti odeljak Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)).

Starija populacija

Kod starijih pacijenata (uzrasta > 65 godina) nije potrebno prilagođavanje doze, osim onog koje je zasnovano na oštećenju funkcije bubrega (videti odeljak Farmakokinetički podaci u Sažetku karakteristika leka).

Pedijatrijska populacija

Hočkinov limfom; non-Hočkinov limfom; akutna mijeloidna leukemija

Etopozid se kod pedijatrijskih pacijenata koristi u rasponu od 75 do 150 mg/m²/dan (ekvivalent etopozida) tokom 2 do 5 dana u kombinaciji sa drugim antineoplastičnim lekovima. Terapijski režim treba izabrati prema lokalnom standardu lečenja.

Karcinom ovarijuma; mikrocelularni karcinom pluća; gestacijska trofoblastna neoplazija; karcinom testisa
Bezbednost i efikasnost etopozida nije ustanovljena kod pacijenata mlađih od 18 godina. Trenutno dostupni podaci su opisani u odeljku Farmakokinetički podaci u Sažetku karakteristika leka, ali se ne mogu dati preporuke vezane za doziranje.

Oštećenje funkcije bubrega

Kod pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega, treba razmotriti sledeće modifikacije inicijalne doze zasnovane na izmerenom klirensu kreatinina.

Izmereni klirens kreatinina

>50 mL/min

15-50 mL/min

Doza etopozida

100% doze

75% doze

Kod pacijenata sa klirensom kreatinina manjim od 15 mL/min i koji su na dijalizi verovatno će biti potrebno dodatno smanjenje doza obzirom da se klirens etopozida dodatno smanjuje kod ovih pacijenata (videti odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka u Sažetku karakteristika leka). Naknadne doze kod umerenog i teškog oštećenja funkcije bubrega treba da se zasnivaju na podnošljivosti kod pacijenta i kliničkom dejstvu (videti odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka u Sažetku karakteristika leka). S obzirom da se etopozid i njegovi metaboliti ne mogu eliminisati dijalizom, on se može primenjivati pre i posle hemodijalize (videti odeljak Predoziranje u Sažetku karakteristika leka).

Način primene

Za intravensku primenu nakon razblaživanja.

Etoposid Ebewe se primenjuje sporom intravenskom infuzijom (obično tokom perioda od 30 do 60 minuta) (videti odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka u Sažetku karakteristika leka).

Za uputstva o razblaživanju leka pre primene, videti odeljak Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom).

Lista pomoćnih supstanci

Benzilalkohol
Etanol 96%
Limunska kiselina, bezvodna
Makrogol 300
Polisorbat 80

Inkompatibilnost

Ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima, osim sa onima koji su navedeni u odeljku Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom).

Prijavljena su oštećenja plastičnih sredstava od akrilnih ili ABS polimera kada se koriste sa nerazblaženim etopozidom, koncentratom za rastvor za infuziju. Ovaj efekat nije prijavljen kod etopozida nakon razblaživanja koncentrata za rastvor za infuziju prema preporukama tj. prema uputstvu za razblaživanje.

Rok upotrebe

3 godine

Rok upotrebe nakon razblaživanja:

Hemijska i fizička stabilnost razblaženog rastvora koncentracije 0,2 mg/mL sa 0,9% rastvorom natrijum-hlorida je potvrđena za 7 dana kada se čuva u frižideru (2-8 °C) ili na sobnoj temperaturi.

Hemijska i fizička stabilnost razblaženog rastvora koncentracije 0,2 mg/mL sa 5% rastvorom glukoze je potvrđena za 14 dana da se čuva u frižideru (2-8 °C) ili na sobnoj temperaturi.

Hemijska i fizička stabilnost razblaženog rastvora koncentracije 0,3 mg/mL sa 0,9% rastvorom natrijum-hlorida ili 5% rastvorom glukoze je potvrđena za 7 dana kada se čuva u frižideru (2-8 °C) ili na sobnoj temperaturi.

Hemijska i fizička stabilnost razblaženog rastvora koncentracije 0,4 mg/mL sa 0,9% rastvorom natrijum-hlorida ili 5% rastvorom glukoze je potvrđena za 24 sata kada se čuva u frižideru (2-8 °C) ili na sobnoj temperaturi.

S mikrobiološke tačke gledišta, rastvor treba odmah primeniti nakon pripreme za upotrebu.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Neotvorenu bočicu čuvati na temperaturi do 25 °C.

Za uslove čuvanja nakon razblaživanja leka, videti odeljak Rok upotrebe.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje leka je smeđa staklena (tip I) bočica sa 5 mL koncentrata za rastvor za infuziju, zatvorena halobutil gumenim čepom i aluminijumskom kapičom sa plastičnim poklopcem plave boje.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna staklena bočica i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Rukovati u skladu sa smernicama za rukovanje citostaticima. Koncentrat za rastvor za infuziju se ne sme primenjivati nerazblažen.

Etopozid se ne sme razblaživati u puferovanim rastvorima sa $\text{pH} > 8$, zbog verovatnog stvaranja precipitata. Koncentrat za rastvor za infuziju se sme razblaživati samo sa 0,9% rastvorom NaCl ili 5% rastvorom glukoze. Koncentracija etopozida u rekonstituisanom rastvoru za infuziju ne sme da bude veća od 0,4 mg/mL zbog rizika od precipitacije.

Kao i kod drugih potencijalno citotoksičnih supstanci, potreban je oprez prilikom rukovanja sa etopozidom (rukavice, maska, odeva). Izbegavati kontakt sa kožom i sluzokožom.

Ako etopozid dođe u kontakt sa kožom, isprati vodom. Koristiti samo bistar rastvor bez čestica.

Trudnice ne smeju rukovati citotoksičnim lekovima.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.