

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.

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 manustada
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 teatud tüüpi ravimite hulka, mida nimetatakse podofülloksiini derivaatideks.

Etoposiidi kasutatakse täiskasvanutel väikerakk-kopsuvähi, munandivähi ja luuüdis paiknevate vereloomekudede vähi (ägeda müelomonotsütaarse ja monoblastse leukeemia) ravis. Seda kasutatakse tihti samaaegselt teiste vähivastaste ravimitega.

Etoposiidi toime põhineb uute rakkude moodustamiseks vajaliku uue DNA tootmise pidurdamisel. Kui etoposiidi jõuab vähirakkudesse, peatub selle toimel uute vähirakkude moodustumine.

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

Ärge kasutage Etoposide Kabi 20 mg/ml:

- kui olete etoposiidi, podofülloksiinide või podofülloksiini derivaatide või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**.
- kui teie maks ei tööta hästi
- kui teie luuüdis ei toodeta piisavalt vererakke
- kui te toidate last rinnaga
- kui teie immuunsüsteem on nõrgenenud ja samal ajal vaktsineeritakse teid kollapalaviku vaktsiiniga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne etoposiidi kasutamist pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega:

- kui teil on infektsioon
- kui teie luuüdi aktiivsus on pärsitud (müelosupressioon)
- kui teil on mõni maksaprobleem
- kui teil on raske neeruhaigus

Rääkige oma arstile kõigist teistest ravidest, mida te saate oma haiguste tõttu.

Muud ravimid ja Etoposide Kabi 20 mg/ml

Teatage oma arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud mis tahes muid ravimeid:

- antikoagulantid, nt varfariin, mida kasutatakse vere vedeldamiseks

- immunosupressant tsüklosporiin (seda manustatakse tihti pärast organsiirdamist)
- muud ravimid teiste vähivormide raviks, nt tsisplatiin
- fenütoiin (epilepsia ravim) võib vähendada etoposiidi efektiivsust
- fenüülbutasoon, naatriumsalitsülaat ja atsetüülsalitsüülhape (põletiku, kerge kuni mõõduka valu ja palaviku vastased ravimid)

Etoposiid võib mõjutada teisi vähiravimeid. Teie arst arvestab nende mõjudega teile ravi määramisel.

Etoposide Kabi 20 mg/ml koos toidu ja joogiga

Toit ja jook ei mõjuta etoposiidi toimet.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Rasedus

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

Rasestumisvõimelised naised peavad hoiduma rasestumisest ja kasutama efektiivset rasestumisvastast meetodit nii etoposiid-ravi ajal kui ka vähemalt 6 kuud pärast etoposiid-ravi lõpetamist.

Imetamine

Etoposiid eritub inimese rinnapiima. Etoposiid-ravi ajal ei tohi last rinnaga toita.

Viljakus

Etoposiid-ravi saavatel meestel ei ole soovitatav eostada last ravi ajal ning vähemalt 6 kuu jooksul pärast ravi lõpetamist. Enne ravi alustamist on soovitatav konsulteerida sperma konserveerimise võimaluste suhtes, sest esineb võimalus pöördumatu viljatuse kujunemiseks.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Vahetult pärast etoposiidi manustamist ärge juhtige sõidukit ega käsitsege masinaid või tööriistu, sest ravi võib teid muuta uniseks või põhjustada lühiajalist nägemiskaotust.

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

Etanool

See ravimpreparaat sisaldab 30,5 v/v % etanooli (alkoholi), mis vastab 241,4 mg etanoolile 1 ml kontsentradi kohta, st:

- kuni 1,2 g etanooli 5 ml viaalis, mis vastab 24,1 ml õllele või 10,1 ml veinile.
- kuni 2,4 g etanooli 10 ml viaalis, mis vastab 48,3 ml õllele või 20,1 ml veinile.
- kuni 6,0 g etanooli 25 ml viaalis, mis vastab 120,7 ml õllele või 50,3 ml veinile.
- kuni 12,1 g etanooli 50 ml viaalis, mis vastab 214,4 ml õllele või 100,6 ml veinile.

Ravim on kahjulik alkoholsõltuvusega inimestele.

Sellega tuleb arvestada rasedate, imetavate naiste, laste ja kõrgriskiga patsientide puhul, nt maksahaiguse või epilepsiaga patsiendid.

Bensüülalkohol

See ravim sisaldab 30 mg/ml bensüülalkoholi. Seda ei tohi manustada enneaegsetele lastele või vastsündinutele. Võib põhjustada toksilisi ja allergilisi reaktsioone alla 3-aastastel lastel ja imikutel.

Polüsorbaat 80

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

3. Kuidas Etoposide Kabi 20 mg/ml manustatakse

Etoposiidi manustab teile alati tervishoiutöötaja, kellel on väljaõpe keemiaravipreparaatide kasutamise alal. See ravim lahjendatakse 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi või 50 mg/ml (5%) dekstroosi lahuses ning manustatakse teile infusioonina („tilgana“) veeni.

Arst arvestab välja teie individuaalse etoposiidi annuse. Teile manustatav annus sõltub teie suurusest ning on erinev vastavalt teie keha pindalale. Tehniliselt arvutatakse teie kehapindala ruutmeetrites, lähtudes teie pikkusest ja kehakaalust.

Etoposiidi soovitatav annus on 60...120 mg/m² ööpäevas 5 päeva jooksul.

Teie ravitsükkel koosneb ühest annusest päevas 3...5 päeva jooksul, millele järgneb 10...20-päevane paus.

Mitte-hematoloogilise näidustusega patsientidel ei korrata ravitsükli sagedamini kui 21-päevaste intervallide järel.

Ravimi manustamine kestab vähemalt 30...60 minutit.

Ravi kestuse ja ravikuuride arvu määrab arst ning see võib patsienditi olla erinev.

Etoposiidi manustatakse kas ainsa ravimina või kombineeritult teiste ravimitega.

Ravi ajal jälgitakse hoolikalt teie seisundit. See hõlmab rutiinseid vereanalüüse ja maksafunktsiooni kontrollimisi.

Teie annust võidakse muuta sõltuvalt teie neerufunktsioonist.

Kasutamine lastel ja noorukitel:

Ravimi ohutus ja efektiivsus lastel ei ole tõestatud.

Kui teile manustati Etoposide Kabi 20 mg/ml rohkem kui ette nähtud

Kuna seda ravimit manustab teile arst või meditsiiniõde, siis on ebatõenäoline, et teile manustatakse vale annus. Rääkige oma arsti või meditsiiniõdega, kui teil on tekkinud mingeid kahtlusi seoses teile manustatava ravimi kogustega.

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Kõik ravimid võivad anda allergilisi reaktsioone, kuid tõsiseid allergilisi reaktsioone esineb väga harva. Mis tahes järsku tekkinud vilisev hingamine, hingamisraskus, silmalaugude, nää või huulte turse, lööve või sügelus (eriti juhul kui see haarab kogu keha) ning minestustunne (need nähud võivad viidata rasketele allergilistele reaktsioonidele või anafülaktilisele šokile) on sellised sümptomid, millest tuleb otsekohe teatada arstile.

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10st)

- Luuüdis ei toodeta piisavalt rakke (müelosupressioon); see võib põhjustada valgete vereliblede vähesust (leukopeenia) või trombotsüütide vähesust (trombotsütopeenia) või punaste vereliblede vähesust (aneemia). Seisund laheneb tavaliselt 3 nädalaga pärast viimase annuse manustamist.
- Iiveldus ja oksendamine
- Isukaotus (isutus)

- Kõhuvalu
- Kõhukinnisus
- Juuste väljalangemine kuni täieliku kiilanemiseni (alopeesia; juuksed kasvavad tagasi pärast ravi lõpetamist)
- Maksakahjustus (probleemid maksaga, sh maksaensüümide aktiivsuse tõus veres (bilirubiin, S-GOT ja alkaalne fosfataas)
- Pigmentatsioon (naha ja limaskestade värvuse muutus)
- Nõrkustunne (asteenia)
- Üldine halb enesetunne

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10st)

- Äge leukeemia (verevähk)
- Suu ja söögitoru limaskesta põletik (stomatiit ja ösofagiit)
- Kõhulahtisus
- Südameatakid ja rütmihäired (müokardiinfarkt, arütmia)
- Tõsine allergiline reaktsioon, mis põhjustab hingamisraskust või pearinglust
- Väsimus ja uimasus, pearinglus
- Madal vererõhk (hüpotensioon) võib esineda, kui infusiooni manustatakse liiga kiiresti
- Lööve ja sügelus (nõgestõbi, kihelus)
- Infusioonilahuse lekkimine ümbritsevasse kudedesse, mis põhjustab paistetust ja valulikku veenipõletikku
- Hüpertensioon (kõrge vererõhk)

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100st)

- Käte ja jalgade närvide kahjustus (tundlikkuse kadu)

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000st)

- Krambid
- Nägemisnärv põletik (optiline neuriit)
- Ajutine nägemise kaotus (transitoorne kortikaalne amauroos), neurotoksilised toimed (nt liigne unisus (somniaolentsus), väsimus)
- Põletikukolded kopsukoos
- Kopsude armistumine
- Maitsetundlikkuse muutused (düsgeusia)
- Rasked nahareaktsioonid allergilise reaktsiooni tagajärjel (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs), sümptomiteks on palavik, üldine haiglane olek, nahasügelus, liigesevalud, hulgikahjustused nahal ja villid, mis võivad haarata ka näo või huuled.
- Nahapõletik (dermatiit pärast kiiritusravi)
- Düsfaagia (neelamisraskused)

Etoposiidi kasutamisel koos teiste vähiravimitega on teatatud kasvaja lagunemise (tuumorilahustus-) sündroomist (mis mõnikord lõppes surmaga).

Kõrvaltoimetest teavitamine

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 teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades 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 kasutamisel 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, on kõlblikkusaeg ja säilitamistingimused kasutaja vastutusel ega tohiks tavaliselt ületada 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 visata ära 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 kontsentratiiv 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 suurus: 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 Oncology Plc.

Lion Court, Farnham Road, Bordon

Hampshire, GU35 0NF

Ühendkuningriik

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
Tšehhi Vabariik	Etoposide Kabi 20 mg/ml, koncentrát pro infuzní roztok
Taani	Etoposid Fresenius Kabi
Eesti	Etoposide Kabi 20 mg/ml
Hispaania	Etopósido Kabi 20mg/ml concentrado para solución para perfusión
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
Itaalia	Etoposide Kabi
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
Slovaki Vabariik	Etoposide Kabi 20 mg/ml, infúzny koncentrát
Ühendkuningriik	Etoposide 20 mg/ml concentrate for solution for infusion

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2019.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Tsütostaatiline aine

Juhised etoposiidi lahjendamiseks, säilitamiseks ja hävitamiseks

Lahjendamine

Etoposide Kabi 20 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat lahjendatakse 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. 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 kasutamisel 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, on kõlblikusaeg ja säilitamistingimused kasutaja vastutusel ega tohiks tavaliselt ületada 12 tundi temperatuuril 15°C kuni 25°C, välja arvatud juhul kui lahjendamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Käsitsemine ja hävitamine

Käsitsemisel ja hävitamisel pidage kinni tavapärastest vähivastaste ravimite käsitsemise eeskirjadest.

- Personal peab olema saanud väljaõppe selle ravimi ettevalmistamiseks.
- 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.