

Prospecto: información para el paciente

Etopósido Tevagen 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Etopósido Tevagen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Etopósido Tevagen
3. Cómo usar Etopósido Tevagen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Etopósido Tevagen
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Etopósido Tevagen y para qué se utiliza

Etopósido pertenece al grupo de medicamentos llamados citostáticos que se utilizan en el tratamiento del cáncer.

Etopósido se usa para el tratamiento de ciertos tipos de cáncer en adultos:

- cáncer testicular
- cáncer de pulmón de células pequeñas
- cáncer de la sangre (leucemia mieloide aguda)
- tumor en el sistema linfático (linfoma de Hodgkin, linfoma no-Hodgkin)
- cáncer del sistema reproductivo (neoplasia trofoblástica y cáncer de ovario)

Etopósido se usa en el tratamiento de ciertos tipos de cáncer en niños:

- cáncer de la sangre (leucemia mieloide aguda)
- tumor en el sistema linfático (linfoma de Hodgkin, linfoma no-Hodgkin)

Conviene que hable con su médico del motivo exacto por el que le han prescrito Etopósido Tevagen.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Etopósido Tevagen

No use Etopósido

- Si es alérgico a etopósido, o a alguno de los demás componentes este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si recientemente le han administrado una vacuna viva, incluyendo la vacuna de la fiebre amarilla
- Si está dando el pecho o tiene intención de hacerlo.

Si algo de lo anterior le afecta, o si no está seguro de si es así, consulte a su médico, éste podría aconsejarle.

Este producto contiene alcohol bencílico. No se debe administrar a bebés prematuros o neonatos.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Etopósido Tevagen

- si tiene alguna infección.
- si ha recibido radioterapia o quimioterapia recientemente
- si tiene niveles bajos en sangre de una proteína llamada albúmina.
- si tiene problemas de hígado o riñón.

Un tratamiento eficaz contra el cáncer puede destruir rápidamente las células cancerosas en grandes cantidades. En muy raras ocasiones esto puede causar cantidades nocivas de sustancias de estas células cancerosas que son liberadas en la sangre. Si esto ocurre, puede causar problemas en el hígado, riñón, corazón o en la sangre, lo que puede llevar a la muerte si no se tratan.

Para prevenir esto, su médico tendrá que hacerle análisis de sangre con regularidad para controlar el nivel de estas sustancias durante el tratamiento con este medicamento.

Este medicamento puede causar una reducción en el nivel de algunas células sanguíneas, lo que podría causar infecciones o puede significar que su sangre no coagule como debería si usted sufre algún corte. Para comprobar que esto no ocurre, le harán análisis de sangre al inicio del tratamiento y antes de cada dosis que tome.

Si tiene la función renal o hepática disminuida, es posible que su médico quiera realizarle también análisis de sangre periódicos para controlar estos niveles.

Otros medicamentos y Etopósido Tevagen

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Esto es especialmente importante

- si está tomando un medicamento llamado ciclosporina (un medicamento para reducir la actividad del sistema inmune).
- si está siendo tratado con cisplatino (un medicamento usado para tratar el cáncer).
- si está tomando fenitoína o cualquier otro medicamento usado para tratar la epilepsia.
- si está tomando warfarina (un medicamento para prevenir la formación de coágulos sanguíneos).
- si recientemente le han administrado vacunas con microorganismos vivos.
- si está tomando fenilbutazona, salicilato sódico o ácido acetilsalicílico.
- si está tomando antraciclinas (un grupo de medicamentos usados para tratar el cáncer).
- si está tomando algún medicamento con un mecanismo de acción similar a etopósido.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Etopósido no debe usarse durante el embarazo a menos que su médico se lo indique claramente. No debe dar el pecho mientras esté recibiendo etopósido.

Los pacientes, tanto hombres como mujeres en edad fértil, deben utilizar un método anticonceptivo eficaz (como el método barrera o preservativos) durante el tratamiento y durante al menos 6 meses después de finalizar el tratamiento con etopósido.

Se aconseja a los pacientes hombres tratados con etopósido no tener un hijo durante el tratamiento y hasta 6 meses después del mismo. Además, se aconseja a los hombres que busquen asesoramiento sobre la preservación del espermatozoide antes de iniciar el tratamiento.

Los pacientes, tanto hombres como mujeres, que estén considerando tener un hijo después de recibir tratamiento con etopósido deben discutir esto con su médico o enfermero.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, si se siente cansado, enfermo del estómago, mareado o exaltado, no conduzca ni utilice máquinas hasta que lo haya discutido con su médico.

Etopósido Tevagen contiene etanol (alcohol) y alcohol bencílico

Etanol

Un envase de Etopósido Tevagen contiene 30% vol de alcohol.

Este medicamento contiene 1,2 g de alcohol (etanol) en cada vial de 5 ml y 6 g de alcohol (etanol) en cada vial de 25 ml, lo que equivale a 243 mg/ml de concentrado. La cantidad en un ml de este medicamento es equivalente a 6 ml de cerveza o 2 ml de vino.

No es probable que la cantidad de alcohol en este medicamento tenga un efecto en adultos y adolescentes, y sus efectos en los niños probablemente no se noten. Puede tener algunos efectos en los niños más pequeños, por ejemplo, sensación de sueño.

La cantidad de alcohol en este medicamento puede alterar los efectos de otros medicamentos. Hable con su médico o farmacéutico si está tomando otros medicamentos.

Si está embarazada, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Si es adicto al alcohol, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Debido a que este medicamento generalmente se administra lentamente durante 30-60 minutos, los efectos del alcohol pueden reducirse.

Alcohol bencílico

Este medicamento contiene 150 mg de alcohol bencílico en cada vial de 5 ml y 750 mg de alcohol bencílico en cada vial de 25 ml, lo que equivale a 30 mg/ml de concentrado.

El alcohol bencílico puede causar reacciones alérgicas.

Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o tiene una enfermedad de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

Este producto no se debe utilizar durante más de una semana en niños menores de 3 años de edad a menos que se lo indique su médico o farmacéutico.

El alcohol bencílico se ha relacionado con el riesgo de efectos adversos graves que incluyen problemas respiratorios ("síndrome de jadeo") en niños.

3. Cómo recibirá EtopósidoTevagen

Etopósido le será administrado por un médico o enfermero. Se administrará como una perfusión lenta en una vena. Esto puede durar entre 30 y 60 minutos.

La dosis que usted reciba será específica para usted, y su médico la calculará. La dosis normal, basada en etopósido, es de 50 a 100 mg/m² de superficie corporal, al día durante 5 días seguidos o de 100 a 120 mg/m² de superficie corporal los días 1, 3 y 5. Este ciclo de tratamiento puede repetirse, dependiendo de los resultados de los análisis de sangre, pero no será durante al menos 21 días después del primer ciclo de tratamiento.

Para niños que reciben tratamiento para cáncer de la sangre o del sistema linfático, la dosis utilizada es de 75 a 150 mg/m² de superficie corporal al día durante 2 a 5 días.

El médico puede prescribirle una dosis diferente, especialmente si está recibiendo o ha recibido otros tratamientos para el cáncer o si tiene problemas de riñón.

Si usted recibe más Etopósido Tevagen del que debe

Una sobredosis es poco probable, ya que le administra el medicamento un médico o enfermero. Sin embargo, si esto ocurre, su médico tratará cualquier síntoma que aparezca.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico o enfermero inmediatamente si presenta cualquiera de los siguientes síntomas: hinchazón de la lengua o garganta, dificultad para respirar, latido cardíaco rápido, enrojecimiento de la piel o erupción. Estos pueden ser signos de una reacción alérgica grave.

En ocasiones, se ha observado **daño** grave en el **hígado**, en los **riñones** o en el **corazón** debido a un trastorno llamado síndrome de lisis tumoral que está causado por la entrada de cantidades nocivas de sustancias de las células cancerosas en el torrente circulatorio, cuando Etopósido Tevagen se administra junto con otros fármacos que se usan para tratar el cáncer.

Posibles efectos adversos experimentados con etopósido son:

Efectos adversos muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 personas)

- trastornos de la sangre (por eso se realizarán análisis de sangre entre los ciclos de tratamiento)
- pérdida temporal del pelo
- náuseas y vómitos
- dolor abdominal
- pérdida de apetito

- cambios en el color de la piel (pigmentación)
- estreñimiento
- sensación de debilidad (astenia)
- malestar general
- daño en el hígado (hepatotoxicidad)
- aumento de enzimas hepáticas
- ictericia (aumento de la bilirrubina)

Efectos adversos frecuentes (afectan a entre 1 de cada 10 y 1 de cada 100 personas)

- leucemia aguda
- latido del corazón irregular (arritmia), o ataque al corazón (infarto de miocardio)
- mareos
- diarrea
- reacciones en el lugar de la perfusión
- reacciones alérgicas graves
- presión sanguínea alta
- presión sanguínea baja
- labios doloridos, úlceras en la boca o en la garganta
- problemas de la piel como picor o erupción
- inflamación de una vena (infección) (incluidas las infecciones observadas en pacientes con un sistema inmunitario debilitado, p. ej., una infección pulmonar denominada neumonía por *Pneumocystis jirovecii*)

Efectos adversos poco frecuentes (afectan a entre 1 de cada 100 y 1 de cada 1.000 personas)

- hormigueo o entumecimiento en manos y pies
- hemorragia

Efectos adversos raros (afectan a entre 1 de cada 1.000 y 1 de cada 10.000 personas)

- reflujo ácido
- rubor
- dificultad para tragar
- cambio en el sabor de las cosas
- reacciones alérgicas graves
- convulsiones
- fiebre
- somnolencia o cansancio
- problemas respiratorios
- ceguera temporal
- reacciones graves de la piel y/o membranas mucosas que pueden incluir ampollas dolorosas y fiebre, incluyendo desprendimiento extenso de la piel (síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica)
- una erupción cutánea similar a la del sol que puede aparecer en la piel previamente expuesta a radioterapia y puede ser grave (dermatitis por recuerdo de radiación)

No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- síndrome de lisis tumoral (complicaciones de sustancias liberadas de células cancerosas tratadas que entran en la sangre)
- hinchazón de cara y lengua
- infertilidad

- dificultad para respirar
- insuficiencia renal aguda

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano Website: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Etopósido Tevagen

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche y en el vial después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar a temperatura inferior a 25°C, protegido de la luz (mantener los viales en el embalaje exterior). No congelar.

Después de la dilución se debe usar inmediatamente. Si no es posible, la solución diluida se puede conservar a temperatura ambiente (15-25°C) durante un máximo de 12 horas. No almacene el producto diluido en un refrigerador (2-8°C) ya que podría producirse su precipitación. Deben desecharse los restos de las soluciones utilizadas.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Etopósido Tevagen

- El principio activo es 20 mg de etopósido por ml de concentrado para solución para perfusión.
- Los demás componentes son macrogol 300, polisorbato 80, alcohol bencílico, etanol, ácido cítrico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Etopósido Tevagen es un líquido viscoso de color amarillento en un vial de vidrio transparente con tapón de goma con cierre de aluminio y snap-cap de plástico.

Cada vial con 5 ml de concentrado para solución para perfusión contiene 100 mg de etopósido.

Cada vial con 25 ml de concentrado para solución para perfusión contiene 500 mg de etopósido.

Un envase contiene 1 vial o 10 viales de Etopósido Tevagen.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:

Teva Pharma, S.L.U.

C/ Anabel Segura, 11. Edificio Albatros B, 1ª planta

28108 Alcobendas, Madrid

España

Responsable de la fabricación:

Pharmachemie B.V.

P.O. Box 552, 2003 RN

Haarlem

Holanda

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Países Bajos Eposin, concentraat voor oplossing voor infusie 20 mg/ml
España Etopósido Tevagen 20 mg/ml, concentrado para solución para perfusión

Este prospecto ha sido revisado en Junio 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

<http://www.aemps.gob.es>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Preparación de la solución para perfusión

Deben seguirse los procedimientos para el adecuado manejo y eliminación de los medicamentos contra el cáncer. Todas las etapas de preparación se deben realizar bajo condiciones de Flujo de Aire Laminar. Las soluciones se deben preparar en condiciones asépticas.

La dosis requerida de Etopósido Tevagen 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión se debe diluir con solución de dextrosa para inyección al 5% o solución salina para inyección al 0,9% para conseguir una concentración final de 0,2 a 0,4 mg/ml. A concentraciones más altas puede producirse la precipitación de etopósido.

Etopósido Tevagen no debe mezclarse físicamente con ningún otro medicamento.

Use solo soluciones claras. Las soluciones turbias o con cambios de color deben desecharse.

Se ha informado que los dispositivos de plástico hechos de polímeros acrílicos o ABS se rompen cuando se usan con Etopósido Tevagen 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión sin diluir. Este efecto no se ha notificado con etopósido después de la dilución del concentrado para solución para perfusión de acuerdo con las instrucciones.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Administración y dosificación

Etopósido se administra por perfusión intravenosa lenta (generalmente durante un periodo de 30 a 60 minutos) ya que se ha descrito hipotensión como un posible efecto adverso de la perfusión intravenosa rápida. Etopósido Tevagen **NO SE DEBE ADMINISTRAR MEDIANTE INYECCIÓN INTRAVENOSA RÁPIDA**.

La dosis recomendada de etopósido es de 50 a 100 mg/m²/día en los días 1 a 5 o de 100 a 120 mg/m² en los días 1, 3 y 5 cada 3-4 semanas en combinación con otros medicamentos indicados en la enfermedad a tratar. La dosis debe ser modificada teniendo en cuenta los efectos mielosupresores de otros medicamentos en la combinación o los efectos de la radioterapia o quimioterapia previa que pueden haber comprometido la reserva de médula ósea.

Precauciones de administración: Al igual que con otros compuestos potencialmente tóxicos, se debe tener precaución en el manejo y preparación de la solución de etopósido. Pueden aparecer reacciones adversas asociadas con la exposición accidental a etopósido. Se recomienda el uso de guantes. Si la solución de etopósido entra en contacto con la piel o mucosa, lave inmediatamente la piel con agua y jabón y la mucosa con agua.

Se debe tener cuidado para evitar la extravasación.

Pacientes de edad avanzada

No es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada (> 65 años de edad), excepto en función de la función renal.

Uso pediátrico

En pacientes pediátricos se ha utilizado etopósido en el intervalo de 75 a 150 mg/m²/día durante 2 a 5 días en combinación con otros agentes antineoplásicos. El régimen de tratamiento se debe elegir de acuerdo con el estándar local de atención.

Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal se debe considerar la siguiente modificación de la dosis inicial basada en el aclaramiento de creatinina.

Aclaramiento de creatinina	Dosis de Etopósido
>50 ml/min	100 % de la dosis
15-50 ml/min	75 % de la dosis

La dosificación posterior debe basarse en la tolerancia del paciente y en el efecto clínico. En pacientes con aclaramiento de creatinina inferior a 15 ml/min y en diálisis se debe considerar una reducción de dosis adicional.