

Prospecto: información para el paciente

Etopósido Sandoz 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

Fosfato de etopósido

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a recibir 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.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- 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 Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a recibir Etopósido Sandoz
3. Cómo recibirá Etopósido Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Etopósido Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Etopósido Sandoz y para qué se utiliza

El nombre de este medicamento es Etopósido Sandoz. Cada vial contiene fosfato de etopósido equivalente a 100 mg o 200 mg de etopósido como principio activo.

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

Etopósido se usa en el tratamiento de determinados tipos de cáncer en adultos:

- cáncer testicular,
- cáncer de pulmón de células pequeñas (microcítico),
- cáncer de la sangre (leucemia mieloide aguda),
- tumor del sistema linfático (linfoma de Hodgkin, linfoma no hodgkiniano),
- cánceres del sistema reproductivo (neoplasia trofoblástica gestacional y cáncer ovárico).

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

- cáncer de la sangre (leucemia mieloide aguda),
- tumor del sistema linfático (linfoma de Hodgkin, linfoma no hodgkiniano).

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a recibir Etopósido Sandoz

No tome Etopósido Sandoz:

- si es alérgico a etopósido o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la

sección 6),

- si ha recibido recientemente una vacuna con virus vivos, incluyendo la vacuna contra la fiebre amarilla,
- si está dando el pecho o planea hacerlo.

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a recibir Etopósido:

- si tiene alguna **infección**,
- si ha recibido **radioterapia o quimioterapia** recientemente,
- si tiene niveles bajos de una proteína llamada **albúmina** en la sangre.
- si tiene problemas en el hígado o en los riñones.

El tratamiento anticanceroso eficaz puede destruir las células cancerosas con rapidez en grandes cantidades. En muy raras ocasiones, esto puede provocar la liberación de cantidades nocivas de estas células cancerosas en la sangre. En este caso, puede causar problemas en el hígado, el riñón, el corazón o la sangre, que podrían producir la muerte, si no se tratan.

Para prevenir esto, el médico debe realizar análisis de sangre con regularidad con el fin de controlar el nivel de estas sustancias durante el tratamiento con este medicamento.

Este medicamento puede provocar una reducción del nivel de algunas células de la sangre que podría hacerle sufrir infecciones o impedir que la sangre se coagule tan bien como debería si 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 del hígado o del riñón reducida, puede que su médico desee también que se haga análisis de sangre regulares para controlar estos niveles.

Uso de Etopósido Sandoz con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Esto es especialmente importante:

- si está tomando un medicamento llamado ciclosporina (que se usa para reducir la actividad del sistema inmunitario),
- si está recibiendo tratamiento con cisplatino (un medicamento que se usa para tratar el cáncer),
- si está tomando fenitoína o algún otro medicamento que se use para la epilepsia,
- si está tomando warfarina (un medicamento que se usa para evitar la formación de coágulos de sangre),
- si ha recibido recientemente alguna vacuna con microorganismos vivos,
- si está tomando fenilbutazona, salicilato sódico o ácido acetilsalicílico,
- si está tomando alguna antraciclina (un grupo de medicamentos que se usan para tratar el cáncer),
- si está tomando algún medicamento con un mecanismo de acción similar a etopósido.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No debe usarse etopósido durante el embarazo a menos que su médico se lo indique claramente.

No debe dar el pecho mientras esté recibiendo etopósido.

Los pacientes de ambos sexos, hombres y mujeres, en edad fértil deben usar un método anticonceptivo eficaz (p. ej., método de barrera o preservativo) durante el tratamiento y al menos 6 meses tras finalizar el tratamiento con etopósido.

Se recomienda a los pacientes de sexo masculino tratados con etopósido que no conciban ningún hijo durante el tratamiento y hasta 6 meses después del mismo. Además, se recomienda a los hombres que busquen asesoramiento sobre conservación de espermatozoides antes de iniciar el tratamiento.

Los pacientes de ambos sexos que se planteen tener un hijo después del tratamiento con etopósido deben comentarlo con su médico o enfermero.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, si está cansado, tiene el estómago revuelto o se siente mareado o aturdido no deberá hacerlo hasta haberlo comentado con su médico.

Información importante sobre algunos de los componentes de Etopósido Sandoz

Este medicamento no se debe administrar a niños prematuros ni recién nacidos porque contiene 20 mg por ml de alcohol bencílico. Puede provocar reacciones tóxicas y reacciones alérgicas en niños menores de 3 años de edad.

Este medicamento contiene 26% de etanol (alcohol) que se corresponde con una cantidad de 260,60 mg de etanol por ml. Con una dosis de 100 mg/m² de etopósido, un paciente con una superficie corporal de 1,6 m² recibiría 2,1 g de etanol, lo que equivale a 52 ml de cerveza o 21,5 ml de vino.

Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo.

El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades del hígado o epilepsia.

Etopósido Sandoz contiene 80 mg/ml de polisorbato 80. No debe darse a bebés prematuros o a recién nacidos. Puede causar reacciones tóxicas y alérgicas en niños de hasta 3 años de edad.

3. Cómo recibirá Etopósido Sandoz

Etopósido se lo administrará un médico o enfermero. Se lo administrarán en forma de perfusión en una vena. Puede tardar entre 30 y 60 minutos.

La dosis que recibirá será específica para usted y la calculará el médico. La dosis habitual, basada en el etopósido, es de entre 50 y 100 mg/m² de área de superficie corporal, diariamente durante 5 días seguidos, o entre 100 y 120 mg/m² de área de superficie corporal los días 1, 3 y 5. Este ciclo de tratamiento podrá

repetirse después en función de los resultados de los análisis de sangre, pero durante al menos 21 días después del primer ciclo de tratamiento.

En los niños tratados por un cáncer de la sangre o el sistema linfático, la dosis utilizada es de entre 75 y 150 mg/m² de área de superficie corporal diariamente durante 2-5 días.

En algunas ocasiones, el médico podría prescribir una dosis distinta, sobre todo si está recibiendo o ha recibido otros tratamientos para el cáncer o si padece problemas en los riñones.

Si recibe más Etopósido Sandoz del que debe

Dado que etopósido se lo administra un médico o enfermero, la sobredosis es improbable. Sin embargo, si ocurre el médico tratará los síntomas que se produzcan.

Si ha recibido más etopósido del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

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 sufren.

Informe a su médico o enfermero inmediatamente si experimenta alguno de los síntomas siguientes: hinchazón de la lengua o garganta, dificultad para respirar, látido rápido del corazón, rubor de la piel o erupción. Podrían 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 se administra junto con otros fármacos que se usan para tratar el cáncer.

Posibles efectos adversos experimentados con etopósido son:

Efectos secundarios muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- | | |
|---|--|
| - trastornos de la sangre (por eso le harán análisis de sangre entre los ciclos de tratamiento) | - alteraciones del color de la piel (pigmentación) |
| - pérdida de cabello temporal | - estreñimiento |
| - náuseas y vómitos | - sensación de debilidad (astenia) |
| - dolor abdominal | - sensación de encontrarse mal en general |
| - pérdida de apetito | - |
| | - daño en el hígado (hepatotoxicidad) |
| | - elevación de las enzimas hepáticas |
| | - aumento de la bilirrubina |

Efectos secundarios frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- leucemia aguda
- latido irregular del corazón (arritmia) o
- ataque al corazón (infarto de miocardio)
- mareo
- diarrea
- reacciones en el lugar de la perfusión
- reacciones alérgicas graves
- presión arterial alta
- presión arterial baja
- llagas en los labios, la boca o úlceras en la
- garganta
- problemas de la piel como picor o
- sarpullido
- inflamación de una vena
- infección

Efectos secundarios poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- cosquilleo u hormigueo en las manos y los pies
- hemorragia

Efectos secundarios raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- reflujo ácido
- rubor
- dificultad para tragar
- alteración del gusto de las cosas
- reacciones alérgicas graves
- convulsiones (crisis epiléptica)
- fiebre
- somnolencia o cansancio
- problemas para respirar
- ceguera temporal
- reacciones graves de la piel y/o las
- membranas mucosas, que pueden incluir ampollas dolorosas y fiebre, desprendimiento extenso de la piel (síndrome de Stevens-Johnson)
- sarpullido parecido a una quemadura solar que puede aparecer en la piel expuesta previamente a radioterapia y puede ser grave (dermatitis por radiación)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- síndrome de lisis tumoral (complicaciones que se producen por las las sustancias que liberan las células cancerosas tratadas cuando entran en la sangre)
- hinchazón de la cara y la lengua,
- infertilidad
- dificultad para respirar

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://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 Sandoz

No conservar a temperatura superior a 25°C

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Las diluciones de etopósido con una concentración final de 0,2 ó 0,4 mg/ml son estables durante 96 ó 24 horas, respectivamente, a temperatura no superior a 25°C.

Antes de utilizar Etopósido Sandoz debe someterse a la inspección visual de partículas extrañas y coloración, siempre y cuando la solución y el envase lo permitan.

Caducidad

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

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Etopósido Sandoz

- El principio activo es etopósido
- Los demás componentes son: alcohol bencílico (20 mg/ml), ácido cítrico anhidro, etanol 96,7%, macrogol 300, polisorbato 80 y nitrógeno.

Aspecto del producto y contenido del envase

Viales de vidrio envasados en una caja.

Etopósido Sandoz está disponible en:

- Envases con 1 y 10 viales de 5 ml con 100 mg de etopósido con o sin protección de plástico (ej. *Sleeving, OncoSafe*).
- Envases con 1 vial de 10 ml con 200 mg de etopósido con o sin protección de plástico (ej. *Sleeving, OncoSafe*).

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación:

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

O

Fareva Unterach GmbH
Mondseestrasse, 11
A-4866 Unterach
Austria

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2018.

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 médicos o profesionales del sector sanitario:

Deben seguirse los procedimientos para la correcta manipulación y eliminación de los fármacos citotóxicos.

Las mujeres embarazadas no deben manipular ni administrar este medicamento.

Como sucede con todos los medicamentos citostáticos, etopósido debe manipularse con precaución. Las diluciones se llevarán a cabo en condiciones de asepsia por personal experimentado y en un área específica. Se recomienda utilizar guantes de protección. Se tomarán precauciones para evitar todo contacto con la piel y mucosas. En caso de contacto con la piel o mucosas, se lavarán inmediatamente con abundante agua y jabón.

Preparación para la administración IV

Antes de administrar etopósido, se debe diluir con solución de glucosa al 5% o solución salina al 0,9% hasta obtener una concentración final de 0,2 ó 0,4 mg/ml de etopósido.

Si la solución de etopósido se diluye a una concentración superior a 0,4 mg/ml puede precipitar.

Etopósido no debe diluirse en soluciones tamponadas con un pH>8, debido a la probabilidad de formar precipitados.

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.

Incompatibilidades

Este producto no se puede mezclar con otros medicamentos, excepto los citados anteriormente.

Se ha observado que los materiales plásticos acrílicos o de ABS se rompen o agujerean al utilizar etopósido sin diluir. Esto no ocurre con etopósido diluido.

ADMINISTRACIÓN Y POSOLOGÍA

Etopósido Sandoz debe ser administrado exclusivamente por vía intravenosa.

Etopósido se administra mediante perfusión intravenosa lenta, (normalmente durante un periodo de entre 30 y 60 minutos). dependiendo de la tolerancia del paciente, pueden requerirse tiempos de perfusión más prolongados (ver sección 4.4 de la Ficha técnica). Etopósido Sandoz NO DEBE ADMINISTRARSE MEDIANTE INYECCIÓN INTRAVENOSA RÁPIDA. Se han descrito casos de hipotensión tras la administración rápida del preparado.

Todas las dosificaciones están expresadas en mg/m^2 de superficie corporal calculada de acuerdo con la talla y peso.

La dosis recomendada de etopósido inyectable es de entre 50 y 100 $\text{mg}/\text{m}^2/\text{día}$, durante los días 1º al 5º del ciclo consecutivos, o 100 mg/m^2 durante los días 1º, 3º y 5º del ciclo cada 3-4 semanas, cuando se administra en combinación con otros medicamentos utilizados para el tratamiento de la enfermedad.

La posología debe modificarse para tener en cuenta los efectos mielodepresores de otros fármacos de la combinación o los efectos de la radioterapia o quimioterapia previa que podrían haber comprometido la reserva de la médula ósea.

Precauciones de administración: Como con otros compuestos potencialmente tóxicos, debe actuarse con precaución al manipular y preparar la solución de etopósido. Podrían producirse reacciones cutáneas con la exposición accidental a etopósido. Se recomienda el uso de guantes. Si la solución de etopósido entra en contacto con la piel o las mucosas, lave la piel inmediatamente con agua y jabón y enjuague las mucosas con agua.

Debe prestarse atención para evitar la extravasación.

Etopósido sólo puede ser administrado por un especialista en el tratamiento del cáncer o bajo su supervisión.

Antes de utilizar Etopósido Sandoz debe someterse a la inspección visual de partículas extrañas y coloración, siempre y cuando la solución y el envase también lo permitan.

Pacientes de edad avanzada

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

Uso pediátrico

Etopósido en pacientes pediátricos se ha usado en el intervalo de entre 75 y 150 $\text{mg}/\text{m}^2/\text{día}$ (etopósido equivalente) durante 2-5 días en combinación con otros fármacos antineoplásicos. Deben consultarse los protocolos y directrices especializados actuales para determinar el tratamiento adecuado.

Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal, debe considerarse la siguiente modificación de la dosis inicial en función del aclaramiento de creatinina medido:

<u>Aclaramiento de creatinina medido</u>	<u>Dosis de fosfato de etopósido</u>
> 50 ml/min	100 % de la dosis
15-50 ml/min	75 % de la dosis

La administración posterior debe basarse en la tolerancia del paciente y el efecto clínico. En pacientes con aclaramiento de creatinina inferior a 15 ml/min y diálisis, debe considerarse seguir reduciendo la dosis.

Período de validez

3 años

Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Una vez diluido, a una concentración de 0,2 ó 0,4 mg/ml como se aconseja, es física y químicamente estable durante 96 y 24 horas respectivamente, a temperatura no superior a 25°C y con luz fluorescente normal. Sin embargo, desde el punto de vista microbiológico, el producto debería utilizarse inmediatamente. En caso de no hacerlo, los tiempos de conservación y las condiciones antes del uso serán responsabilidad del usuario y normalmente no deberían exceder de 24 horas a temperatura entre 2° y 8°C, a menos que se haya efectuado la dilución en condiciones asépticas controladas y validadas.