

Prospecto: información para el paciente

Etopósido Teva 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión

Etopósido

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

1. Qué es Etopósido Teva 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 gestacional 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 Teva.

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

No use Etopósido

- Si usted es alérgico a etopósido o a cualquiera de los demás componentes de 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 cualquiera de los factores anteriores le afecta, o si no está seguro de si lo hacen, informe a su médico para que le aconseje.

Advertencias y precauciones

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

- 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 trata.

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 Teva

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. Usted 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 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 tratamiento. Además, se aconseja a los hombres que busquen asesoramiento sobre la preservación del espermatozoides 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.

Información importante sobre alguno de los componentes de Etopósido Teva

Un envase de este medicamento contiene 30% vol de etanol (alcohol). Esto puede ser perjudicial para personas que padecen alcoholismo.

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

La cantidad de alcohol en este medicamento puede alterar los efectos de otros medicamentos y puede disminuir la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

3. Cómo usar Etopósido Teva

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 recibe más Etopósido Teva 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 cardiaco 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 Teva 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

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)
- enrojecimiento e hinchazón de las palmas de sus manos o plantas de los pies que pueden causar que su piel se pele (síndrome de mano-pie)

No conocida (no puede estimarse la frecuencia 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 o farmacéutico, 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 Teva

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.

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje original.

La solución diluida debe ser desechada a las 8 horas de la preparación.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Etopósido Teva

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

Aspecto del producto y contenido del envase

- Etopósido Teva concentrado para solución para perfusión es una solución transparente, amarilla, ligeramente viscosa en viales de vidrio transparente, incoloros
- Etopósido Teva concentrado para solución para perfusión se presenta en viales de 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml y 50 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase

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.
2031 GA Haarlem
HOLANDA
ó

TEVA PHARMA B.V
Industrieweg 23, P.O. Box 217 (Michdrecht) - NL-2640 –
Holanda

Este prospecto ha sido revisado en Junio 2021

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 concentrado de etopósido 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 mg/ml de etopósido.

Etopósido no debe mezclarse físicamente con ningún otro medicamento.

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

No utilizar autoclave.

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 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

En pacientes de edad avanzada (más de 65 años) no es necesario ningún ajuste de dosis distinto al basado en 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.