

Prospecto: Información para el paciente
Etopósido Accord 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 Accord y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a recibir Etopósido Accord.
3. Cómo recibirá Etopósido Accord.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Etopósido Accord.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Etopósido Accord y para qué se utiliza

Cada vial contiene etopósido como principio activo.

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

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

- cáncer testicular
- cáncer de pulmón de células pequeñas
- 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 Accord 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 Accord.

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

No tome Etopósido Accord

- si es alérgico al principio activo 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 con su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a recibir Etopósido Accord:

- 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.

Otros medicamentos y Etopósido Accord

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría 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 Accord.

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.

No debe usarse Etopósido Accord durante el embarazo a menos que su médico lo indique claramente.

No debe dar el pecho mientras está en tratamiento con Etopósido Accord.

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 Accord.

Se recomienda a los pacientes de sexo masculino tratados con Etopósido Accord 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 Accord 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.

Etopósido Accord contiene alcohol

Este medicamento contiene un 30,5% de alcohol (etanol), que corresponde a 240,64 mg de etanol por ml de concentrado, eso es hasta 1,2 g de etanol por vial de 5 ml, que equivalen a 30 ml de cerveza o 12,55 ml de vino y hasta 3 g de etanol por vial de 12,5 ml, que equivalen a 75 ml de cerveza 31,4 ml de vino.

Esto es dañino para pacientes con alcoholismo, daño cerebral, mujeres embarazadas, mujeres en estado de lactancia, niños y grupos de alto riesgo como pacientes con enfermedades del hígado o epilepsia. El efecto de otros medicamentos puede verse aumentado o reducido.

Etopósido Accord contiene alcohol bencílico

Etopósido Accord contiene 30 mg/ml de alcohol bencílico.

La administración de alcohol bencílico se ha asociado con el riesgo de padecer efectos adversos graves, incluidos problemas al respirar en niños pequeños (denominado “síndrome de jadeo”).

No debe administrarse a niños prematuros o recién nacidos (de hasta 4 semanas).

No se debe utilizar durante más de una semana en niños pequeños (menos de 3 años de edad).

Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o dando el pecho, o si padece una enfermedad en el hígado o en los riñones. Esto es debido a que elevadas cantidades de alcohol bencílico podrían interactuar en el organismo y causar efectos adversos (denominado “acidosis láctica”).

El alcohol bencílico podría causar reacciones alérgicas.

Etopósido Accord contiene Polisorbato 80

Etopósido Accord contiene 80 mg/ml de polisorbato 80.

En niños recién nacidos se ha comunicado que un producto inyectable de vitamina E que contiene polisorbato 80 puede estar asociado con un síndrome de riesgo vital con insuficiencia hepática y renal, disminución de la función respiratoria, disminución en el número de paquetas e inflamación del abdomen.

Etopósido Accord contiene Sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”

3. Cómo recibirá Etopósido Accord

Etopósido Accord 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 reciba 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 no 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 Accord del que debe

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

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, de este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico o enfermero inmediatamente si experimenta alguno de los síntomas siguientes: hinchazón de la lengua o garganta, dificultad para respirar, latido rápido del corazón, rubor de la piel o erupción. Podrían ser signos de una reacción alérgica grave.

En ocasiones se 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 Accord se administra junto con otros fármacos que se usan para tratar el cáncer.

Posibles efectos adversos experimentados con Etopósido Accord son:

Efectos secundarios muy frecuentes (que 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)
- estreñimiento
- pérdida de cabello temporal
- sensación de debilidad (astenia)
- náuseas y vómitos
- sensación de encontrarse mal en general (malestar general)
- dolor abdominal
- daño en el hígado (hepatotoxicidad)
- pérdida de apetito
- elevación de las enzimas hepáticas
- ictericia (aumento de la bilirrubina)

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

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

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)

- convulsiones (crisis epiléptica)
- somnolencia o cansancio
- alteración del gusto de las cosas
- dificultad para tragar
- 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 y necrólisis epidérmica tóxica)
- sarpullido parecido a una quemadura solar que puede aparecer en la piel expuesta previamente a radioterapia y puede ser grave (dermatitis por radiación)
- fiebre
- ceguera temporal
- reflujo ácido
- problemas para respirar
- rubor

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
- 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:

<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 Accord

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 envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No refrigerar o congelar.

Se ha demostrado la estabilidad química y física durante el uso de la solución diluida en cloruro de sodio (0,9% p/v) y dextrosa (5% p/v) hasta una concentración de 0,2 mg/ml ó 0,4 mg/ml hasta 96 horas y 48 horas a temperaturas de 20°C y 25°C respectivamente. Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. En caso contrario, los tiempos de conservación en uso y las condiciones previas a su utilización son responsabilidad del usuario. No conservar el producto diluido refrigerado (2-8°C) ya que ello puede dar lugar a precipitación.

No utilice Etopósido Accord si observa signos de precipitación o contiene partículas visibles.

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 ya no necesite. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Etopósido Accord

El principio activo es etopósido

1 ml contiene 20 mg de etopósido.

Cada vial de 5 ml contiene 100 mg de etopósido.

Cada vial de 10 ml contiene 200 mg de etopósido.

Cada vial de 12,5 ml contiene 250 mg de etopósido.

Cada vial de 20 ml contiene 400 mg de etopósido.

Cada vial de 25 ml contiene 500 mg de etopósido.

Cada vial de 50 ml contiene 1000 mg de etopósido.

Los demás componentes (excipientes) son ácido cítrico anhidro, alcohol bencílico, polisorbato 80, Macrogol 300 y etanol anhidro.

Aspecto del producto y contenido del envase

Etopósido Accord es una solución transparente, de incolora a amarillo pálido.

Tamaños del envase:

- 1 vial de 5 ml
- 1 vial de 10 ml
- 1 vial de 12,5 ml
- 1 vial de 20 ml
- 1 vial de 25 ml
- 1 vial de 50 ml

Puede que no todos los tamaños de envase estén comercializados

Titular de la autorización de comercialización:

Accord Healthcare, S.L.U.
World Trade Center
Moll de Barcelona, s/n
Edifici Est, 6ª planta
08039 Barcelona
España

Responsable de la fabricación:

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polonia

o

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens, Lamia, 32009, Grecia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2024

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>

La siguiente información está destinada solamente a profesionales sanitarios

Posología y forma de administración

Para perfusión intravenosa
Adultos

La dosis recomendada de etopósido es de 60-120 mg/m² i.v. al día durante 5 días seguidos. Como etopósido causa mielosupresión, intervalos de tiempo de repetición del tratamiento no han de ser menores de 10 a 20 días. Para indicaciones no hematológicas los intervalos no han de ser más frecuentes que cada 21 días. Los cursos repetidos del tratamiento no han de administrarse antes de que se haya controlado el estado sanguíneo para signos de mielosupresión y que haya resultado satisfactorio.

Por lo general, la dosificación de 100 mg/m² durante 5 días ó 120 mg/m² en días alternos los días 1, 3 y 5 se usa frecuentemente.

La dosis requerida de concentrado de etopósido debe diluirse con, o bien disolución de glucosa al 5% para inyección, o bien solución salina al 0,9%, para dar una concentración final de 0,2 – 0,4 mg/ml de etopósido (por ejemplo, 1 ml ó 2 ml de concentrado en 100 ml de diluyente para dar una concentración de 0,2 mg/ml y 0,4 mg/ml respectivamente). Debe administrarse mediante infusión intravenosa durante un periodo no inferior a 30 minutos y no superior a 2 horas.

Duración del uso:

La duración del tratamiento la determina el médico, teniendo en cuenta la enfermedad subyacente, la pauta posológica combinada administrada (si es necesario) y la situación terapéutica individual. Etopósido debe interrumpirse si el tumor no responde al tratamiento y/o si progresa o si se dan efectos no deseados intolerables.

Debe evitarse la inyección paravenosa.

Pacientes de edad avanzada:

No es necesario el ajuste de la dosis.

Pacientes con insuficiencia renal:

Se requiere ajustar la dosis según las medidas de aclaramiento de creatinina.

Etopósido no se puede mezclar con otros medicamentos cuando se administre. No deberá mezclarse con otros productos excepto aquellos mencionados arriba.

Instrucciones de uso/manipulación

Etopósido Accord debe manipularse de acuerdo con las guías para agentes citotóxicos.

Si la solución presenta signos de precipitación o contiene partículas visibles debe desecharla.

Etopósido Accord ha de diluirse antes de usarse con cloruro de sodio (0,9% p/v) o dextrosa (5% p/v) a una concentración de 0,2 mg/ml (eso es 1 ml de concentrado en 100 ml de diluyente) a 0,4 mg/ml (eso es 2 ml de concentrado en 100 ml de diluyente). La concentración de la solución diluida no debe superar los 0,4 mg/ml debido al riesgo de precipitación.

Elimine cualquier contenido no utilizado. Los fluidos de infusión que contengan etopósido deben usarse inmediatamente.

Para la eliminación y la información sobre seguridad, hay que seguir las directrices sobre la manipulación segura de los fármacos antineoplásicos.

Hay que evitar todo contacto con el líquido. Durante la preparación y la reconstitución, hay que usar una técnica de trabajo estrictamente aséptica; las medidas protectoras deben incluir el uso de guantes, máscara, gafas de seguridad y ropa protectora. Se recomienda el uso de una campana de flujo de aire laminar vertical (LAF).

Durante la administración hay que llevar guantes. El procedimiento de eliminación de residuos debe tener en cuenta la naturaleza citotóxica de esta sustancia.

Se recomienda al personal en estado de embarazo que no manipule agentes quimioterápicos.

Si el etopósido entra en contacto con la piel, las mucosas o los ojos, lavar inmediatamente a fondo con agua. Para limpiar la piel se puede usar jabón.

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.

Periodo de validez después de la dilución

Se ha demostrado la estabilidad química y física durante el uso de la solución diluida en cloruro de sodio (0,9% p/v) y glucosa (5% p/v) hasta una concentración de 0,2 mg/ml ó 0,4 mg/ml hasta 96 horas y 48 horas a temperaturas de 20°C y 25°C respectivamente. Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. En caso contrario, los tiempos de conservación en uso y las condiciones previas a su utilización son responsabilidad del usuario. No conservar el producto diluido refrigerado (2-8°C) ya que ello puede dar lugar a precipitación.

Conservación

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

No refrigerar ni congelar.