

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Етопозид-Тева 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Etoposide-Teva 20 mg/ml concentrate for solution for infusion
Етопозид (*Etoposide*)

Листовка - Приложение 2

11-3876 / 19.12.08

Одобрено: 28/9.12.08

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Етопозид-Тева 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор и за какво се използва
2. Преди да ви бъде приложен Етопозид-Тева 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
3. Как се прилага Етопозид-Тева 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Етопозид-Тева 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЕТОПОЗИД-ТЕВА 20 mg/ml КОНЦЕНТРАТ ЗА ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Етопозид-Тева 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор се използва за лечение на някои видове рак на дихателната система (дребноклетъчен анапластичен рак на бронхите), някои видове левкемия (остра монобластна левкемия и остра миеломонобластна левкемия) и рак на тестисите.

2. ПРЕДИ ДА ВИ БЪДЕ ПРИЛОЖЕН ЕТОПОЗИД-ТЕВА 20 mg/ml КОНЦЕНТРАТ ЗА ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР

Не прилагайте Етопозид-Тева 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на Етопозид-Тева
- ако костният Ви мозък не функционира правилно
- ако имате тежко нарушена функция на черния дроб.

Обърнете специално внимание при употребата на Етопозид-Тева 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор

- жени и мъже, които още са във фертилна възраст трябва да използват сигурни методи за контрацепция (предпазване от бременност) по време на и поне три месеца след спиране на лечението
- преди всяко приложение е необходимо изследване на кръвните клетки
- по време на повторно приложение е възможно да възникнат анафилактични реакции (тежки алергични реакции)
- преди започването на лечение с Етопозид-Тева 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор е необходимо да бъдат излекувани всички бактериални инфекции.

Прием на други лекарства

Може да се усили ефекта на лекарствата, водещи до разреждане на кръвта. Съществува голяма вероятност при прием на фенилбутазон, натриев салицилат и ацетилсалицилова киселина

(обезболяващи средства), тези лекарства да доведат до повишаване количеството на свободния в кръвта етопозид.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Прием на Етопозид-Тева 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор с храни и напитки
Неприложимо.

Бременност и кърмене

Данните за оценка на вредата от прилагането на етопозид по време на бременност не са достатъчни. Въз основа на фармакологичната функция на лекарството е възможно то да бъде опасно за плода. Опасността е била доказана по време на изпитвания върху животни.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Не е известно дали етопозид се екскретира в кърмата. За да се избегне увреждане на детето, по време на лечение с етопозид не трябва да се кърми.

Шофиране и работа с машини

Ефектите от лечението с това лекарство върху способността за шофиране и работа с машини не са оценявани.

Не се препоръчва шофиране или работа с машини, поради вероятността от поява на нежелани реакции като замаяност, отпадналост или временна слепота.

Важна информация относно някои от съставките на Етопозид-Тева 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор

Етопозид-Тева 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор съдържа като помощно вещество полисорбат 80. Във връзка с приложението на други лекарства съдържащи полисорбат 80, има съобщения за развитие на живото-застрашаващи състояния (тежко увреждане на черния дроб и бъбреците, намалена функция на белите дробове, намален брой червени кръвни клетки и асцит) на преждевременно родени деца.

3. КАК СЕА ПРИЛАГА ЕТОПОЗИД -ТЕВА 20 mg/ml КОНЦЕНТРАТ ЗА ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР

Дозировка:

Прилаганата доза посредством интравенозна инфузия за ден се изчислява въз основа на телесната повърхност и е 100 – 120 mg/m². Тя ще се повтаря 5 последователни дни. Схемата се повтаря 3 до 4 пъти през период на почивка от 10 – 20 дни.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Етопозид-Тева може да предизвика нежелани реакции въпреки, че не всеки ги получава.

Промени в броя на кръвните клетки, гадене и повръщане, косопад, ниско кръвно налягане, алергични реакции (втрисане, повишена температура, ускорена сърдечна дейност, скъсяване на дишането затруднено дишане и ниско кръвно налягане; понякога повишаване на кръвното налягане и обриви), нарушения на нервната система.

Следните нежелани реакции се появяват рядко:

Сънливост и чувство за умора, повишена температура, обрив, пигментация, сърбеж, болки в стомаха, запек, нарушения на преглъщането, временна слепота, инфекции на кожата, промени във вкуса и ефекти върху сърцето.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЕТОПОЗИД – ТЕВА 20 mg/ml КОНЦЕНТРАТ ЗА ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР

Срокът на годност на Етопозид-Тева 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор е три години при съхранение при температура 15 – 25°C, на сухо и тъмно място, в оригиналната опаковка. Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Етопозид-Тева 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор

- Активното вещество е етопозид (*etoposide*).
- Другите съставки са лимонена киселина, полисорбат 80, етанол и макрогол 300.

Как изглежда Етопозид-Тева 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор и какво съдържа опаковката:

Етопозид-Тева е концентрат за инфузионен разтвор. Представлява бистър, жълтеникав, леко вискозен разтвор.

Флакон от прозрачно безцветно стъкло, затворен с хлорбутилова сива силиконизирана запушалка (20 mm, покрита с черен тефлон), укрепена с алуминиева обкатка и пластмасов диск.

Флакони, съдържащи 20 mg/ml етопозид, както следва:

- 100 mg етопозид/5 ml
- 200 mg етопозид /10 ml
- 400 mg етопозид/20 ml
- 500 mg етопозид/25 ml
- 1000 mg етопозид/50 ml

Големина на опаковките:

Всички форми са опаковани в индивидуални флакони.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

ТЕВА Фармасютикълс България ЕООД
Ул. "Н.В. Гогол" № 15, ет. 1
1124 София
България

Производител
Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, P.O. Box 552
2003 RN Haarlem,
Холандия

Дата на последно одобрение на листовката
Декември 2008 г.

