

Anness III

Tagħrif dwar il-prodott

Nota:

Din l-informazzjoni tal-prodott hi r-riżultat tal-proċedura ta' riferiment li għaliha tapplika din id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni.

L-informazzjoni tal-prodott tista' tiġi aġġornata sussegwentement mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, flimkien mal-Istat Membru ta' Referenza, kif xieraq, b'konformità mal-proċeduri stabbiliti f'Kapitlu 4 ta' Titolu III ta' Direttiva 2001/83/KE.

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT,
TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 100 mg trab għal soluzzjoni għall-infużjoni
ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 1000 mg trab għal soluzzjoni għall-infużjoni

Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull kunjett fih 113.6 mg ta' etoposide phosphate ekwivalenti għal 100 mg ta' etoposide.
Kull kunjett fih 1136 mg ta' etoposide phosphate ekwivalenti għal 1000 mg ta' etoposide.

Għal-lista shiha ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. INDIKAZZJONIJIET TERAPEWTIĊI

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kanċer testikulari

ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati huwa indikat flimkien ma' sustanzi kimoterapewtiċi oħra approvati għall-kura ta' limfoma ta' Hodgkin rikorrenti jew refrattorja fl-adulti.

Kanċer tal-pulmun ta' ċelluli mhux zġhar

ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati huwa indikat flimkien ma' sustanzi kimoterapewtiċi oħra approvati għall-kura ta' kanċer tal-pulmun ta' ċelluli mhux zġhar fl-adulti.

Limfoma ta' Hodgkin

ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati huwa indikat flimkien ma' sustanzi kimoterapewtiċi oħra approvati għall-kura ta' limfoma ta' Hodgkin f'pazjenti adulti u pedjatriċi.

Limfoma mhux ta' Hodgkin

ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati huwa indikat flimkien ma' sustanzi kimoterapewtiċi oħra approvati għall-kura ta' limfoma mhux ta' Hodgkin f'pazjenti adulti u pedjatriċi.

Lewkimja majelodje akuta

ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati huwa indikat flimkien ma' sustanzi kimoterapewtiċi oħra approvati għall-kura ta' lewkimja majelodje akuta f'pazjenti adulti u pedjatriċi.

Neoplazija trofoblastika waqt it-tqala

ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati huwa indikat għal terapija primarja u sekondarja flimkien ma' sustanzi kimoterapewtiċi oħra approvati għall-kura ta' neoplazija trofoblastika waqt it-tqala fl-adulti.

Kanċer tal-ovarji

ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati huwa indikat flimkien ma' sustanzi kimoterapewtiċi oħra approvati għall-kura ta' kanċer tal-ovarji mhux epiteljali fl-adulti.

ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati huwa indikat għall-kura ta' kanċer tal-ovarji epiteljali reżistenti/refrattarju għall-platinum fl-adulti.

4.2 Pozoloġija u metodu ta' kif għandu jinghata

ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati għandhom jinghataw biss u jiġu mmonitorjati taħt is-supervizjoni ta' tabib ikkwalfikat b'esperjenza fl-użu ta' prodotti mediċinali antineoplastiċi (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni adulta

Id-doża rakkomandata ta' ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati f'pazjenti adulti hija ta' 50 sa 100 mg/m²/jum (ekwivalenti ta' etoposide) f'jiem 1 sa 5, jew 100 sa 120 mg/m² f'jiem 1, 3, u 5 kull 3 sa 4 ġimgħat flimkien ma' mediċini oħrajn indikati għall-użu fil-marda li tkun se tiġi kkurata. Id-dożaġġ għandu jiġi modifikat biex jiġu kkunsidrati l-effetti majelosuppressivi ta' mediċini oħra fil-kombinazzjoni jew l-effetti ta' radjuterapija jew kimoterapija fil-passat (ara sezzjoni 4.4), li setgħu kkompromettew ir-riserva tal-mudullun. Id-doži wara l-ewwel doża għandhom jiġu aġġustati jekk l-għadd tan-newtrofili jkun taħt 500 ċellula/mm³ għal aktar minn 5 ijiem. Barra minn hekk, id-doża għandha tiġi aġġustata f'każ li jkun hemm deni, infezzjonijiet, jew jekk l-għadd tat-tromboċiti jkun taħt 25,000 ċellula/mm³, li ma jkunx kkawżat mill-marda. Id-doži ta' wara għandhom jiġu aġġustati fil-każ tal-okkorrenza ta' tossiċitajiet ta grad 3 jew 4 jew jekk it-tneħħija tal-kreatinina mill-kliewi tkun inqas minn 50 mL/min. Fil-livell ta' tnaqqis fit-tneħħija tal-kreatinina ta' 15-50 mL/min, hu rakkomandat tnaqqis fid-doża ta' 25%.

Prekawzjonijiet tal-Għoti: Bhal fil-każ ta' komposti oħra potenzjalment tossiċi, għandha tintuża l-kawtela meta timmaniġġja u tipprepara s-soluzzjoni ta' ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati. Jistgħu jseħħu reazzjonijiet tal-ġilda assoċjati ma' esponiment aċċidentali għal ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati. L-użu tal-ingwanti hu rakkomandat. Jekk is-soluzzjoni ta' ETOPOPHOS u ismijiet kuntatti tmiss mal-ġilda jew mal-mukuża, aħsel il-ġilda bis-sapun u l-ilma u laħlaħ il-mukuża bl-ilma (ara sezzjoni 6.6).

Popolazzjoni anzjana

L-ebda aġġustament fid-dożaġġ mhux meħtieġ f'pazjenti anzjani (età ta' > 65 sena), hlief dak ibbażati fuq il-funzjoni tal-kliewi (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Limfoma ta' Hodgkin; limfoma mhux ta' Hodgkin; lewkimja majelodje akuta

ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati f'pazjenti pedjatriċi intuża fil-medda ta' 75 u 150 mg/m²/d (ekwivalenti ta' etoposide) għal 2 sa 5 ijiem flimkien ma' sustanzi antineoplastiċi oħra (ara sezzjoni 4.1). Protokollu speċjalizzati kurrenti u linji gwida għandhom jiġu kkonsultati għall-kors ta' kura adattat.

Kanċer tal-ovarji; kanċer tal-pulmun ta' ċelluli mhux zġhar; neoplazija trofoblastika waqt it-tqala; kanċer testikulari

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' VEPESID u ismijiet assoċjati fit-tfal taħt it-18-il sena għandhom ma' ġewx determinati s'issa. Data disponibbli hija deskritta fis-sezzjoni 5.2 iżda ma tista' ssir l-ebda rakkomandazzjoni dwar pozoloġija.

Indeboliment tal-Kliewi

F'pazjenti b'funzjoni tal-kliwi indebolita, il-modifika li ġejja fid-doża inizjali għandha tiġi kkunsidrata skont it-tnehhija mkejla tal-kreatinina.

Tnehhija Mkejla tal-Kreatinina

>50 mL/min
15-50 mL/min

Doża ta' Etoposide Phosphate

100% tad-doża
75% tad-doża

F'pazjenti bi tnehhija tal-kreatinina ta' inqas minn 15 mL/min u li jkunu fuq id-dijalisi, tnaqqis addizzjonali fid-doża x'aktarx li jkun meħtieġ, għax it-tnehhija ta' etoposide titnaqqas b'mod ulterjuri f'dawn il-pazjenti (ara sezzjoni 4.4). Dożaġġ sussegwenti f'pazjenti b'indeboliment moderat u sever tal-kliwi għandu jkun ibbażat fuq it-tolleranza tal-pazjent u l-effett kliniku (ara sezzjoni 4.4). Billi etoposide u l-metaboliti tiegħu mhumiex dijalizzabbli, din il-medicina tista' tingħata qabel u wara l-emodijalisi (ara sezzjoni 4.9).

Metodu ta' kif għandu jingħata

Etoposide phosphate jingħata permezz ta' infużjoni ġol-vini bil-mod (normalment fuq perjodu 30 sa 60 minuta) (ara sezzjoni 4.4).

Għal istruzzjonijiet fuq ir-rikostituzzjoni u d-dilwizzjoni tal-prodott mediċinali qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

L-użu fl-istess hin ta' tilqima kontra d-deni isfar jew tilqim haġ oħra hu kontraindikant f'pazjenti immunosoppressi (ara sezzjoni 4.5).

Treddiġh (ara sezzjoni 4.6)

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati għandhom jingħataw biss u jiġu mmonitorjati taħt is-supervizzjoni ta' tabib ikkwalifikat b'esperjenza fl-użu ta' prodotti mediċinali antineoplastiċi (ara sezzjoni 4.4). Fil-kazijiet kollha fejn l-użu ta' ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati jiġi kkunsidrat għal kimoterapija, it-tabib irid jevalwa l-htieġa u l-utilità tal-medicina kontra r-riskju ta' reazzjonijiet avversi. Il-bičċa l-kbira ta' reazzjonijiet avversi bħal dawn huma reversibbli jekk jinstabu kmieni. Jekk isehħu reazzjonijiet severi, il-medicina għandha titnaqqas fid-dożaġġ jew titwaqqaf, u miżuri korrettivi adattati għandhom jittiehdu skont il-ġudizzju kliniku tat-tabib. Il-bidu mill-ġdid tat-terapija b'ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati għandha issir b'kawtela, u b'konsiderazzjoni adegwata tal-htieġa ulterjuri tal-medicina, u b'attenzjoni mill-qrib għar-rikorrenza possibbli ta' tossiċità.

Majelosoppressjoni

Soppressjoni tal-mudullun li tillimita d-doża hi l-aktar tossiċità sinifikanti assoċjata ma' terapija b'ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati. Majelosoppressjoni fatali giet irrappurtata wara l-ghoti ta' etoposide phosphate. Pazjenti li jkunu qed jiġu kkurati b'ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati, iridu jiġu osservati bir-reqqa u ta' spiss għal majelosoppressjoni, kemm matul u wara t-terapija. Il-parametri ematologiċi li ġejjin għandhom jitkejlu fil-bidu tat-terapija u qabel kull doża sussegwenti ta' ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati: għadd tal-plejtlits, emoglobina, għadd taċ-ċelluli tad-demem bojod u differential. Jekk tkun ingħatat radjuterapija jew kimoterapija qabel il-bidu tal-kura b'etoposide,

għandu jithalla jgħaddi intervall adegwat taż żmien biex il-mudullun jkun jista' jirkupra. ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati m'għandhomx jingħataw lil pazjenti b'għadd ta' newtrofilu ta' inqas minn 1,500/mm³, jew għadd tal-plejtlits ta' inqas minn 100,000 ċellula/mm³, hlief jekk dan ikun ikkawżat minn mard li jkun ġej minn tumur malinn. Id-dożi sussegwenti wara l-ewwel doża għandhom jiġu aġġustati jekk ikun hemm għadd ta' newtrofilu ta' inqas minn 500 ċellula/mm³ għal aktar minn 5 ijiem, jew jekk dan ikun assoċjat ma' deni jew infezzjoni, jekk ikun hemm għadd ta' plejtlits ta' inqas minn 25,000 ċellula/mm³, jekk tiżviluppa kwalunkwe tossiċità ta' grad 3 jew 4, jew jekk it-tneħħija mill-kliewi tkun ta' inqas minn 50 mL/min.

Tista' ssehh majelosoppressjoni severa li tirriżulta f'infezzjoni jew emorraġija. Infezzjonijiet batterjali għandhom jiġu kkontrollati qabel il-kura b'ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati.

Lewkimja sekondarja

L-okkorrenza ta' lewkimja akuta, li tista' ssehh bi jew mingħajr sindrome majelodisplastiku, ġiet deskritta f'pazjenti li ġew ikkurati b'korsijiet li kien fihom etoposide kimoterapewtiku. La r-riskju kumulattiv, u lanqas il-fatturi li jippreddisponu relatati mal-iżvilupp ta' lewkimja sekondarja, mhuma magħrufa. Ir-rwoli taż-żewġ skedi tal-ghoti u d-dożi kumulattivi ta' etoposide ġew issuġġeriti, iżda li ġewx definiti b'mod ċar.

Anormalità fi kromożom 11q23 ġiet osservata f'xi kazijiet ta' lewkimja sekondarja f'pazjenti li jkunu riċevew epipodophyllotoxins. Dan l-anormalità ġiet osservata wkoll f'pazjenti li kienu qed jiżviluppaw lewkimja sekondarja wara li kienu ġew ikkurati b'korsijiet ta' kimoterapija li ma kienx fihom epipodophyllotoxins u f'lewkimja li sehhet de novo. Karatteristika oħra li ġiet assoċjata ma' lewkimja sekondarja f'pazjenti li riċevew epipodophyllotoxins, tidher li hi perjodu qasir ta' dewmien, biż-żmien medjan medju sal-iżvilupp tal-lewkimja li jkun ta' madwar 32 xahar.

Sensittività eċċessiva

It-tobba għandhom ikunu konxji mill-okkorrenza possibbli ta' reazzjoni anafilattika b'ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati, li tidher bhala tertir ta' bard, deni, takikardija, bronkospażmu, qtugħ ta' nifs u pressjoni baxxa, li jistgħu jkunu fatali. Il-kura hi sintomatika. ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati għandhom jitwaqqfu immedjatament, u jiġu segwiti mill-ghoti ta' sustanzi pressor, kortikosteroidi, antistamini, jew expanders tal-volum, fid-diskrezzjoni tat-tabib.

Pressjoni baxxa

ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati għandhom jingħataw biss permezz ta' infużjoni ġol-vini bil-mod (normalment fuq perjodu ta' 30 sa 60 minuta), billi l-pressjoni baxxa ġiet irrappurtata bhala effett sekondarju possibbli ta' injezzjoni mgħaġġla ġol-vini.

Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni jistgħu jsehhu waqt l-ghoti ta' ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati. Minhabba l-possibbiltà ta' hrug tal-medicina mis-sit tal-injezzjoni, hu rakkomandat li s-sit tal-infużjoni jiġi mmonitorjat mill-qrib għal infiltrazzjoni possibbli waqt l-ghoti tal-medicina.

Albumina baxxa fis-serum

Livell baxx ta' albumina fis-serum hu assoċjat ma' zieda fl-esponiment għal etoposide. Għalhekk, pazjenti b'livell baxx ta' albumina fis-serum, jistgħu jkunu f'riskju miżjud għal tossiċitajiet assoċjati ma' etoposide.

Indeboliment fil-funzjoni tal-kliewi

F'pazjenti b'indeboliment moderat (CrCl = 15 sa 50 mL/min) jew sever (CrCl <15ml/min) tal-kliewi li tkun qed issirilhom emodjalisi, etoposide ghandu jinghata f' doża mnaqqsa (ara sezzjoni 4.2). Il-parametri ematologiċi ghandhom jitkejlu, u ghandhom jiġu kkunsidrati aġġustamenti f'ċikli sussegwenti skont it-tossicità ematologiċa u l-effett kliniku f'pazjenti b'indeboliment moderat u sever tal-kliewi.

Indeboliment fil-funzjoni tal-fwied

Pazjenti b'funzjoni indebolita tal-fwied ghandu jkollhom il-funzjoni tal-fwied tagħhom immonitorjata regolarment minhabba r-riskju ta' akkumulazzjoni.

Sindrome tal-lisi tat-tumur

Sindrome tal-lisi tat-tumur (xi kultant fatali) ġie rrapportat wara l-użu ta' etoposide flimkien ma' mediċini kimoterapewtiċi oħra. Monitoraġġ mill-qrib tal-pazjenti hu meħtieġ sabiex jiġu osservati sinjali bikrija tas-sindrome tal-lisi tat-tumur, speċjalment f'pazjenti b'fatturi ta' riskju bħal tumuri goffi sensitivi għall-kura, u insuffiċjenza tal-kliewi. Miżuri preventivi adattati ghandhom jiġu kkunsidrati wkoll f'pazjenti f'riskju ta' din il-kumplikazzjoni ta' terapija.

Potenzjal mutageniku

Minhabba l-potenzjal mutageniku ta' etoposide, kontraċezzjoni effettiva hi meħtieġa kemm għal pazjenti rġiel kif ukoll nisa, matul il-kura u sa 6 xhur wara li tispicċa l-kura. Konsultazzjoni ġenetika hi rakkomandata jekk il-pazjent/a jkun jixtiequ li jkollhom it-tfal wara t-tmiem tal-kura. Billi etoposide jista' jnaqqas il-fertilità maskili, il-preservazzjoni tal-isperma tista' tiġi kkunsidrata għall-iskop ta' paternità aktar tard (ara sezzjoni 4.6).

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

L-effett ta' mediċini oħrajn fuq il-farmakokinetika ta' etoposide phosphate

Doża għolja ta' ciclosporin, li tirriżulta f'koncentrazzjonijiet fil-plażma ta' aktar minn 2000 ng/mL, mogħti flimkien ma' etoposide orali, wassal għal zieda ta' 80% fl-esponiment ta' etoposide (AUC), bi tnaqqis ta' 38% fit-tneħħija globali ta' etoposide mill-ġisem meta mqabbel ma' etoposide waħdu.

Terapija bi cisplatin fl-istess hin hi assoċjata ma' tnaqqis fit-tneħħija globali ta' etoposide mill-ġisem.

Terapija b'phenytoin fl-istess hin hi assoċjata ma' zieda fit-tneħħija ta' etoposide u effikaċja mnaqqsa, u terapija oħra kontra l-epilessija li tinduci l-enzimi tista' tkun assoċjata ma' zieda fit-tneħħija ta' ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati u tnaqqis fl-effikaċja.

Billi etoposide phosphate jiġi konvertitin vivo għal etoposide permezz ta' fosforilazzjoni, ghandu jkun hekk kawtela meta jinghata etoposide phosphate ma' mediċini li huma magħrufa li jinibixxu l-attività tal-phosphatase, għax din il-kombinazzjoni tista' tnaqqas l-effikaċja ta' etoposide phosphate.

In vitro, it-twaħħil tal-proteini mal-plażma hu ta' 97%. Phenylbutazone, sodium salicylate, u aspirina jistgħu jispostaw etoposide mit-twaħħil tal-proteina tal-plażma.

L-effett ta' etoposide phosphate fuq il-farmakokinetika ta' mediċini oħrajn

L-għoti flimkien ta' mediċini antiepilettiċi u ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati, jista' jwassal għal tnaqqis fil-kontroll ta' aċċessjonijiet minhabba interazzjonijiet farmakokinetiċi bejn il-mediċini.

L-għoti flimkien ta' warfarin u etoposide jista' jirriżulta f'zieda tal-proporzjon normalizzat internazzjonali (INR, international normalized ratio). Monitoraġġ mill-qrib tal-INR hu rakkomandat.

Interazzjonijiet farmakodinamiċi

Hemm riskju miżjud ta' mard vaċċinali sistemiku fatali bl-użu ta' tilqima kontra d-deni isfar. Tilqim haj hu kontraindikata f'pazjenti immunosoppressi (ara sezzjoni 4.3).

L-użu fil-passat jew fl-istess hin ta' mediċini ohra li għandhom azzjoni majelosoppressanti simili bħal etoposide, jista' jkun mistenni li jkollu effetti additivi jew sinerġetiċi (ara sezzjoni 4.4).
Reżistenza inkroċjata bejn anthracyclines u etoposide giet irrappurtat f'esperimenti prekliniċi.

Popolazzjoni pedjatrika

Studji ta' interazzjoni twettqu biss f'adulti.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Nisa li jistgħu joħorġu tqal/Kontraċezzjoni fl-irġiel u fin-nisa

Nisa li jistgħu joħorġu tqal għandhom jużaw kontraċettiv effettiv biex jevitaw it-tqala waqt it-trattament b'etoposide. Intwera li etoposide li hu teratoġeniku fil-ġrieden u l-firien (ara sezzjoni 5.3). Minhabba l-potenzjal mutaġeniku ta' etoposide, kontraċezzjoni effettiva hi meħtieġa kemm għal pazjenti rġiel kif ukoll nisa, matul il-kura u sa 6 xhur wara li tispicċa l-kura (ara sezzjoni 4.4). Konsultazzjoni ġenetika hi rakkomandata jekk il-pazjent/a jkun jixtiequ li jkollhom it-tfal wara t-tmiem tal-kura.

Tqala

M'hemmx dejta jew hemm dejta limitata dwar l-użu ta' etoposide phoshate f'nisa tqal. Studji f'animali urew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara 5.3). B'mod ġenerali, etoposide jista' jikkawża hsara lill-fetu meta jingħata lil nisa tqal. ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati m'għandhomx jingħatawa waqt it-tqala hlief meta jkun hemm bżonn speċifiku tat-trattament b'etoposide minhabba l-kundizzjoni klinika tal-mara. Nisa li jistgħu joħorġu tqal għandhom jingħatawa parir biex jevitaw li joħorġu tqal. Nisa li jistgħu joħorġu tqal għandhom jużaw kontraċettiv effettiv waqt u sa 6 xhur wara t-trattament. Jekk din il-mediċina tintuża waqt it-tqala, jew jekk il-pazjenta toħroġ tqala waqt li tkun qed tirċievi din il-mediċina, il-pazjenta għandha tiġi infurmata dwar il-periklu potenzjali għall-fetu.

Treddigh

Etoposide huwa eliminat fil-halib tas-sider tal-bniedem. Hemm il-potenzjal għal reazzjonijiet avversi serji fi trabi li jkun qad jerdgħu minn ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati. Għandha tittiehed deċizzjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx it-trattament b'ETOPOPHOS, wara li jigi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għall-mara (ara sezzjoni 4.3).

Fertilità

Billi etoposide jista' jnaqqas il-fertilità maskili, il-preservazzjoni tal-isperma tista' tiġi kkunsidrata għall-iskop ta' paternità aktar tard.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Ma sarux studji dwar l-effetti fuq il-hila biex issuq jew thaddem magni. Etoposide phosphate jista' jikkawża reazzjonijiet avversi li jaffettwaw il-hila biex issuq jew thaddem magni bħal gheja, hedla, dardir, rimettar, għama kortikali, reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva bi pressjoni baxxa. Pazjenti li jkollhom reazzjonijiet avversi bħal dawn, għandhom jingħatawa parir biex ma jsuqux u ma jużawx magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Soppressjoni tal-mudullun li tillimita d-doża hi l-aktar tossiċità sinifikanti assoċjata ma' terapija b'ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati. Fi studji kliniċi li fihom ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati ingħataw bhala sustanza wahidha f' doża totali ta' ≥ 450 mg/m², l-aktar reazzjonijiet avversi frekwenti ta' kwalunkwe severità kienu lewkopenija (91%), newtrogenija (88%), anemija (72%) tromboċitopenija (23%), astenija (39%), dardir u/jew rimettar (37%), alopeċja (33%) u tertir u/jew deni (24%).

Sommarju tabulat ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin kienu rrapportati minn studji kliniċi dwar ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati u mill-esperjenza wara t-tqegħid fis-suq. Dawn ir-reazzjonijiet avversi huma pprezentati skont is-sistema tal-klassifika tal-organi u l-frekwenza, li hi definita mill-kategoriji li ġejjin: *komuni* ($\geq 1/10$), *komuni* ($\geq 1/100$, $< 1/10$), *mhux komuni* ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$), *rari* ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$), *mhux magħruf* (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Frekwenza	Reazzjoni avversa (Termini MedDRA)
<i>Infezzjonijiet u infestazzjonijiet</i>	komuni	infezzjoni
<i>Neoplażmi beninni, malinni u dawk mhux speċifikati (inklużi ċesti u polipi)</i>	komuni	lewkimja akuta
<i>Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika</i>	komuni hafna	anemija, lewkopenija, majelosoppressjoni*, newtrogenija, tromboċitopenija
<i>Disturbi fis-sistema immuni</i>	komuni	reazzjonijiet anafilattiċi**
	mhux magħruf	angjoedema, bronkospazmu
<i>Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni</i>	mhux magħruf	sindrome tal-lisi tat-tumur
<i>Disturbi fis-sistema nervuża</i>	komuni	sturdament
	mhux komuni	newropatija periferali
	rari	għama kortikali temporanju, newrotossiċitajiet (eż. , nghas u gheja), newrite ottika, aċċessjonijiet***
<i>Disturbi fil-qalb</i>	komuni	aritmija, infart mijokardjali
<i>Disturbi vaskulari</i>	komuni	pressjoni għolja, pressjoni baxxa sistolika temporanja wara għoti mgħaġġel ġol-vini
	mhux komuni	emorraġija
<i>Disturbi respiratorji, toraċiċi u</i>	rari	pnewmonite interstizjali, fibrozi pulmonari

<i>medjastinali</i>	mhux magħruf	bronkospažmu
<i>Disturbi gastro-intestinali</i>	komuni hafna	uġiġh addominali, anoressija, stitikezza, dardir u rimettar
	komuni	dijarea, mukożite (li tinklude stomatite u esofaġite)
	rari	tibdil fis-sens tat-togħma, disfaġija
<i>Disturbi fil-fwied u fil-marrara</i>	komuni hafna	żieda f'alanine aminotransferase, żieda f'alkaline phosphatase, żieda f'amino aspartate transferase, żieda fil-bilirubina, epatotossicità
<i>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda</i>	komuni hafna	alopecija, pigmentazzjoni
	komuni	ħakk, raxx, urtikarja
	rari	dermatite tat-tip radiation recall, sindrome ta' Stevens-Johnson, nekrolisi epidermali tossika
<i>Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider</i>	mhux magħruf	infertilità
<i>Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata</i>	komuni hafna	astenija, telqa tal-ġisem
	komuni	ħruġ tal-mediċina mis-sit tal-injezzjoni****, flebite
	rari	deni
<p>*Majelosoppressjoni b'riżultat fatali ġiet irrappurtata **Reazzjonijiet anafilattiċi jistgħu jkunu fatali ***Aċċessjoni xi kultant assoċjata ma' reazzjonijiet allergiċi. ****Kumplikazzjonijiet wara t-tqegħid fis-suq irrappurtati għall-ħruġ tal-mediċina mis-sit tal-injezzjoni, nefħa, uġiġh, ċellulite, u n-nekrozi, li tinkludi nekrozi tal-ġilda.</p>		

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Fil-paragrafi hawn taħt, l-inċidenzi ta' avvenimenti avversi, mogħtija bhala l-perċentwali medja, huma derivati minn studji li użaw terapija b' mediċina waħidha ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati.

Tossicità Ematologica

Majelosoppressjoni (ara sezzjoni 4.4) b'riżultat fatali ġiet irrappurtata wara l-ġhoti ta' etoposide phosphate. Majelosoppressjoni, fil-biċċa l-kbira tagħha tillimita d-doża. L-irkupru tal-mudullun normalment jitlesta sa jum 20, u ma ġiet irrappurtata l-ebda tossicità kumulattiva. Il-livelli minimi tal-granulociti u l-plejtlits għandhom tendenza li jsehħu madwar 10 sa 14-il jum wara l-ġhoti ta' etoposide, skont il-mod tal-iskema tal-ġhoti u l-kura. Il-livelli minimi għandhom tendenza li jsehħu aktar kmieni bl-ġhoti ġol-vini meta mqabbla mal-ġhoti orali. Lewkopenija u lewkopenija severa (inqas minn 1,000 ċellula/mm³) ġew osservati f'91% u 17%, rispettivament, għal etoposide phosphate. Tromboċitopenija u tromboċitopenija severa (inqas minn 50,000 ċellula/mm³) ġew osservati fi 23% u 9%, rispettivament, għal etoposide phosphate. Rapporti ta' deni u infezzjoni kienu wkoll komuni hafna f'pazjenti b'newtopenija kkurati b'etoposide phosphate. Ħruġ ta' demm ġie rappurtat.

Tossicità Gastrointestinali

Id-dardir u r-rimettar huma t-tossicitàjiet gastrointestinali maġġuri ta' etoposide phosphate. Id-dardir u r-rimettar normalment jistgħu jiġu kkontrollati permezz ta' terapija antiemetika.

Alopecija

Alopecija riversibbli, li xi kultant tiggrava għal twaqqiġ tax-xagħar totali, ġiet osservata f' sa 44% tal-pazjenti kkurati b'etoposide phosphate.

Pressjoni baxxa

Pressjoni baxxa temporanja wara l-ġhoti mgħaġġel ġol-vini ġiet irrappurtata f' pazjenti kkurati b'etoposide phosphate u ma kinitx assoċjata ma' tossicità kardijaka jew tibdil elettrokardjografiku. Il-pressjoni baxxa normalment tirrispondi għat-twaqqiġ tal-infuzjoni ta' etoposide phosphate u/jew terapija ta' appoġġ oħra kif xieraq. Meta tibda l-infuzjoni mill-ġdid, għandha tintuża rata tal-ġhoti aktar baxxa. Ma ġie osservat l-ebda dewmien fil-pressjoni baxxa.

Pressjoni għolja

Fi studji kliniċi li kienu jinvolvu etoposide phosphate, episodji ta' pressjoni għolja ġew irrappurtati. Jekk issehh pressjoni għolja klinikament sinifikanti f' pazjenti li jkunu qed jirċievu etoposide, għandha tinbeda terapija adattata ta' appoġġ.

Sensittività eċċessiva

Reazzjonijiet anafilattiċi ġew irrappurtati li jsehħu waqt jew immedjatament wara l-ġhoti ġol-vini ta' etoposide phosphate. Ir-rwol li għandha l-konċentrazzjoni jew ir-rata ta' infuzjoni fl-iżvilupp ta' reazzjonijiet anafilattiċi hu incert. Il-pressjoni tad-demmm generalment tinnormalizza fi żmien ftit sigħat wara t-twaqqiġ tal-infuzjoni. Reazzjonijiet anafilattiċi jistgħu jsehħu mal-ewwel doża ta' etoposide phosphate.

Reazzjonijiet anafilattiċi (ara sezzjoni 4.4), li tidher bħala tertir, takikardija, bronkospazmu, qtuġ ta' nifs, dijaforezi, deni, ħakk, pressjoni għolja jew pressjoni baxxa, sinkope, dardir, u rimettar, ġew irrappurtati li jsehħu fi 3% (7 minn 245 pazjent ikkurati b'ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati f' 7 studji kliniċi) ta' pazjenti kkurati b'ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati. Ħmura tal-wiċċ ġiet irrappurtata 2% tal-pazjenti, u raxx tal-ġilda fi 3%. Dawn ir-reazzjonijiet normalment rrispondew fil-pront għat-twaqqiġ tal-infuzjoni u l-ġhoti ta' aġenti pressor, kortikosteroidi, antistamini, jew expanders tal-volum kif xieraq.

Reazzjonijiet fatali akuti assoċjati ma' bronkospazmu ġew irrappurtati wkoll b'etoposide phosphate. Ġiet irrappurtata wkoll apnea bi tkompliġja spontanja tan-nifs wara t-twaqqiġ tal-infuzjoni.

Kumplikazzjonijiet Metaboliċi

Sindrome tal-lisi tat-tumur (xi kultant fatali) ġie rrappurtat wara l-użu ta' etoposide phosphate flimkien ma' mediċini kimoterapewtiċi oħra (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika

Il-profil tas-sigurtà bejn pazjenti pedjatriċi u adulti hu mistenni li jkun l-istess.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz [tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizżla f'Appendiċi V.](#)

4.9 Doża eċċessiva

Doži totali ta' 2.4 g/m² sa 3.5 g/m² mogħtija ġol-vini fuq perjodu ta' tlett ijiem, irriżultaw f' mukożite severa u majelotossicità. Aċidożi metabolika u każijiet ta' tossicità serja tal-fwied ġew irrapportati f' pazjenti li kienu qed jirċievu doži ġol-vini ta' etoposide oġħla minn dawk rakkomandati. Tossicitajiet simili jistgħu jiġu mistennija bil-formulazzjoni orali. Antidot speċifiku mhux disponibbli. Għalhekk, il-kura għandha tkun sintomatika u ta' appoġġ, u l-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib. Etoposide u l-metaboliti tiegħu mhumiex dijalizzabbli.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Ċitostatiċi, alkaloidi tal-pjanti u prodotti naturali ohra, derivattivi ta' podophyllotoxin, Kodiċi ATC: L01CB01

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Etoposide phosphate jiġi metabolizzat in vivo fis-sustanza attiva etoposide permezz ta' proċess ta' defosforilazzjoni. Il-mekkaniżmu ta' azzjoni ta' etoposide phosphate hu kkunsidrat li hu l-istess bħal dak ta' etoposide.

L-effett ewlieni ta' etoposide jidher li qiegħed fil-porzjon S tard u G2 kmieni taċ-ċiklu taċ-ċellula fiċ-ċelluli mammiferi. Żewġ risponsi dipendenti mid-doża jiġu osservati: F'konċentrazzjonijiet għoljin (10 mcg/mL jew aktar), iċ-ċelluli li jidhlu fil-mitozi jiġu lysed; f'konċentrazzjonijiet baxxi (0.3 sa 10 mcg/mL), iċ-ċelluli jiġu inibiti milli jidhlu fil-profazi. L-assemblaġġ tal-mikrotubuli ma jiġix affettwat. L-effett makromolekulari predominanti ta' etoposide jidher li huwa l-qtuġħ tad-double strand permezz ta' interazzjoni mad-DNA-topoisomerase II jew permezz tal-formazzjoni tar-radikali hielsa. Intwera li etoposide jikkawża waqfien tal-metafażi fil-fibroblasti tat-tiġieġ.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara jew infużjoni ġol-vini jew l-ġħoti orali tal-kapsula, il-valuri tas-C_{max} u tal-AUC juru varjabilità fl-individwu nnifsu u bejn individwi differenti.

Distribuzzjoni

Il-volumi medji tad-distribuzzjoni fl-istat fiss ivarjaw minn 18 sa 29 liru. Etoposide juri penetrazzjoni baxxa fis-CSF. In vitro, etoposide jehel hafna mal-proteini (97%) mal-proteini tal-plażma tal-bniedem.

Il-proporzjon tat-twaħħil ta' etoposide jikkorrela direttament mal-albumina fis-serum f' pazjenti bil-kanċer u f' voluntiera normali (ara sezzjoni 4.4). Il-frazzjoni mhux marbuta ta' etoposide jikkorrela b' mod sinifikanti mal-bilirubina f' pazjenti bil-kanċer.

Bijotrasformazzjoni

Il-metabolit hydroxyacid [[4' dimethyl-epipodophyllic acid-9-(4,6 O-ethylidene-β-D-glucopyranoside)], iffurmat mill-ftuħ taċ-ċirku lactone, jinsab fl-awrina tal-adulti u t-ftal. Hu preżenti wkoll fil-plażma umana, preżumibbilment bħala t-trans isomer. Glucuronide u/jew konjugati tas-sulfat

ta' etoposide jiġu eliminati wkoll fl-awrina tal-bniedem. Barra minn hekk, O-demethylation taċ-ċirku dimethoxyphenol isseħħ permezz tal-passaġġ tal-iżoenzima CYP450 3A4 biex jipproduċi l-catechol korrispondenti.

Eliminazzjoni

Wara l-ghoti ġol-vini, id-dispożizzjoni ta' etoposide tiġi deskritta ahjar bhala proċess bifaziku b'half-life tad-distribuzzjoni ta' madwar 1.5 sigħat, u half-life ta' eliminazzjoni terminali li tvarja minn 4 sa 11-il siegħa. Il-valuri totali tat-tneħħija mill-ġisem tvarjaw minn 33 sa 48 mL/min jew 16 sa 36 mL/min/m² u, bhall-half-life tal-eliminazzjoni terminali, huma indipendenti mid-doża fuq firxa ta' 100 sa 600 mg/m². Wara l-ghoti ġol-vini ta' 14C etoposide (100 sa 124 mg/m²), il-medja tal-irkupru tar-radjuattività fl-awrina kienet ta' 56% (45% tad-doża tneħħiet bhala etoposide) u l-irkupru fl-ippurgar tar-radjuattività kien ta' 44% tad-doża mogħtija wara 120 siegħa.

Linearità/nuqqas ta' linearità

It-tneħħija totali mill-ġisem u l-half-life ta' eliminazzjoni terminali huma indipendenti mid-doża fuq firxa 100-600 mg/m². Matul l-istess medda ta' doża, iż-żoni taħt il-kurvi tal-konċentrazzjoni fil-plażma kontra l-hin (AUC) u l-valuri tal-konċentrazzjoni massima fil-plażma (C_{max}) jizdiedu b' mod lineari mad-doża.

Indeboliment tal-kliewi

Pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-kliewi li kienu qed jirċievu etoposide, urew tnaqqis fit-tneħħija totali mill-ġisem, zieda fl-AUC u volum oġhla fl-istat fiss ta' distribuzzjoni (ara sezzjoni 4.2).

Indeboliment tal-fwied

F'pazjenti adulti bil-kanċer li għandhom disfunzjoni tal-fwied, it-tneħħija totali ta' etoposide mill-ġisem ma titnaqqasx.

Popolazzjoni anzjana

Għalkemm differenzi minuri fil-parametri farmakokinetiċi bejn pazjenti ta' ≤65 sena u >65 sena ġew osservati, dawn mhumiex ikkunsidrati li huma klinikament sinifikanti.

Popolazzjoni pedjatrika

Fit-tfal, madwar 55% tad-doża titneħħa fl-awrina bhala etoposide f'24 siegħa. Il-medja tat-tneħħija ta' etoposide mill-kliewi hi ta' 7 sa 10 mL/min/m² jew madwar 35% tat-tneħħija totali mill-ġisem fuq medda ta' doża ta' 80 sa 600 mg/m². Għalhekk, etoposide, jitneħħa kemm minn proċessi tal-kliewi u mhux tal-kliewi, i.e., metabolizmu u tneħħija biljari. L-effett ta' mard tal-kliewi fuq it-tneħħija ta' etoposide mill-plażma mhuwiex magħruf fit-tfal. Fit-tfal, livelli għoljin ta' SGPT huma assoċjati tnaqqis fit-tneħħija totali tal-medicina mill-ġisem. L-użu minn qabel ta' cisplatin jista' wkoll jirriżulta fi tnaqqis tat-tneħħija totali ta' etoposide mill-ġisem fit-tfal.

Hemm relazzjoni inversa bejn il-livelli tal-albumina fil-plażma u t-tneħħija ta' etoposide mill-kliewi fit-tfal.

Sess tal-persuna

Għalkemm ġew osservati differenzi minuri fil-parametri farmakokinetiċi bejn is-sessi, dawn mhumiex ikkunsidrati li huma klinikament sinifikanti.

Interazzjonijiet tal-medicina

Fi studju dwar l-effetti ta' sustanzi terapewtiċi oħra fuq it-twahhil in vitro ta' 14C etoposide mal-proteini tas-serum tal-bniedem, phenylbutazone, sodium salicylate, u l-aspirina biss spostaw etoposide imwahhal mal-proteini f'koncentrazzjonijiet ġeneralment miksuba in vivo (ara sezzjoni 4.5).

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tossiċità kronika

Anemija, lewkopenija, u tromboċitopenija ġew osservati fil-firien u ġrieden, filwaqt li l-klieb kellhom deterjorament reversibbli hafif tal-funzjonijiet tal-fwied u tal-kliwi. Id-doża multipla (ibbażat fuq mg/m² doži) għal dawn is-sejbiet fil-livell tal-ebda effett osservat fl-istudji prekliniċi kienu ta' ≥ madwar 0.05 darbiet meta mqabbla mal-ogħla doża klinika. Storikament, speċi prekliniċi kienu aktar sensitivi meta mqabbla mal-bnedmin lejn sustanzi ċitotossiċi. Atrofija testikolari, waqfien tal-ispermatogenezi, u dewmien fit-tkabbir, ġew irrappurtati fil-firien u fil-ġrieden.

Mutaġeneċità

Etoposide hu mutaġeniku fiċ-ċelluli mammiferi.

Tossiċità riproduttiva

Fi studji fuq l-animali, etoposide kien assoċjat ma' embrijotossiċità u teratoġeneċità relatati mad-doża.

Potenzjal karċinoġeniku

Minhabba l-mekkanizmu ta' azzjoni tiegħu, etoposide phosphate għandu jiġi kkunsidrat bhala karċinoġenu possibbli fil-bniedem.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium citrate
Dextran 40

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.2 Inkompatibbiltajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn hlief dawk imsemmija f'sezzjoni 6.6.

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Il-proċeduri għall-immaniġġar u rimi kif suppost ta' prodott mediċinali kontra l-kanċer għandhom jiġu segwiti.

Għandha jkun hemm kawtela meta wiehed imiss ma' prodotti ċitostatiċi. Dejjem għandek tiegħu passi biex tipprevjeni l-esponiment. Bhal fil-każ ta' komposti oħra potenzjalment tossiċi, għandha tintuża l-kawtela meta timmaniġġja u tipprepara s-soluzzjoni ta' ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati. Jistgħu jsejtnu reazzjonijiet tal-ġilda assoċjati ma' esponiment aċċidentali għal ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati. L-użu tal-ingwanti hu rakkomandat. Jekk etoposide phosphate imiss mal-ġilda jew mal-mukuża, aħsel il-ġilda immedjatement bis-sapun u l-ilma u laħlah il-mukuża bl-ilma.

Soluzzjonijiet ta' ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati jridu jiġu ppreparati taht kundizzjonijiet aseptiċi.

Il-preparazzjoni ta' ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati 100 mg trab għal soluzzjoni għall-infużjoni

Qabel l-użu, il-kontenut ta' kull kunjett irid jiġi rikostitwit b'5 mL jew 10 mL ta':

- ilma għall-injezzjonijiet, jew
- soluzzjoni ta' 5% glucose jew,
- soluzzjoni ta' 0.9 % sodium chloride.

Dan se jipproduċi soluzzjoni stock rikostitwita (reconstituted stock solution) fih 20 mg/mL jew 10 mg/mL ta' etoposide.

Wara r-rikostituzzjoni, is-soluzzjoni tista' tingħata mingħajr dilwizzjoni addizzjonali, jew tista' tiġi dilwita b' mod ulterjuri b' soluzzjoni ta' 5% glucose jew soluzzjoni ta' 0.9% sodium chloride sabiex jinkisbu konċentrazzjonijiet baxxi sa livell ta' 0.1 mg/mL ta' etoposide.

Il-prodotti mogħtija minn rotta parenterali, iridu jiġu eżaminati viżwalment biex jiġi ċċekkjat jekk hemmx frak jew tibdil fil-kulur qabel l-ġhoti. Jekk ikun hemm kwalunkwe tibdil fil-kulur jew frak, is-soluzzjoni rikostitwita trid tintrema.

ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati huma biex jintużaw darba biss. Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

Il-preparazzjoni ta' ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati 1000 mg trab għal soluzzjoni għall-infużjoni

ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati 1000 mg huma maħsuba biex jiġu mmaniġġjati minn staff farmaċewtiku f' taqsimiet ta' sptarijiet ċentrali għall-preparazzjoni ta' ċitostatiċi. Il-passi kollha tal-preparazzjoni jridu jitwettqu taht kundizzjonijiet ta' Flus ta' Arja Laminari. Is-soluzzjonijiet għandhom jiġu ppreparati taht kundizzjonijiet aseptiċi. It-tapp tal-kunjett għandu jittaqqab darba biss, u sett ta' trasfużjoni sterili jew kwalunkwe tagħmir awżiljarju ieħor għandhom jintużaw għall-ġbid tas-soluzzjoni. Jekk jintużaw spikes, dawn għandhom ikunu mgħammra b' filtri tal-partikuli jew għandhom jittiehdu miżuri oħra (eż.) filtri inline biex jiżguraw li soluzzjonijiet bla frak biss jingħataw.

Il-kontenut ta' kull kunjett għall-injezzjoni ta' ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati 1000 mg għandu jiġi dilwit f' 100 mL ta':

- ilma għall-injezzjonijiet, jew
- soluzzjoni ta' 5% glucose jew,
- soluzzjoni ta' 0.9% sodium chloride.

Dan se jiproduci soluzzjoni stock rikostitwita (reconstituted stock solution) li jkun fiha 10 mg/mL ta' etoposide.

Is-soluzzjoni stock li tirrizulta tista' tinghata minghajr dilwizzjoni addizzjonali, jew tista' tigi dilwita b' mod ulterjuri b' soluzzjoni ta' 5% glucose jew soluzzjoni ta' 0.9% sodium chloride sabiex tinkiseb koncentrazzjonijiet finali ta' 0.1 mg/mL ta' etoposide.

Is-soluzzjoni stock ghandha tingibed taht kundizzjonijiet asettici skont ir-ricetta tat-tabib u tigi ttrasferita fil-fliexken tal-infuzjoni u/jew siringi ghall-pazjenti individwali. Kejl ezatt irid jigi zgurati ghall-gbid. Is-soluzzjoni stock ghandha tintuza kemm jista' jkun malajr (ara sezzjoni 6.3).

Il-prodotti moghtija minn rotta parenterali, iridu jigu ezaminati vizwalment biex jigi ccekktat jekk hemmx frak jew tibdil fil-kulur qabel l-ghoti. Jekk ikun hemm kwalunkwe tibdil fil-kulur jew frak, is-soluzzjoni rikostitwita trid tintrema.

Kull fdal tal-prodott medicinali li ma jkunx intuza jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott ghandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex jimtela skont il-pajjiz]

{Isem u indirizz}
<{tel}>
<{fax}>
<{e-mail}>

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiz partikolari]

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIGDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

<Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: {JJ xahar SSSS}>
<Data tal-ahhar tigdid: {JJ xahar SSSS}>

[Biex timtela mill-pajjiz partikolari]

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

<{XX/SSSS}>
<{JJ/XX/SSSS}>
<{JJ xahar SSSS}>

[Biex timtela mill-pajjiz partikolari]

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott medicinali tinsab fuq is-sit elettroniku ta' isem ta' l-Istat Membru/ Aġenzija (link).

TIKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

KITBA FUQ IL-KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati 100mg Trab għal Soluzzjoni għall-Infużjoni
ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati 1000 mg Trab għal Soluzzjoni għall-Infużjoni

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Etoposide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kunjett fih etoposide 100 mg (bħala phosphate)
Kull kunjett fih etoposide 1000 mg (bħala phosphate)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium citrate
Dextran 40

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

Użu għal ġol-vini.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI LPRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Ċitotossiku. Immaniġġja b'attenzjoni.

8. DATA TA' SKADENZA

Jis. Data

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott ghandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

11. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u Indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Numru tal-Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR LUŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Biex timtela mill-pajjiż partikolari

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

<barcode 2D li jkollu lidentifikatur uniku inkluż.>

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

< PC: {numru}

SN: {numru}

NN: {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

Tikketta tal-Kunjett (100 mg)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati 100 mg trab għal soluzzjoni għall-infuzjoni

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Etoposide

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Użu għal ġol-vini.

3. DATA TA' SKADENZA

Data Meta Jiskadi:

4. NUMRU TAL-LOTT

Numru tal-Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6. OHRAJN

Jintuża darba biss.

Ċitotossiku. Immaniġġja b'attenzjoni.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

Tikketta tal-Kunjett (1000 mg)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati 1000 mg trab għal soluzzjoni għall-infuzjoni

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Etoposide (bħala phosphate)

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Użu għal ġol-vini.

3. DATA TA' SKADENZA

Data Meta Jiskadi:

4. NUMRU TAL-LOTT

Numru tal-Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6. OHRAJN

Ċitotossiku. Immaniġġja b'attenzjoni.

FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 100 mg trab għal soluzzjoni għall-infużjoni
ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 100 mg trab għal soluzzjoni għall-infużjoni

Etoposide phosphate

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tinghata ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati
3. Kif se tinghata ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati u għalxiex jintuża

L-isem ta' din il-mediċina hu ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati. Kull kunjett fih etoposide phosphate ekwivalenti għal etoposide 100 mg jew 1000 mg bħala s-sustanza attiva.

Etoposide jappartjeni għall-grupp ta' mediċini msejha ċitostatiċi li jintuża fil-kura tal-kanċer.

ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati jintużaw fil-kura ta' ċerti tipi ta' kanċer fl-adulti:

- kanċer testikulari
- kanċer tal-pulmun ta' ċelluli mhux żgħar
- kanċer tad-demem (lewkimja majelojde akuta)
- tumor fis-sistema limfatika (limfoma ta' Hodgkin, limfoma mhux ta' Hodgkin)
- kanċers tas-sistema riproduttiva (neoplażija trofoblastika waqt it-tqala u kanċer fl-ovarji)

ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati jintużaw fil-kura ta' ċerti tipi ta' kanċer fit-tfal:

- kanċer tad-demem (lewkimja majelojde akuta)
- tumor fis-sistema limfatika (limfoma ta' Hodgkin, limfoma mhux ta' Hodgkin)

Ir-raġuni ezatta għaliex inghatajt riċetta għal ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati l-aħjar li tiġi diskussa mat-tabib tiegħek.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tinghata ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati

Tihux ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati

- Jekk inti allergiku għal etoposide jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

- Jekk dan l-ahħar inti ngħatajt tilqima ħajja, li tinkludi tilqima kontra d-Deni isfar (Yellow fever).
- Jekk inti qed tredda' jew qed tippjana li tredda'

Jekk xi wahda minn dawn t'hawn taffettwak, jew jekk m'intix ċert jekk jaffettwawkx, għid lit-tabib tiegħek u dan se jkun jista' jagħtik parir.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermeir tiegħek qabel tirċievi ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati

- jekk għandek kwalunkwe **infezzjonijiet**.
- jekk **kellekradjuterapija jew kimoterapija** dan l-ahħar.
- jekk għandek livelli baxxi ta' proteina msejħa **albumina** fid-demm tiegħek.
- jekk għandek problemi tal-fwied jew tal-kliewi.

Kura effettiva kontra l-kanċer tista' teqred iċ-ċelluli tal-kanċer malajr f'ammonti kbar. F'okkażjonijiet rari hafna, dan jista' jipproduċi ammonti li jagħmlu l-ħsara ta' sustanzi minn dawn iċ-ċelluli tal-kanċer, li johorġu fid-demm. Jekk dan jiġri, jista' jikkawża problemi fil-fwied, fil-kliewi, fil-qalb jew fid-demm, u jista' jirriżulta fil-mewt jekk ma jiġix ikkurat.

Sabiex dan jiġi evitat, it-tabib tiegħek se jkollu bżonn jagħmel testijiet regolari tad-demm biex jimmonitorja l-livell ta' dawn is-sustanzi matul il-kura b'din il-medicina.

Din il-medicina tista' tikkawża tnaqqis fil-livell ta' xi ċelluli tad-demm, u dan jista' jikkawża li inti tbatu minn infezzjonijiet, jew jista' jfisser li d-demm tiegħek ma jagħqadx bil-mod kif suppost jekk inti jkollok xi ferita fil-ġilda. It-testijiet tad-demm se jsiru fil-bidu tal-kura tiegħek, u qabel kull doża li tiehu, sabiex jiġi żgurat li dan t'hawn fuq ma jkunx qed jiġri.

Jekk għandek tnaqqis fil-funzjoni tal-fwied jew tal-kliewi, it-tabib tiegħek jista' wkoll ikun jixtieq li jagħmillek testijiet regolari tad-demm biex jimmonitorja dawn il-livelli.

Medicini oħra u ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qieghed tiehu, hadt dan l-ahħar jew tista' tiehu xi medicini oħra.

Dan hu importanti speċjalment

- jekk qed tiehu medicina msejħa ciclosporin (medicina li tintuza biex tnaqqas l-attività tas-sistema immuni).
- jekk qed tiġi kkurat b'cisplatin (medicina li tintuza għall-kura tal-kanċer).
- jekk qed tiehu phenytoin jew kwalunkwe medicini oħra li jintużaw għall-kura tal-epilessija.
- jekk qed tiehu warfarin (medicina li tintuza biex ma tħallix emboli tad-demm jiffurmaw).
- jekk dan l-ahħar ingħatajt kwalunkwe tilqim ħaj.
- jekk qed tiehu phenylbutazone, sodium salicylate, jew aspirina.
- jekk qed tiehu kwalunkwe anthracyclines (grupp ta' medicini li jintużaw għall-kura tal-kanċer).
- jekk qed tiehu kwalunkwe medicini b'mekkanizmu ta' azzjoni simili għal dak ta' ETOPOPHOS.

Tqala, treddigh u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-medicina.

ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati ma jridux jintużaw waqt it-tqala, hlief jekk dan ikun indikat b' mod ċar mit-tabib tiegħek.

Inti m'għandekx tredda' waqt li tkun qed tiehu ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati.

Kemm pazjenti rġiel kif ukoll pazjenti nisa f'età li jista' jkollhom it-tfal, għandhom jużaw metodu kontraċettiv effettiv (eż., il-metodu barrier jew kondoms) waqt il-kura u għal mill-inqas 6 xhur wara t-tmiem tal-kura b'ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati.

Pazjenti rġiel kkurati b'ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati huma avżati biex ma jnisslux tfal waqt u sa sitt xhur wara l-kura. Barra minn hekk, l-irġiel huma avżati biex jiksbu parir dwar il-preservazzjoni tal-isperma qabel ma jibdew il-kura.

Kemm pazjenti nisa kif ukoll irġiel li jkunu qed jikkunsidraw li jkollhom tarbija wara li jkunu ngħataw kura b'ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati, għandhom jiddiskutu dan mat-tabib jew mal-infermier tagħhom.

Sewqan u thaddim ta' magni

Ma sarux studji dwar l-effetti fuq il-hila biex issuq jew thaddem magni. Madankollu, jekk thossok għajjen, marid hafna, stordut jew ikollok il-mejt, m'għandekx issuq u thaddem magni sakemm tkun iddiskutejt dan mat-tabib tiegħek.

ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati fihom

Biex timentela mill-pajjiż partikolari

3. Kif se tingħata ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati

ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati se jiġu mogħtija lilek minn tabib jew infermier. Se jingħataw bhala infużjoni bil-mod ġo vina. Dan jista' jieħu bejn 30 sa 60 minuta.

Id-doża li tirċievi se tkun speċifika għalik, u t-tabib tiegħek se jikkalkulha. Id-doża normali, ibbazata fuq etoposide, hi ta' 50 sa 100 mg/m² tas-superfiċje tal-ġisem, kuljum għal 5 ijiem wara xulxin, jew 100 sa 120 mg/m² tas-superfiċje tal-ġisem f'jiem 1, 3 u 5. Dan il-kors ta' kura jista' mbagħad jiġi ripetut, skont ir-riżultati tat-testijiet tad-demem, iżda dan mhux se jkun għal mill-inqas 21 jum wara l-ewwel kors ta' kura.

Għal tfal li jkunu qed jiġu kkurati għall-kanċer tad-demem jew tas-sistema limfatika, id-doża uzata hi ta' 75 ta' 150 mg/m² tas-superfiċje tal-ġisem kuljum għal 2 sa 5 ijiem.

It-tabib jista' xi kultant jagħti riċetta għal doża differenti, b' mod partikolari jekk qed tirċievi, jew irċivejt, kuri oħra għall-kanċer tiegħek jew jekk għandek problemi tal-kliewi.

Jekk tiehu aktar ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati milli suppost

Billi ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati jingħatalek minn tabib jew infermier, doża eċċessiva mhijiex probabbli. Madankollu, jekk din isehħ, it-tabib tiegħek se jikkura kwalunkwe sintomi li jkun hemm.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Ghid lit-tabib jew lill-infermeir tieghek immedjatament jekk ikollok xi wiehed mis-sintomi li ġejjin: nefha fl-ilsien jew fil-gerżuma tieghek, diffikultà biex tiehu n-nifs, taħbit mgħaġġel tal-qalb, fwawar tal-ġilda jew raxx. Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' reazzjoni allergika severa.

Hsara severa fil-fwied, **kliewi jew fil-qalb minn kundizzjoni** msejha sindrome tal-lisi tat-tumur, ikkawżata minn ammonti ta' sustanzi li jagħmlu l-hsara, minn ċelluli tal-kanċer li jidhlu fiċ-ċirkolazzjoni tad-demem, ġiet osservata kultant meta ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati jittiehed flimkien ma' mediċini oħra li jintużaw għall-kura tal-kanċer.

Effetti sekondarji oħra li jseħhu b'ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati, li huma;

Effetti sekondarji komuni hafna (li jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10 persuni)

- disturbi fid-demem (din hi r-raġuni għaliex se jsirulek testijiet tad-demem bejn il-korsijiet tal-kura)
- telf temporanju tax-xagħar
- dardir u rimettar
- uġiġħ ta' żaqq
- telf ta' aptit
- tibdil fil-kulur (pigmentazzjoni) tal-ġilda
- stitikezza
- thossok dgħajjef (astenija)
- sensazzjoni ġenerali li ma thossokx tajjeb (malaise)
- ħsara lill-fwied (epatotossicità)
- zieda fl-enzimi tal-fwied
- zieda fil-bilirubina

Effetti sekondarji komuni (li jaffettwaw bejn 1 u 10 u 1 minn kull 100 persuna)

- lewkimja akuta
- taħbit irregolari tal-qalb (arritmija), jew attakk tal-qalb (infart mijokardijaku)
- sturdament
- dijarea
- reazzjonijiet fis-sit tal-infużjoni
- reazzjonijiet allergiċi severi
- pressjoni tad-demem għolja
- pressjoni tad-demem baxxa
- uġiġħ fix-xufftejn, ulċeri fil-halq jew fil-gerżuma
- problemi fil-ġilda, bħal ħakk jew raxx
- infjammazzjoni ta' xi vina
- infezzjoni

Effetti sekondarji mhux komuni (li jaffettwaw bejn 1 u 100 u 1 minn kull 1,000 persuna)

- tmemnim jew tmewwit fl-idejn u fis-saqajn
- hruġ ta' demem

Effetti sekondarji rari (li jaffettwaw bejn 1 u 1,000 u 1 minn kull 10,000 persuna)

- rifluss tal-aċidu
- fwawar
- diffikultà biex tibra'
- tibdil fil-mod kif ittiegħem l-affarijiet
- reazzjonijiet allergiċi severi
- konvulzjonijiet (aċċessjonijiet)
- għama temporanju
- reazzjonijiet serji tal-ġilda u/jew tal-membrani mukużi, li jistgħu jinkludu infafet bl-uġiġħ u deni, li jinkludu li l-ġilda tinqala' b' mod estensiv (sindrome ta' Stevens-Johnson u nekrolisi epidermali tossika).
- deni
- nghanas jew gheja
- problemi biex tiehu n-nifs
- raxx qisu hruq mix-xemx, li jista' jseħh fuq il-ġilda li fil-passat tkun ġiet esposta għal radjoterapija u li jista' jkun sever (dermatite tat-tip radiation recall)

Mhux magħrufa (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mill-informazzjoni disponibbli)

- sindrome tal-lisi tat-tumur (kumplikazzjonijiet ta' sustanzi li jintrehew minn ċelluli tal-kanċer ikkurati li jidhlu fiċ-ċirkolazzjoni tad-demem)
- nefha fl-wiċċ u fl-ilsien
- infertilità
- diffikultà biex tiehu n-nifs

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla [f'Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tghin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati

Biex timtela mill-pajjiż partikolari

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-kunnett wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati fihom

- Is-sustanza attiva hi etoposide phosphate. Kull kunjett fih etoposide phosphate ekwivalenti għal etoposide 100 mg jew 1000 mg.
- Is-sustanzi l-oħra huma Sodium citrate u Dextran 40.

Biex timtela mill-pajjiż partikolari

Kif jidher ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati u l-kontenut tal-pakkett

ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati hu trab abjad sa abjad jagħti fil-griz. Hu fornuti f'kunnett tal-ħgieg b'tapp tal-lastku tal-butyl u sigill tal-aluminju flip-off.

Biex timtela mill-pajjiż partikolari

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari

Corden Pharma Latina S.p.A.
Via del Murillo Km 2.800
04013 Sermoneta
Latina, l-Italja
<{tel}>
<{fax}>
<{e-mail}>

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'<{XX/SSSS}> <{xahar SSSS}>.

Biex timtela mill-pajjiż partikolari

It-tagħrif li jmiss qed jinghata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħha biss:

Preparazzjoni tas-Soluzzjoni għal ġol-Vini

Il-proċeduri għall-immaniġġjar u rimi kif suppost ta' prodott mediċinali kontra l-kanċer għandhom jiġu segwiti.

Soluzzjonijiet ta' ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati jridu jiġu ppreparati taht kundizzjonijiet asettiċi.

Qabel l-użu, il-kontenut ta' kull kunjett irid jiġi rikostitwit b'5 mL jew 10 mL ta':

- ilma għall-injezzjonijiet, jew
- soluzzjoni ta' 5% glucose jew,
- soluzzjoni ta' 0.9 % sodium chloride.

Dan se jipproduċi soluzzjoni stock rikostitwita (reconstituted stock solution) fih 20 mg/mL jew 10 mg/mL ta' etoposide.

Wara r-rikostituzzjoni, is-soluzzjoni tista' tinghata mingħajr dilwizzjoni addizzjonali, jew tista' tiġi dilwita b'mod ulterjuri b'soluzzjoni ta' 5% glucose jew soluzzjoni ta' 0.9% sodium chloride sabiex jinkisbu konċentrazzjonijiet baxxi sa livell ta' 0.1 mg/mL ta' etoposide.

Uża biss soluzzjonijiet ċari. Soluzzjonijiet imċajpra jew b'tidil fil-kulur, iridu jintremew.

ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati huma biex jintużaw darba biss. Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

Il-preparazzjoni ta' ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati 1000 mg trab għal soluzzjoni għall-infużjoni

ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati 1000 mg huma maħsuba biex jiġu mmaniġġjati minn staff farmaċewtiku f'taqsimiet ta' sptarjiet ċentrali għall-preparazzjoni ta' ċitostatiċi. Il-passi kollha tal-preparazzjoni jridu jitwettqu taht kundizzjonijiet ta' Flus ta' Arja Laminari. Is-soluzzjonijiet għandhom jiġu ppreparati taht kundizzjonijiet asettiċi. It-tapp tal-kunjett għandu jittaqqab darba biss, u sett ta' trasfużjoni sterili jew kwalunkwe tagħmir awżiljarju ieħor għandhom jintużaw għall-ġbid tas-soluzzjoni. Jekk jintużaw spikes, dawn għandhom ikunu mġhammra b'filtri tal-partikuli jew għandhom jittiehdu miżuri oħra (eż.) filtri inline biex jiżguraw li soluzzjonijiet bla frak biss jinghataw.

Il-kontenut ta' kull kunjett għall-injezzjoni ta' ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati 1000 mg għandu jiġi dilwit f'100 mL ta':

- ilma għall-injezzjonijiet, jew
- soluzzjoni ta' 5% glucose jew
- soluzzjoni ta' 0.9% sodium chloride.

Dan se jipproduċi soluzzjoni stock rikostitwita (reconstituted stock solution) li jkun fiha 10 mg/mL ta' etoposide.

Is-soluzzjoni stock li tirriżulta tista' tinghata mingħajr dilwizzjoni addizzjonali, jew tista' tiġi dilwita b'mod ulterjuri b'soluzzjoni ta' 5% glucose jew soluzzjoni ta' 0.9% sodium chloride sabiex tinkiseb konċentrazzjonijiet finali ta' 0.1 mg/mL ta' etoposide.

Is-soluzzjoni stock għandha tingibed taht kundizzjonijiet asettiċi skont ir-riċetta tat-tabib u tiġi ttrasferita fil-fliexken tal-infużjoni u/jew siringi għall-pazjenti individwali. Kejl eżatt irid jiġi żgurat għall-ġbid. Is-soluzzjoni stock għandha tintuża kemm jista' jkun malajr.

ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati m'għandhomx jithalltu fiżikament ma' kwalunkwe mediċina oħra.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

Għoti u Dożaġġ

ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati jingħata permezz ta' infużjoni ġol-vini bil-mod. (normalment fuq perjodu ta' 30 sa 60 minuta) (ara sezzjoni 4.4). ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati M'GHANDHOMX JNGHATAW PERMEZZ TA' INJEZZJONI MĠHAĠĠLA ĠOL-VINI.

Id-doża rakkomandata ta' ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati hija ta' 50 sa 100 mg/m²/jum (ekwivalenti ta' etoposide) f'jiem 1 sa 5, jew 100 sa 120 mg/m² f'jiem 1, 3, u 5 kull 3 sa 4 ġimgħat flimkien ma' mediċini oħrajn indikati għall-użu fil-marda li tkun se tiġi kkurata. Id-dożaġġ għandu jiġi modifikat biex jiġu kkunsidrati l-effetti majelosuppressivi ta' mediċini oħra fil-kombinazzjoni jew l-effetti ta' radjuterapija jew kimoterapija fil-passat li setgħu kkompromettew ir-riserva tal-mudullun.

Prekawzjonijiet tal-Għoti: Bħal fil-każ ta' komposti oħra potenzjalment tossiċi, għandha tintuża l-kawtela meta timmaniġġja u tipprepara s-soluzzjoni ta' ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati. Jistgħu jsehhu reazzjonijiet tal-ġilda assoċjati ma' esponiment aċċidentali għal ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati. L-użu tal-ingwanti hu rakkomandat. Jekk is-soluzzjoni ta' ETOPOPHOS u ismijiet kuntatti tmiss mal-ġilda jew mal-mukuża, aħsel il-ġilda bis-sapun u l-ilma u laħlaħ il-mukuża bl-ilma.

Għandu jkun hemm kawtela biex jiġi evitat ħruġ tal-mediċina mis-sit tal-injezzjoni.

Anzjani

L-ebda aġġustament fid-dożaġġ mhux meħtieġ f'pazjenti anzjani (età ta' > 65 sena), hlief dak ibbażati fuq il-funzjoni tal-kliewi.

Użu pedjatriku

ETOPOPHOS u ismijiet assoċjati f'pazjenti pedjatriċi intuża fil-medda ta' 75 u 150 mg/m²/d (ekwivalenti ta' etoposide) għal 2 sa 5 ijiem flimkien ma' sustanzi antineoplastiċi oħra. Protokollu speċjalizzati kurrenti u linji gwida għandhom jiġu kkonsultati għall-kors ta' kura adattat.

Indeboliment tal-Kliewi

F'pazjenti b'funzjoni tal-kliewi indebolita, il-modifika li ġejja fid-doża inizjali għandha tiġi kkunsidrata skont it-tneħħija mkejla tal-kreatinina.

Tneħħija Mkejla tal-Kreatinina

>50 mL/min

15-50 mL/min

Doża ta' Etoposide Phosphate

100% tad-doża

75% tad-doża

Dożaġġ sussegwenti għandhom ikunu bbażati fuq it-tolleranza tal-pazjent u l-effett kliniku. F'pazjenti bi tneħħija tal-kreatinina ta' inqas minn 15 mL/min u li jkunu fuq id-dijalisi, għandu jiġi kkunsidrat tnaqqis addizzjonali fid-doża.