

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|--|--|
| Nombre del producto: | ETOPÓSIDO |
| Forma farmacéutica: | Solución para infusión IV |
| Fortaleza: | 20 mg/mL |
| Presentación: | Estuche por 10 ampolletas de vidrio ámbar con 5 mL cada una. |
| Titular del Registro Sanitario, país: | ALFARMA S.A., PANAMÁ, REPÚBLICA DE PANAMÁ. |
| Fabricante, país: | KOREA UNITED PHARM, INC., SEJONG-SI, REPÚBLICA DE KOREA. |
| Número de Registro Sanitario: | M-10-171-L01 |
| Fecha de Inscripción: | 25 de octubre de 2010 |
| Composición: | |
| Cada ampolleta contiene: | |
| etopósido | 100,0 mg |
| Etanol deshidratado | c.s.p 5mL |
| Alcohol bencílico | 150 mg |
| Polisorbato 80 (400 mg) | |
| Polietilenglicol 300 (3250 mg) | |
| Ácido cítrico (10 mg) | |
| Plazo de validez: | 36 meses |
| Condiciones de almacenamiento: | Almacenar por debajo de 30 °C. |

Indicaciones terapéuticas:

Carcinoma pulmonar de células pequeñas, linfosarcoma, leucemia aguda, tumor testicular, cáncer de la vejiga, enfermedad crónica.

Contraindicaciones:

Pacientes con depresión medular severa.

Pacientes que hayan demostrado hipersensibilidad severa al fármaco.

Embarazo o mujeres que pudieran estar embarazadas y madres durante el período de lactancia.

Contiene alcohol bencílico, no administrar en niños menores de tres años.

Precauciones:

Pacientes con depresión de la médula ósea.

Pacientes con trastornos de la función hepática.

Pacientes con trastornos de la función renal.

Pacientes que presenten una complicación por infección.

Pacientes con varicela (puede aparecer síntoma sistémico fetal).

En ancianos.

En niños.

Pacientes que hayan tenido una administración prolongada.

Contiene etanol, tener precaución en pacientes con enfermedades hepáticas, alcoholismo, epilepsia, embarazo, lactancia y niños

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Pueden ocurrir reacciones adversas severas, incluyendo depresión medular. Por lo tanto, debe observarse la condición del paciente y realizar ensayos clínicos frecuentes (ensayos hematológicos, renales, hepáticos, etc.). Si se encuentra cualquier síntoma, debe reducirse la dosis del fármaco o discontinuarlo y tomar las medidas correctivas adecuadas.

Debido a que la terapia a largo plazo puede inducir reacciones adversas graves o volverse crónicas, la administración debe ser cautelosa.

Debe tenerse precaución en la manifestación o tendencia de sangramiento.

La administración en pediatría debe considerarse cuidadosamente debido a la manifestación de reacciones adversas.

Debe considerarse el uso en pacientes pediátricos o en edad fértil por su influencia en las gónadas.

Contiene etanol, puede disminuir la capacidad para conducir o usar maquinarias. Puede alterar los efectos de otros medicamentos.

Efectos indeseables:

Hematológicos: Después de la administración de etopósido se ha reportado mielosupresión con desenlace fatal. La mielosupresión muchas veces es dosis-limitante, con nadires de leucocitos que ocurren a los 15 – 20 días, nadires de granulocitos a los 12 – 19 días y nadires de plaquetas entre 10 – 15 días después de la administración. El recobrado medular generalmente se completa a los 21 días, no reportándose toxicidad acumulativa.

Sistema circulatorio: Ocasionalmente pueden ocurrir anormalidades del electrocardiograma, arritmia, taquicardia e hipotensión.

Hipersensibilidad:

Después de la administración de etopósido se han reportado reacciones anafilactoides. Los índices más elevados de las reacciones anafilactoides se han reportado en niños que han recibido infusiones con concentraciones más altas que las recomendadas. Se desconoce el papel que desempeña la concentración de la infusión (o la velocidad de la infusión) en el desarrollo de las reacciones anafilactoides. Estas reacciones generalmente responden al cese de la terapia y la administración de agentes presores, corticosteroides, antihistamínicos o expansores de volumen, según sea apropiado.

Puede ocurrir rash.

Hepático: Pueden ocurrir frecuentemente incremento de AST, ALT, ocasionalmente elevaciones de γ -GPT, ALP, LDH y raramente trastornos de la función hepática.

Renal: Pueden ocurrir elevaciones de BUN y creatinina y de proteínas en orina.

Gastrointestinal: Pueden ocurrir náusea, vómito, anorexia, estomatitis, diarrea, dolor abdominal y estreñimiento.

Piel: Frecuentemente puede ocurrir alopecia severa, eritema y prurito. Raramente urticaria, síndrome mucocutáneo ocular, necrosis epidérmica tóxica, candida oniquia, inflamación en la piel paroniquia por memoria radioactiva.

Sistema nervioso: Pueden ocurrir adormecimiento carpopedal y dolor de cabeza.

Electrolitos: Pueden ocurrir trastornos del sodio, cloro, potasio y calcio.

Otros: Pueden ocurrir malestar y rubor.

Posología y método de administración:

El ciclo recomendado de Etopósido Inyección es de 60 – 100 mg/m², IV, diariamente durante 5 días consecutivos.

Debido a que Etopósido produce mielosupresión, los ciclos no deben repetirse más frecuentemente que en intervalos de 3 semanas. No obstante, la dosis puede variar de acuerdo con los síntomas.

Inmediatamente antes de la administración, la dosis requerida de Etopósido Inyección debe diluirse con solución salina para inyección 0.9 % para obtener una concentración no mayor de 0.25 mg/mL de etopósido; esta debe administrarse mediante infusión intravenosa por un período no menor de 30 minutos.

Etopósido no debe administrarse por vía subcutánea o intramuscular.

La administración IV puede inducir dolor vascular, flebitis, hipotensión y arritmia. Por lo tanto, deben considerarse el sitio de la inyección y el método de administración.

La velocidad de la inyección debe ser tan lenta como sea posible.

Cuando se administra Etopósido por vía intravenosa debe tenerse cuidado para evitar la extravasación.

Etopósido debe diluirse a una concentración no mayor de 0.6 mg/mL para evitar precipitación. La solución reconstituida debe utilizarse inmediatamente después de su preparación.

Precauciones para su aplicación:

Método de preparación: Etopósido inyección debe diluirse con Dextrosa al 5 % Inyección o con Cloruro de sodio 0.9 % Inyección para obtener una concentración final de 0.4 mg/mL. Las soluciones más concentradas muestran formación de cristales con agitación o asentamiento dentro de los 5 minutos y no deben administrarse intravenosamente.

Vía de administración: Etopósido no debe administrarse por vía intra-arterial, intra-pleural o intra-peritoneal.

Velocidad de infusión: Se ha reportado hipotensión después de la administración intravenosa rápida, por lo tanto, se recomienda que la solución de etopósido se administre en un período de 30 a 60 minutos. Pueden requerirse tiempos de infusión más prolongados basados en la tolerancia del paciente.

Precauciones especiales para su manipulación:

Como con otros compuestos tóxicos, debe tenerse precaución en la manipulación y preparación de la solución de Etopósido. Pueden ocurrir reacciones cutáneas asociadas con la exposición accidental al etopósido. Se recomienda el empleo de guantes. Si la solución de Etopósido hace contacto con la piel o las mucosas, lavar inmediatamente con abundante agua y jabón.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Los efectos adversos, incluyendo depresión de la médula ósea, pueden variar en dependencia de la administración concomitante de otros agentes antineoplásicos o radioterapia.

Uso en Embarazo y lactancia:

En estudios realizados en animales se ha reportado teratogénesis. Por lo tanto, el fármaco no debe administrarse a mujeres embarazadas o en mujeres con sospecha de embarazo.

Estudios en animales se ha observado que el fármaco se excreta en la leche materna. Debe evitarse su empleo durante la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han realizado estudios del efecto de etopósido sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si el paciente experimenta efectos adversos tales como fatiga y somnolencia deberá evitar conducir o utilizar máquinas.

Sobredosis:

Dosis totales de 2.4 g/m² a 3.5 g/m² administradas por vía intravenosa durante tres días han dado como resultado mucositis severa y mielotoxicidad. Se han reportado acidosis metabólica y casos de hepatotoxicidad severa en pacientes que han recibido dosis de etopósido más elevadas que las recomendadas.

No se ha establecido ningún antídoto probado para una sobredosis de etopósido. Por lo tanto, el tratamiento debe ser sintomático y de soporte.

Propiedades farmacodinámicas:

Etopósido tiene su mayor efecto sobre la fase G₂ del ciclo celular, con dos diferentes acciones dependiendo a la dosis: a alta concentración se observa lisis de las células que entran en mitosis; a baja concentración inhibe las células para que pasen a la profase.

La acción predominante es la inhibición de la síntesis de ADN.

Administrado por vía intravenosa, etopósido se distribuye rápidamente y las concentraciones plasmáticas disminuyen en forma bifásica, con una vida terminal que varía entre 3 y 15 horas.

Se liga ampliamente (94%) a las proteínas plasmáticas y se elimina por la orina y heces inalterado y como metabolito.

Etopósido penetra muy poco en el SNC, las concentraciones cerebrospinales corresponden al 1-10% de las concentraciones plasmáticas.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Ver Farmacodinamia.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Como con otros compuestos tóxicos, debe tenerse precaución en la manipulación y preparación de la solución de Etopósido. Pueden ocurrir reacciones cutáneas asociadas con la exposición accidental al etopósido. Se recomienda el empleo de guantes. Si la solución de Etopósido hace contacto con la piel o las mucosas, lavar inmediatamente con abundante agua y jabón.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de mayo de 2016.

