

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ-ПОВІДОМЛЕННЯ ДЛЯ СПЕЦІАЛІСТІВ СИСТЕМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

щодо застосування лікарського засобу

Етопозид-Тева (Etoposide-Teva)

Етопозид: підвищений ризик виникнення реакцій гіперчутливості, пов'язаних з інфузією, спостерігався при застосуванні вбудованих в інфузійну систему фільтрів (in-line filters) під час введення етопозиду. Не слід використовувати вбудовані в інфузійну систему фільтри (in-line filters).

Дана інформація з безпеки розроблена для спеціалістів системи охорони здоров'я, які призначають Етопозид (Etoposide). Інформація надається відповідно до вимог Наказу № 898 МОЗ України.

Лікарський засіб

Етопозид-Тева (Etoposide-Teva), 1 мл концентрату для розчину для інфузій містить 20 мг етопозиду; РП № UA/7277/01/01

Для отримання повної інформації про лікарський засіб, будь ласка, ознайомтесь з інструкцією для медичного застосування *Етопозид-Тева (Etoposide-Teva)*, перед призначенням лікарського засобу (затверджений текст інструкції доступний за посиланням [Державний реєстр лікарських засобів України \(drlz.com.ua\)](http://drlz.com.ua)).

Шановний спеціаліст системи охорони здоров'я!

ТОВ «Тева Україна», Україна, власник реєстраційного посвідчення лікарського засобу ЕТОПОЗИД-ТЕВА, концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці, відповідно до рекомендації Європейської медичної агенції (ЕМА) та за погодженням Державного експертного центру МОЗ України інформує Вас про наступне:

Резюме

Наступні рекомендації стосуються виключно етопозиду:

- Під час введення лікарських засобів, що містять етопозид, за допомогою вбудованих в інфузійну систему фільтрів (in-line filters) спостерігався підвищений ризик виникнення реакцій гіперчутливості, пов'язаних з інфузією.
- Наразі невідомо, чи стосується підвищення ризику всіх видів вбудованих в інфузійну систему фільтрів, чи лише вбудованих в інфузійну систему фільтрів, виготовлених з певних матеріалів.
- Не слід використовувати вбудовані в інфузійну систему фільтри (in-line filters).

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

Зазначені вище рекомендації не стосуються етопозиду фосфату.

Стосовно лікарських засобів, що містять етопозиду фосфат, фільтри слід застосовувати відповідно до даних, зазначених в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу.

Довідкова інформація щодо проблем безпеки

Етопозид показаний для лікування

- Дрібноклітинної карциноми легенів.
- Несеміномної карциноми яєчка.
- Гострого мієломоноцитарного і мієлоцитарного лейкозу (ГМЛ, підтипи М4 або М5 за класифікацією FAB), у складі комбінованої терапії при неефективності індукційної терапії.
- Як паліативна терапія недрібноклітинного раку легенів, реіндукційна терапія хвороби Ходжкіна, індукційна терапія неходжкінської лімфоми і гострого мієлоцитарного лейкозу, а також індукційна і реіндукційна терапія хоріокарцином.

Деякі цитостатики вимагають використання вбудованих в інфузійну систему фільтрів під час введення відповідно до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Ці системи фільтрів складаються з різних компонентів, і їхня основна функція полягає в утримуванні частинок¹. З огляду на наявні в літературі дані, рекомендується використання вбудованих в інфузійну систему фільтрів під час безперервної або періодичної інфузії етопозиду². В Інструкції для медичного застосування лікарського засобу етопозид (на відміну від етопозиду фосфату) не згадується про використання вбудованих в інфузійну систему фільтрів. Це не рекомендовано і не заборонено. Таким чином, можна використовувати вбудовані в інфузійну систему фільтри відповідно до місцевої медичної практики.

У літературі були опубліковані дослідження, які свідчать про підвищений ризик виникнення реакцій гіперчутливості, зумовлених проведенням інфузій, якщо для введення використовується вбудований в інфузійну систему фільтр^{3,4}. Точний механізм цього спостереження невідомий, але існує підозра, що розчинники які використовуються в етопозиді, взаємодіють з фільтром або інфузійною системою, і що її компоненти (наприклад, пластифікатори) розчиняються.

З огляду на наявні в літературі дані Комітет з оцінки ризиків у фармаконагляді (PRAC) вважають причинно-наслідковий зв'язок між введенням лікарських засобів, що містять етопозид (за винятком етопозиду фосфату), за допомогою вбудованих в інфузійну систему фільтрів та підвищений ризик виникнення реакцій гіперчутливості принаймні можливим.

Комітет з оцінки ризиків у фармаконагляді (PRAC) дійшли висновку, що Інструкцію для медичного застосування лікарських засобів, що містять етопозид (за винятком етопозиду фосфату), для внутрішньовенного введення слід змінити відповідним чином.

На основі наявних даних оновлюється інформація з безпеки в розділі «Особливі застосування» Інструкції для медичного застосування лікарського засобу для відображення цих рекомендацій:

підвищений ризик виникнення реакцій гіперчутливості, пов'язаних з інфузією, спостерігався при застосуванні вбудованих в інфузійну систему фільтрів (in-line filters) під час введення етопозиду. Не слід використовувати вбудовані в інфузійну систему фільтри (in-line filters).

1. Kim SH, Stollhof B, Krämer I. Auswahl und Umgang mit In-Line-Filtern zur parenteralen Applikation von Tumortheraeutika. Mainz, Teva Ukraine
P. Tychny Avenue, 1V, Kyiv, 02000 Ukraine
www.teva.ua

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

- Germany: Krankenhauspharmazie; 2018;39:11–18
2. BC Cancer Agency. Provincial Pharmacy Directive III-50-04: Management of Particulate During Sterile Preparation. Vancouver, British Columbia: BC Cancer Agency; 9 July 2014.
 3. Tillman EM, Suppes SL, Miles N, Duty AM, Kelley KL, Goldman JL. Risks and mitigation strategies to prevent etoposide infusion-related reactions in children. *Pharmacotherapy*. 2021 Aug;41(8):700-706. doi: 10.1002/phar.2603. Epub 2021 Jun 29. PMID: 34129705; PMCID: PMC8617599.
 4. Dodier K, Laverdière I, Roy MJ. Etoposide hypersensitivity reactions associated with in-line filter use: A retrospective cohort study at CHU de Québec-Université Laval. *J Oncol Pharm Pract*. 2022 Dec 21:10781552221146801. doi: 10.1177/10781552221146801. Epub ahead of print. PMID: 36544381.

Якщо у Вас виникли питання чи потреба у додатковій інформації, чи роз'ясненнях медичного характеру щодо лікарських засобів «Тева», Ви можете звернутися до Центру підтримки компанії за тел. [0-800-502-284](tel:0-800-502-284), або до Медичного відділу за електронною адресою medinfo@teva.ua

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Також якщо у Вас є інформація щодо виникнення побічної реакції чи відсутності ефективності при застосуванні лікарського засобу компанії «Тева», будь ласка, зверніться у Відділ фармаконагляду компанії за тел. [+38050-462-17-67](tel:+38050-462-17-67) або за електронною адресою Safety.Ukraine@teva.ua.