

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	ETOPÓSIDO
<b>Forma farmacéutica:</b>	Solución concentrada para infusión IV
<b>Fortaleza:</b>	20 mg/mL
<b>Presentación:</b>	Estuche por un bulbo de vidrio ámbar o incoloro con 5 mL.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	NAPROD LIFE SCIENCES PVT. LTD., MUMBAI, INDIA.
<b>Fabricante, país:</b>	NAPROD LIFE SCIENCES PVT. LTD., MUMBAI, INDIA.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-15-082-L01
<b>Fecha de Inscripción:</b>	28 de mayo de 2015
<b>Composición:</b>	
Cada mL contiene:	
Etopósido	20,0 mg
Alcohol bencílico	30,0 mg
Alcohol dehidratado	30,5 % v/v
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 25 °C. Protéjase de la luz. No refrigerar.

### Indicaciones terapéuticas:

Etopósido está indicado principalmente en combinación con otros agentes antineoplásicos en carcinoma testicular refractario, carcinoma de ovario y cáncer de células pequeñas de pulmón.

### Contraindicaciones:

Está contraindicado en personas hipersensibles al Etopósido, mujeres embarazadas o en período de lactancia materna.

Está contraindicado también en pacientes con supresión medular grave inducida por farmacoterapia o radioterapia, y en pacientes con procesos infecciosos no controlados.

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

### Precauciones:

No existen estudios del posible efecto del Etopósido sobre la fertilidad.

No existen estudios en animales sobre efectos carcinogénicos pero se considera que en humanos Etopósido es potencialmente carcinogénico.

Insuficiencia Renal.

Insuficiencia hepática.

En los pacientes ancianos deberán extremarse las medidas y el control será más riguroso, pues son más susceptibles para desarrollar mielosupresión severa y/o efectos gastrointestinales.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Estudios en animales han demostrado potencial mutagénico y teratogénico de Etopósido, motivo por el cual no se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia.

La mielosupresión severa suele provocar infección y/o sangramiento.

Los médicos deben reconocer la posibilidad de ocurrencia de reacciones anafilácticas (escalofríos, fiebre, taquicardia, broncospasmo, disnea e hipotensión), aunque estas se observan con mayor frecuencia en niños, cuando reciben dosis más altas que las recomendadas; en estos casos, deberá detenerse la infusión y administrar corticoesteroides, antihistamínicos y epinefrina (si necesario).

Para minimizar el riesgo de hipotensión, el etopósido debe ser administrado en un período no menor que 30 min.

Deberá evitarse la extravasación del fármaco, ya que suele ser altamente irritante en los tejidos.

Debe realizarse recuento de leucocitos (neutrófilos) y plaquetas seriado. Cuando los valores de estos están por debajo 500 células/mm<sup>3</sup> y de 50 000 células/mm<sup>3</sup>, respectivamente, se deberá suspender la terapéutica.

Los pacientes con la albúmina sérica baja tienen mayor riesgo de toxicidades para el etopósido.

**Efectos indeseables:**

La reacción adversa que marca la limitación de la dosis es la mielosupresión que se manifiesta sobre todo por leucopenia, trombocitopenia y raramente anemia.

Se reporta náusea, vómito, anorexia y diarrea.

Se han reportado alteraciones de la función hepática, efectos sobre el sistema nervioso central y reacciones anafilácticas.

Alopecia irreversible ocurre en el 50% de los pacientes.

Puede presentarse irritación local y tromboflebitis en el sitio de la inyección.

**Posología y método de administración:**

Se administra por vía intravenosa en infusión lenta a una dosis de 50 a 120 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal diaria por 5 días cada 4 semanas.

Se utilizan también dosis de 100 mg/m<sup>2</sup> a días alternos hasta un total de 300 mg/m<sup>2</sup> cada 4 semanas.

Para evitar el riesgo de hipotensión, la administración tiene que ser por infusión intravenosa lenta (en 30-60 minutos) diluida en 100 mL de una solución de cloruro de sodio (0,9%) o de glucosa (5%).

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Se ha reportado un sinergismo potencial en su efecto, al usarse Etopósido concomitantemente con cisplatino, carboplatino, dactinomicina, doxorubicina y ciclofosfamida, entre otros.

Los pacientes que reciben Etopósido tienen que ser controlados durante y después del tratamiento con conteos de plaquetas, hemoglobina y leucocitos por las propiedades mielodepresivas que el medicamento tiene.

**Uso en Embarazo y lactancia:**

Está contraindicado su uso durante el embarazo y la lactancia.

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

Durante el tratamiento, el paciente no debe manejar maquinaria compleja.

**Sobredosis:**

No existe antídoto. En caso de hipotensión, broncospasmo o reacciones anafilácticas severas, se recomienda terapia sintomática de apoyo.

**Propiedades farmacodinámicas:**

Etopósido tiene su mayor efecto sobre la fase G<sub>2</sub> 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 células para que pasen a la profase.

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

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

Administrado por vía intravenosa, se distribuye rápido 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.

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

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 31 de agosto de 2017.