Etopósido, solución inyectable o polvo para uso parenteral, 20 mg/ml, vial o ampolla 5 ml

Nivel de prescripción:

III

Código institucional:

964

Principio activo:

Etopósido. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Solución inyectable o polvo para uso parenteral.

Concentración:

20 mg/ ml.

Código ATC:

L01CB01. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

No aplica. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Población adulta

50 y 100 mg/m^2/día los días 1-5 o de entre 100 y 120 mg/m^2 los días 1, 3 y 5 y cada 3-4 semanas en combinación con otros fármacos indicados en la enfermedad a tratar.

Las dosis posteriores a la dosis inicial deben ajustarse si el recuento de neutrófilos es inferior a 500 células/mm^3 durante más de 5 días.

Además, debe ajustarse la dosis en caso de aparición de fiebre, infecciones o un recuento de plaquetas inferior a 25.000 células/mm^3, que no está causada por la enfermedad.

Las dosis de seguimiento deben ajustarse en caso de aparición de toxicidad de grado 3 o 4 o de aclaramiento renal de creatinina inferior a 50 ml/min. Con un aclaramiento de creatinina reducido de entre 15 y 50 ml/min, se recomienda una reducción de la dosis del 25 %.

Población pediátrica

Linfoma de Hodgkin; linfoma no hodgkin; leucemia mieloide aguda: 75 y 150 mg/m2/día durante 2-5 días en combinación con otros fármacos antineoplásicos.

Pacientes con insuficiencia renal: Debe considerarse la siguiente modificación de la dosis inicial en función del aclaramiento de creatinina medido:

> 50 ml/min se debe administrar 100 % de la dosis.

15-50 ml/min, se debe administrar 75 % de la dosis.

En pacientes con aclaramiento de creatinina inferior a 15 ml/min y en diálisis, es probable que sea necesaria una nueva reducción de la dosis, dado que el aclaramiento de etopósido está más reducido en estos pacientes.

La administración posterior en la insuficiencia renal moderada y grave debe basarse en la tolerancia del paciente y el efecto clínico. Dado que el etopósido y sus metabolitos no son dializables, puede administrarse antes y después de hemodiálisis. (Sandoz Farmacéutica, S.A. , 2024)

Vía de administración:

Intravenosa**.**

Indicaciones de uso:

Cáncer testicular: En combinación con otros fármacos quimioterapéuticos aprobados para el tratamiento de primera línea del cáncer testicular recidivante o refractario en adultos.

Cáncer de pulmón microcítico: En combinación con otros fármacos quimioterapéuticos aprobados para el tratamiento del cáncer de pulmón microcítico en adultos.

Linfoma de Hodgkin: Tratamiento en combinación con otros fármacos quimioterapéuticos aprobados para el tratamiento del linfoma de Hodgkin en adultos y pacientes pediátricos.
Linfoma no hodgkin: Tratamiento en combinación con otros fármacos quimioterapéuticos aprobados para el tratamiento del linfoma no hodgkin en adultos y pacientes pediátricos.
Leucemia mieloide aguda: Tratamiento en combinación con otros fármacos quimioterapéuticos aprobados para el tratamiento de la leucemia mieloide aguda en adultos y pacientes pediátricos.
Neoplasia trofoblástica gestacional: Tratamiento de primera y segunda línea en combinación con otros fármacos quimioterapéuticos aprobados para el tratamiento de la neoplasia trofoblástica gestacional de alto riesgo en adultos.
Cáncer ovárico: En combinación con otros fármacos quimioterapéuticos aprobados para el tratamiento del cáncer ovárico no epitelial en adultos y para el tratamiento del cáncer ovárico epitelial resistente/refractario al platino en adultos. (Sandoz Farmacéutica, S.A. , 2024)

Reacciones adversas:

>10%

Leucopenia (60-91%)

Náuseas y vómitos (30-40%)

Trombocitopenia (28-41%)

Alopecia (20-90%)

Anorexia (13%)

Diarrea (13%)

Leucopenia (60-91%)

Anemia (≤33%)

1-10%

Pancitopenia (7%)

Estomatitis (6%)

Toxicidad hepática (3%)
Hipersensibilidad tipo 1 (2%)
Hipotensión ortostática (1-2%)
Neuropatía periférica (1-2%). (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Administrar y controlar únicamente bajo la supervisión de un médico cualificado con experiencia en el uso de medicamentos antineoplásicos. En caso de producirse reacciones graves, debe reducirse la dosis del fármaco o interrumpir su administración y se deben tomar las medidas correctivas adecuadas conforme al criterio clínico del médico. La reanudación del tratamiento con etopósido debe realizarse con precaución,

Podría producirse mielodepresión grave con infección o hemorragia resultantes. Las infecciones bacterianas deben estar controladas antes del tratamiento con etopósido. Se ha descrito la aparición de leucemia aguda, que puede darse con o sin síndrome mielodisplásico tras el uso de etopósido solo o en combinación.

Posible aparición de una reacción anafiláctica con etopósido, que se manifiesta con escalofríos, pirexia, taquicardia, broncoespasmo, disnea e hipotensión y que puede ser mortal. El tratamiento con etopósido debe interrumpirse.

Debe administrarse únicamente mediante perfusión intravenosa lenta (normalmente durante un periodo de entre 30 y 60 minutos), dado que se ha notificado hipotensión como posible efecto secundario de la inyección intravenosa rápida.

Posible extravasación, albumina sérica baja y síndrome de lisis tumoral.

Uso de métodos anticonceptivos efectivos por parte de los pacientes de ambos sexos, hombres y mujeres, durante el tratamiento y hasta 6 meses después de la finalización del mismo debido al potencial mutagénico. (Sandoz Farmacéutica, S.A. , 2024)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al etopósido o al tenipósido.

Hipersensibilidad a excipientes

Pacientes inmunosupresos el uso concomitante con vacunas con vacunas vivas está contraindicado.

Lactancia. (Sandoz Farmacéutica, S.A. , 2024) (Medscape, b)

Interacciones:

Serias:

Abametapir, adenovirus tipos 4 y 7 vivos, oral, apalutamida, enzalutamida, erdafitinib, fexinidazol, idealisib, vacuna contra el virus de la influenza tetravalente, adyuvada, vacuna contra el virus de la influenza trivalente, adyuvada, ivosidenib, lonafarnib, nefazodona, palifermin, ropeginterferón alfa 2b, sotorasib, tepotinib, tucatinib, voxelotor.

Supervisar de cerca:

Acalabrutinib, amiodarona, amobarbital, apalutamida, aprepitant, atazanavir, atogepante, atorvastatina, avapritinib, axitinib, belatacept, belzutifan, berotralstat, bosentán, bosutinib, butabarbital, carbamazepina, cenobamato, cimetidina, claritromicina, conivaptán, crizotinib, crofelemer, ciclosporina, dabrafenib, darunavir, dasatinib, deferasirox, denosumab, dexametasona, diclorfenamida, dronedarona, efavirenz, elagolix, eliglustat, elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir disoproxilfumarato, encorafenib, base de eritromicina, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, acetato de eslicarbazepina, etravirina, fedratinib,finerenona, fingolimod, flibanserina, fluconazol, fosamprenavir, fosaprepitant, fosfenitoína, fostamatinib, glecaprevir/pibrentasvir, hidroxiurea, iloperidona, indinavir, sulfato de isavuconazonio, isoniazida, istradefilina, itraconazol, ivacaftor, ketoconazol, lapatinib, lemborexante, lenacapavir, letermovir, levoketoconazol, lomitapida, lonafarnib, lopinavir, lorlatinib, vacuna meningocócica grupo B, midazolam intranasal, mifepristona, mitotano, nafcilina, nefazodona, nelfinavir, nevirapina, nicardipina, nilotinib, ofatumumab subcutáneo, olaparib,

oxcarbazepina, pentobarbital, fenobarbital, fenitoína, ponatinib, posaconazol, primidona, quinidina, ranolazina, ribociclib, rifabutina, rifampicina, rifapentina, ritonavir, rucaparib, secobarbital, siponimod, sipuleucel-T, Hierba de San Juan, estiripentol, tacrólimus, tazemetostato, tecovirimat, tinidazol, trastuzumab, trastuzumab deruxtecán, trazodona, tucatinib, vemurafenib, verapamilo, voriconazol, warfarina. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

En base a datos en animales y su mecanismo de acción, el etopósido puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada; aconsejar a las mujeres en edad fértil que eviten quedar embarazadas.

Aconseje a las mujeres con potencial reproductivo que utilicen métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento y durante los 6 meses posteriores a la dosis final. En mujeres con potencial reproductivo, puede causar infertilidad y provocar amenorrea; puede ocurrir menopausia prematura; la recuperación de la menstruación y la ovulación está relacionada con la edad en el momento del tratamiento.

Lactancia:

No hay información sobre la presencia de etopósido en la leche humana o sus efectos sobre la producción de leche del lactante; debido al potencial de reacciones adversas graves en lactantes, aconseje a las mujeres que no amamanten durante el tratamiento con etopósido. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021). Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Marzo de 2023, de Etopósido, solución inyectable o polvo para uso parenteral, 20 mg/ml: https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf

Medscape. (a). Medscape. Recuperado Marzo de 2023, de Etoposide: https://reference.medscape.com/drug/vepesid-toposar-etoposide-342098#4

Medscape. (b). Medscape. Recuperado Marzo de 2023, de Etoposide: https://reference.medscape.com/drug/vepesid-toposar-etoposide-342098#5

Medscape. (c). Medscape. Recuperado Marzo de 2023, de Etoposide: https://reference.medscape.com/drug/vepesid-toposar-etoposide-342098#3

Medscape. (d). Medscape. Recuperado Marzo de 2023, de Etoposide: https://reference.medscape.com/drug/vepesid-toposar-etoposide-342098#6

Sandoz Farmacéutica, S.A. . (Enero de 2024). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Recuperado el Enero de 2024, de Etopósido: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/63625/FT_63625.pdf

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Marzo de 2023, de Etopósido: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=L01CB01