

# Etoposid 50 mg HEXAL®

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

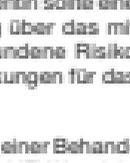
## Wirkstoff: Etoposid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Etoposid 50 mg HEXAL® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Etoposid 50 mg HEXAL® beachten?
3. Wie ist Etoposid 50 mg HEXAL® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Etoposid 50 mg HEXAL® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



## 1 Was ist Etoposid 50 mg HEXAL® und wofür wird es angewendet?

Etoposid 50 mg HEXAL® ist ein Mittel zur Behandlung von Tumoren.

Etoposid 50 mg HEXAL® wird angewendet in der Kombinations-therapie folgender Malignome (bösartige Geschwülste):

- Kleinzelliges Bronchialkarzinom (Geschwulst der Bronchien)
- Palliative Therapie (lindernde Behandlung) des fortgeschrittenen, nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinoms (Geschwulst der Bronchien) bei Patienten in gutem Allgemeinzustand (Karnofsky-Index > 80 %)
- Reinduktionstherapie (erneute Einleitung einer Behandlung) bei Morbus Hodgkin (bestimmte Lymphgeschwulst) nach Versagen (nicht vollständiges Ansprechen auf die Therapie bzw. Wiederauftreten der Erkrankung) von Standardtherapien
- Non-Hodgkin-Lymphome (Lymphgeschwülste) von intermediärem und hohem Malignitätsgrad (von mittlerem und hohem Grad der Bösartigkeit)
- Remissionsinduktion bei akuter myeloischer Leukämie (bösartige Erkrankung weißer Blutzellen) im Kindesalter
- Reinduktionstherapie (erneute Einleitung einer Behandlung) nach Versagen (nicht vollständiges Ansprechen bzw. Wiederauftreten der Erkrankung) von Standardtherapien bei akuter myeloischer Leukämie (bösartige Erkrankung weißer Blutzellen) im Erwachsenenalter
- Hodentumoren (Hodengeschwülste)
- Chorionkarzinom der Frau (bösartige Wucherung von Zellen der Frucht im Körper der Mutter) mit mittlerem und hohem Risiko nach dem Prognoseschema der WHO

In der Monotherapie ist Etoposid 50 mg HEXAL® zur palliativen (lindernden) systemischen (den ganzen Körper betreffenden) Behandlung fortgeschrittener Ovarialkarzinome (Geschwulst der Eierstöcke) nach Versagen von platinhaltigen Standardtherapien angezeigt.

## 2 Was müssen Sie vor der Anwendung von Etoposid 50 mg HEXAL® beachten?

**Etoposid 50 mg HEXAL® darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich gegen Etoposid, Podophylotoxin, Podophylotoxinderivate oder einen der sonstigen Bestandteile reagieren.
- bei schweren Leber- und/oder Nierenschäden.
- bei Frühgeborenen oder Neugeborenen.

Etoposid 50 mg HEXAL® darf nicht intrapleurale, intraperitoneale, intralumbale oder intrathekale verabreicht werden.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Etoposid 50 mg HEXAL® ist erforderlich,**

- bei Herzinfarktgefahr und veringertem Knochenmarkreserven.
- bei Patienten mit niedrigem Serumalbuminpegel, da das Risiko für Etoposid-bedingte Toxizität erhöht sein kann.

Therapiekurse mit Etoposid 50 mg HEXAL® sollten im Allgemeinen nur bei normaler Funktion von Leber und Nieren durchgeführt werden. Bei gestörter Funktion von Leber und Nieren sollte nur dann mit Etoposid 50 mg HEXAL® behandelt werden, wenn die Störung auf das Grundleiden zurückzuführen ist.

Außerdem sollten Therapiekurse mit Etoposid nur bei normaler Funktion des peripheren Nervensystems durchgeführt werden.

Kommt es infolge der antineoplastischen Therapie zu einer Leuko- und/oder Thrombopenie, sollte eine weitere Behandlung mit Etoposid erst nach Erholung des Blutbildes (Leukozyten > 4.000/µl, Thrombozyten > 100.000/µl) durchgeführt werden. Nach Behandlung mit Etoposid wurde über Knochenmarkschädigung (Myelosuppression) mit Todesfolge berichtet.

Etoposid 50 mg HEXAL® sollte nur von Ärzten, die in der Tumortherapie erfahren sind, angewendet werden.

Vor Therapiebeginn, während der Therapie und vor jedem Behandlungskursus sollten das Blutbild (Leukozyten, Thrombozyten und Hämoglobin), die Leber- und Nierenfunktion überprüft und die neurologischen Funktionen untersucht werden.

Bei einem möglichen Auftreten von anaphylaktoiden Reaktionen mit Schüttelfrost, Fieber, Tachykardie, Bronchospasmus, Dyspnoe und Blutdruckabfall ist die Infusion sofort abzusetzen und Sympathomimetika, Kortikosteroide, Antihistaminika und Plasmasersatzmittel zu verabreichen.

Es muss sichergestellt sein, dass eine schwere Infektion und/oder Blutungsperiode rasch und wirksam behandelt werden kann. Bestehende Infektionen sollten vor Beginn einer Therapie mit Etoposid 50 mg HEXAL® behandelt werden.

Etoposid kann erbgutschädigend wirken. Männern, die mit Etoposid 50 mg HEXAL® behandelt werden, wird daher empfohlen, während der Behandlung und bis zu 6 Monate danach kein Kind zu zeugen und sich vor Therapiebeginn wegen der Möglichkeit einer irreversiblen Infertilität (nicht rückbildungsfähiger Unfruchtbarkeit) nach einer Therapie mit Etoposid 50 mg HEXAL® über eine Spermakonservierung beraten zu lassen.

Bei Zubereitung und Anwendung sind die Sicherheitsmaßnahmen für gefährliche Stoffe einzuhalten. Die Zubereitung muss mit Schutzhandschuhen, Mundschutz und Schutzkleidung durch hierfür ausgebildetes Personal erfolgen.

Das Merkblatt „Sichere Handhabung von Zytostatika“ der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege ist zu beachten.

**Bei Anwendung von Etoposid 50 mg HEXAL® mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Durch zusätzliche Verabreichung von Knochenmarkhemmenden Substanzen - wie z. B. N-Lox, Cyclophosphamid, BCNU, CCNU, 5-FU, Vinblastin, Adriamycin, Cisplatin u. a. - kann die Wirkung von Etoposid 50 mg HEXAL® und/oder der zusätzlich verordneten Medikamente auf das Knochenmark verstärkt werden.

In vitro beträgt die Plasmaproteinbindung (Bindung an Eiweißstoffe des Blutes) 97 %. Phenylbutazon, Natriumsalicylat und Acetylsalicylsäure können Etoposid aus der Plasmaproteinbindung verdrängen. Etoposid kann Cumarine (Warfarin) aus ihrer Eiweißbindung verdrängen und damit die antikoagulative Wirkung verstärken (Einzelfallbericht).

Zwischen Anthrazyklinen (Tumorhemmstoffe) und Etoposid wurden experimentell gesicherte Kreuzresistenzen beobachtet.

Gleichzeitige Verabreichung von hohen Dosen Cyclosporin (> 2.000 ng/ml) und Etoposid oral führten im Vergleich zu Etoposid-Monotherapie zu um 80 % erhöhten AUC-Werten für Etoposid und zu einer um 38 % reduzierten Clearance.

Die Wirkung anderer Arzneimittel kann durch den Alkohol in diesem Arzneimittel verändert werden.

**Wichtigste Inkompatibilitäten (chemische Unverträglichkeiten)**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel bei der Verabreichung nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Etoposid 50 mg HEXAL® darf nicht mit gepufferten Lösungen mit einem pH  $\geq$  8 verdünnt werden, da es in diesem Milieu ausfällt.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Etoposid 50 mg HEXAL® sollte nicht während der Schwangerschaft angewendet werden.

Bei vitaler Indikation zur Behandlung einer schwangeren Patientin sollte eine medizinische Beratung über das mit der Behandlung verbundene Risiko von schädigenden Wirkungen für das Kind erfolgen.

Frauen dürfen während einer Behandlung mit Etoposid 50 mg HEXAL® nicht schwanger werden. Tritt während der Behandlung eine Schwangerschaft ein, so ist die Möglichkeit einer genetischen Beratung zu nutzen.

Während der Behandlung mit Etoposid 50 mg HEXAL® darf nicht gestillt werden.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Jedoch kann aufgrund des Alkoholgehaltes im Arzneimittel das Reaktionsvermögen im Straßenverkehr und bei der Bedienung von Maschinen beeinträchtigt werden. Weiterhin kann es bei der Behandlung mit Etoposid 50 mg HEXAL® zu Übelkeit und Erbrechen sowie zu akuten Überempfindlichkeitsreaktionen mit Blutdruckabfall kommen und damit indirekt zu einer Beeinträchtigung der Fahrtüchtigkeit und der Bedienung von Maschinen. Fahren Sie dann nicht Auto oder andere Fahrzeugel/Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Etoposid 50 mg HEXAL®**

Dieses Arzneimittel enthält 31,3 Vol.-% Ethanol (Alkohol), d. h. bis zu 3,1 g, entsprechend 62 ml Bkr, bei Anwendung bei einem Patienten mit 1,6 m<sup>2</sup> Körperoberfläche bei genauer Beachtung der Dosierungsvorschrift. Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns, Schwangeren, Stillenden und Kindern.

Etoposid 50 mg HEXAL® enthält Benzylalkohol. Benzylalkohol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische und allergische Reaktionen hervorrufen.

## 3 Wie ist Etoposid 50 mg HEXAL® anzuwenden?

Kinder und Erwachsene erhalten Etoposid in Dosierungen im Bereich von:

- täglich 50 - 100 mg Etoposid/m<sup>2</sup> Körperoberfläche (KOF) an 5 aufeinander folgenden Tagen oder
- täglich 120 - 150 mg Etoposid/m<sup>2</sup> KOF an den Tagen 1, 3 und 5.

Die exakte Dosierung im Rahmen einer Polychemotherapie ist Behandlungsprotokollen zu entnehmen, die sich in der Therapie der jeweiligen Erkrankung als wirksam erwiesen haben.

Die myelosuppressiven Effekte anderer im Rahmen einer Polychemotherapie eingesetzter Substanzen oder einer vorangegangenen Radio- bzw. Chemotherapie sind zu berücksichtigen. Gegebenenfalls ist die Dosierung von Etoposid anzupassen.

Das Therapieintervall beträgt in Abhängigkeit von der Erholung der hämatologischen Parameter (Leukozyten, Thrombozyten) 3 - 4 Wochen (siehe „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Etoposid 50 mg HEXAL® ist erforderlich“).

**Art der Anwendung**

Die Behandlung sollte nur durch Ärzte erfolgen, die in der Tumortherapie erfahren sind.

Etoposid 50 mg HEXAL® wird als intravenöse Infusion über 0,5 - 2 h nach vorgeschriebener Verdünnung angewendet. Eine schnelle i.v. Infusion ist unbedingt zu vermeiden. Andere Anwendungen sind zu vermeiden.

Um eine extravasale Verabreichung von Etoposid 50 mg HEXAL® zu vermeiden, erscheint es empfehlenswert, vor der Infusion von Etoposid 50 mg HEXAL® die Venengängigkeit durch Verabreichung von 5 - 10 ml physiologischer Kochsalzlösung zu gewährleisten.

Vor Verabreichung wird die für den Patienten individuell berechnete Dosis von Etoposid 50 mg HEXAL® verdünnt werden.

Die Anwendung ist streng nach Vorschrift durchzuführen.

**Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Behandlung bestimmt der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung des Krankheitsbildes, des angewendeten Therapieprotokolls (Therapieplan) und der individuellen Therapiesituation.

Bei Nichtansprechen des Tumors, progressiver Erkrankung und/oder beim Auftreten nicht mehr tolerierbarer Nebenwirkungen sollte Etoposid 50 mg HEXAL® abgesetzt werden.

Die Anwendung von Etoposid 50 mg HEXAL® erfolgt in sogenannten Therapiekursen. Zwischen dem letzten Tag eines Therapiekurses und dem ersten eines neuen Therapiekurses sollten je nach Therapieschema behandlungsfreie Intervalle eingeschoben werden, bis sich das Blutbild wieder erholt hat (siehe „Etoposid 50 mg HEXAL® darf nicht angewendet werden“).

**Wenn Sie eine größere Menge Etoposid 50 mg HEXAL® angewendet haben als Sie sollten**

Eine Überdosierung kann innerhalb von 1 - 2 Wochen eine schwere Knochenmarkschädigung (Myelosuppression) verursachen. Ein spezifisches Antidot (Gegenmittel) steht nicht zur Verfügung.

Gesamtdosen von 2,4 - 3,5 g Etoposid/m<sup>2</sup> Körperoberfläche, die über 3 Tage verteilt i.v. verabreicht wurden, haben zu Mukositis (Schleimhautentzündung) und Myelotoxizität (Knochenmarkschädigung) geführt.

Metabolische Azidose (stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes) und schwere Lebertoxizität (Leberschädigung) wurde bei Patienten beobachtet, die höhere Etoposid-Dosen erhalten haben als empfohlen.

Die symptomatische Therapie umfasst Transfusion der fehlenden Blutbestandteile, Infektionsvorbeugung und gegebenenfalls Infektionsbehandlung.

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Etoposid 50 mg HEXAL® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>Häufig:</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
<b>Selten:</b>	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschließlich Zysten und Polypen)**

Sehr selten: Auftreten einer akuten Leukämie (bösartige Erkrankung weißer Blutzellen) als Spätfolge nach einer Behandlung mit Etoposid, insbesondere in Kombination mit anderen antineoplastischen (krebsthemmenden) wirksamen Medikamenten.

Das Risiko sekundärer Leukämie bei Patienten mit Keimzelltumoren nach der Behandlung mit Etoposid liegt bei etwa 1 %. Diese Leukämie zeichnet sich durch relativ kurze Latenzzeit (im Durchschnitt 35 Monate), einen monozytischen oder myelomonozytären FAB-Untertyp, Chromosomenabnormalitäten bei 11q23 in etwa 50 % der Fälle und gutes Ansprechen auf Chemotherapie aus. Eine gesamte kumulative Etoposid-Dosis > 2 g/m<sup>2</sup> geht mit erhöhtem Risiko einher.

**Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

Sehr häufig: Die wichtigste und dosislimitierende (dosisbegrenzende) Nebenwirkung ist die reversible (rückbildungsfähige) Knochenmarkshemmung, deren Schweregrad dosisabhängig ist.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Verminderung der Leukozytenzahl (Zahl weißer Blutzellen) wurde bei 50 - 91 %, schwerwiegende Verminderung der Leukozytenzahl (weniger als 1.000/ $\mu$ l) bei 7 - 17 %, Verminderung der Thrombozytenzahl (Zahl der Blutplättchen) bei 28 - 41 % und schwerwiegende Verminderung der Thrombozytenzahl (weniger als 50.000/ $\mu$ l) bei 4 - 20 % der Patienten beobachtet. Der Tiefstwert der Leukozyten wurde nach 7 - 14 Tagen, der der Thrombozyten nach 9 - 16 Tagen erreicht.

Ein Hämoglobinabfall (Abfall des roten Blutfarbstoffs) wird bei ca. 40 % der Patienten beobachtet.

Nach etwa 20 Tagen hat sich das Blutbild im Allgemeinen wieder normalisiert. Die Etoposid-Wirkung auf das Knochenmark ist nicht kumulativ.

Eine schwerwiegende Knochenmarkshemmung kann Infektionen oder Blutungen nach sich ziehen.

#### Erkrankungen des Immunsystems

Häufig: Überempfindlichkeitsreaktionen mit Schüttelfrost, Fieber, Tachykardie (beschleunigter Herzschlag), Bronchospasmus (Krampf der Bronchien), Dyspnoe (Atemnot) und Blutdruckabfall, die entsprechende Behandlungsmaßnahmen (Adrenalin, Antihistaminika, Glukokortikoide) erfordern, wurden mit einer Häufigkeit von 0,7 - 2 % beobachtet. Anaphylaktoide Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) können bei der ersten i.v. Verabreichung von Etoposid auftreten.

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen aufgrund des Gehaltes an Benzylalkohol, Fieber

Über Apnoe (Atemstillstand) mit spontan wieder einsetzender Atmung nach Absetzen der Infusion wurde berichtet.

Bei Kindern, die Infusionen mit höherer Konzentration als empfohlen erhielten, wurden anaphylaktoide Reaktionen häufiger beobachtet. Es ist nicht erwiesen, dass die Konzentration oder Infusionsdauer eine Rolle spielt.

Anfallsweise Hautrötung, Gesicht- und Zungenödem, Husten, Schwitzen, Zyanose, Laryngospasmus, Krampfanfälle und Blutdruckanstieg wurden ebenfalls beobachtet. Der Blutdruck normalisiert sich in der Regel innerhalb weniger Stunden nach Beendigung der Infusion.

Etoposid 50 mg HEXAL<sup>®</sup> enthält Polysorbat 80. Bei Frühgeborenen wurde ein lebensbedrohliches Syndrom mit Leber- und Nierenversagen, Verschlechterung der Lungenfunktion, Thrombopenie (Mangel an Blutplättchen) und Aszites (Bauchwassersucht) mit der Anwendung eines injizierbaren Vitamin-E-Produktes, das Polysorbat 80 enthält, in Verbindung gebracht.

Aufgrund des Gehaltes an Polysorbat können bei entsprechend veranlagten Patienten Reizerscheinungen, wie Hautentzündungen auftreten.

#### Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Zentralnervöse (das Zentralnervensystem betreffende) Nebenwirkungen wie Ermüdung und Schläfrigkeit (0 - 3 %)

Gelegentlich: Periphere Nervenerkrankungen (0,7 %)

Selten: Krampfanfälle (gelegentlich in Zusammenhang mit allergischen Reaktionen)

#### Augenerkrankungen

Selten: Vorübergehender zentral bedingter Sehverlust und Optikusneuritis, die allerdings nicht eindeutig auf das Arzneimittel zurückgeführt werden konnten

#### Herzkrankungen

Sehr selten: Herzrhythmusstörungen, Herzinfarkt (der Zusammenhang mit Etoposid ist jedoch nicht erwiesen)

#### Gefäßerkrankungen

Gelegentlich: Vorübergehender Blutdruckabfall nach schneller i.v. Gabe. Diese Komplikation kann durch i.v. Infusion (Einfließenlassen in eine Vene) über 30 - 60 Minuten weitgehend vermieden werden.

#### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Selten: Interstielle Pneumonie/pulmonale Fibrose

#### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Sehr häufig: Übelkeit und Erbrechen treten mit einer Häufigkeit von 31 - 43 % auf und können üblicherweise durch antiemetische (brechreizhemmende) Behandlung kontrolliert werden. Appetitlosigkeit wurde mit einer Häufigkeit von 10 - 13 % beobachtet.

Häufig: Durchfall wurde mit einer Häufigkeit von 1 - 13 % beobachtet. Eine Entzündung der Mundschleimhaut kann bei ca. 1 - 6 % der Patienten auftreten; sie bedarf einer besonderen Mundhygiene. Mukositis sowie Ösophagitis können auftreten.

Selten: Schluckstörung, Bauchschmerzen und Obstipation (Verstopfung), Geschmacksbeeinträchtigungen

#### Leber- und Gallenerkrankungen

Häufig: Leberfunktionsstörungen wurden mit einer Häufigkeit von 0 - 3 % beobachtet. Hohe Dosen Etoposid 50 mg HEXAL<sup>®</sup> können einen Anstieg der Serumwerte von Bilirubin, SGOT und alkalischer Phosphatase bewirken.

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr häufig: Ein sich wieder zurückbildender, manchmal vollständiger Haarverlust tritt mit einer Häufigkeit bis zu 66 % auf.

Gelegentlich: Hautausschlag, Nesselsucht, Verfärbung der Haut (Pigmentierung) und Juckreiz

Sehr selten: Nach Strahlentherapie und nachfolgender Behandlung mit Etoposid trat bei einem Patienten im Bestrahlungsfeld eine entzündliche, juckende Hautrötung auf. Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch-epidermale Nekrolyse (letzter Fall).

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Irritationen des Weichteilgewebes sowie Entzündungen nach Extravasation; allgemeine Ulzerationen wurden nicht beobachtet

Selten: Phlebitis bei der Verabreichung von Etoposid als i.v. Bolusinjektion. Diese Nebenwirkung kann durch die i.v. Infusion über 30 - 60 Minuten praktisch vermieden werden.

Nicht bekannt: Anstieg von Harnsäure im Blut infolge eines raschen Kernzerfalls, der durch Gabe von Allopurinol behandelt werden kann. Dies ist insbesondere bei Patienten mit Gicht in der Krankenvorgeschichte zu berücksichtigen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### Therapie von Nebenwirkungen

Übelkeit, Erbrechen  
Diese Nebenwirkungen können durch Antiemetika kontrolliert werden.

#### Allergische Reaktionen

Etoposid 50 mg HEXAL<sup>®</sup> absetzen. Gabe von Kortikosteroiden, Sympathomimetika, Antihistaminika, evtl. Plasmasersatzmittel

#### Bronchospasmen

Gabe von Aminophyllin, Kortikosteroiden

#### Hypotonie

Etoposid 50 mg HEXAL<sup>®</sup> absetzen. Volumen-Auffüllung; bei erneuter Verabreichung langsam infundieren

#### Anstieg von Harnsäure im Blut

Kann mit Allopurinol behandelt werden.

## 5 Wie ist Etoposid 50 mg HEXAL<sup>®</sup> aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Restmenge verwerfen.

Die gebrauchsfertige Infusionslösung ist bei sachgemäßer Zubereitung (siehe 3. „Wie ist Etoposid 50 mg HEXAL<sup>®</sup> anzuwenden?“) für 24 Stunden stabil.

Nur klare Lösungen verwenden. Trübe Lösungen sind zu verwerfen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6 Weitere Informationen

#### Was Etoposid 50 mg HEXAL<sup>®</sup> enthält

Der Wirkstoff ist Etoposid.

1 Durchstechflasche mit 2,5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 50 mg Etoposid.

Die sonstigen Bestandteile sind Benzylalkohol, Ethanol 96 %, Macrogol 300, Polysorbat 80, Citronensäure.

Enthält 20 mg Benzylalkohol pro ml.

#### Wie Etoposid 50 mg HEXAL<sup>®</sup> aussieht und Inhalt der Packung

Klare, schwach gelbliche Lösung.

Originalpackungen mit 1 Durchstechflasche mit 2,5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

**HEXAL AG**

Industriestraße 25

83607 Holzkinchen

Tel.: (08024) 908-0

Fax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com



#### Hersteller

Salutas Pharma GmbH,

ein Unternehmen der HEXAL AG

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2010.

**Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!**

50015725

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte und medizinische Fachkreise vorgesehen:

### **HANDHABUNG VON ETOPOSID 50 MG HEXAL<sup>®</sup>**

Etoposid ist eine mutagene und potenziell kanzerogene Substanz. Bei Zubereitung und Anwendung sind die Sicherheitsmaßnahmen für gefährliche Stoffe einzuhalten. Die Zubereitung muss mit Schutzhandschuhen, Mundschutz und Schutzkleidung durch hierfür ausgebildetes Personal erfolgen.

Das Merkblatt „Sichere Handhabung von Zytostatika“ der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege ist zu beachten.

Vor Verabreichung wird die für den Patienten individuell berechnete Dosis von Etoposid 50 mg HEXAL<sup>®</sup> im Verhältnis 1:50 bis 1:100 mit physiologischer Kochsalzlösung oder 5%iger Glukoselösung verdünnt. Andere Lösungen sollten nicht verwendet werden.

Stärker konzentrierte Lösungen dürfen wegen der Gefahr von Ausfällungen nicht verwendet werden. Bei einer Etoposid-Konzentration von 0,4 mg/ml können derartige Ausfällungen auch im Infusionsbesteck auftreten, wenn eine peristaltisch arbeitende Infusionspumpe verwendet wird.

Chemisch-physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösungen bei Raumtemperatur bzw. bei 2 - 8 °C siehe Tabelle:

Verdünnungsmittel	Etoposid-Konzentration mg/ml	Verdünnungsverhältnis Etoposid 50 mg HEXAL <sup>®</sup> /Verdünnungsmittel	Verwendbarkeit in Stunden
0,9%ige Kochsalzlösung	0,4 mg/ml	1:50 (5 ml + 250 ml)	24
	0,2 mg/ml	1:100 (5 ml + 500 ml)	24
5%ige Glukoselösung	0,4 mg/ml	1:50 (5 ml + 250 ml)	24
	0,2 mg/ml	1:100 (5 ml + 500 ml)	24

Nur klare Lösungen verwenden. Trübe Lösungen sind zu verwerfen.

#### Hinweise

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung mit physiologischer Kochsalzlösung und 5%iger Glukoselösung wurde für 24 Stunden bei 25 °C bzw. 2 - 8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode des Verdünnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingung der Aufbewahrung verantwortlich.

Unverdünnte Etoposid 50 mg HEXAL<sup>®</sup>-Lösung darf nicht mit Gegenständen (Spritze, Infusionsbesteck) aus Kunststoff auf Acrylbasis oder aus einem Polymer aus Acrylnitril, Butadien und Styrol in Berührung kommen, weil diese brechen bzw. undicht werden können. Bei verdünnten Lösungen wurde dies nicht beobachtet.