

Etoposid 50 mg HEXAL®

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, 20 mg/ml

Etoposid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Halten Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Etoposid HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Etoposid HEXAL beachten?
3. Wie ist Etoposid HEXAL anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Etoposid HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1 Was ist Etoposid HEXAL und wofür wird es angewendet?

Der Name dieses Arzneimittels lautet Etoposid HEXAL. Der wirksamste Wirkstoff ist Etoposid.

Etoposid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Zytostatika bezeichnet werden und zur Behandlung von Krebskrankungen angewendet werden.

Etoposid HEXAL wird zur Behandlung bestimmter Krebskrankungen bei Erwachsenen angewendet:

- Hodenkrebs
- Kleinzelliges Bronchialkarzinom
- Bluthrebs (akute myeloische Leukämie)
- Tumor im lymphatischen System (Hodgkin-Lymphom, Non-Hodgkin-Lymphom)
- Karzinome des Reproduktionssystems (gestationsbedingte, trophoblastische Neoplasie und Ovarialkarzinom)

Etoposid HEXAL wird zur Behandlung bestimmter Krebskrankungen bei Kindern angewendet:

- Bluthrebs (akute myeloische Leukämie)
- Tumor im lymphatischen System (Hodgkin-Lymphom, Non-Hodgkin-Lymphom)

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Etoposid HEXAL beachten?

Etoposid HEXAL darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Etoposid, Podophylotoxin, Podophylotoxinderivate oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie vor Kurzem einen Leber- oder Nierenimpfstoff, einschließlich eines Impfstoffs gegen Gelbfieber, erhalten haben
- wenn Sie stillen oder die Absicht haben, zu stillen.

Wenn eine der vorstehenden Bedingungen auf Sie zutrifft oder wenn Sie unsicher sind, ob dies der Fall ist, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Etoposid HEXAL erhalten,

- wenn Sie eine Infektion haben
- wenn Sie vor Kurzem eine Strahlentherapie oder Chemotherapie erhalten haben
- wenn Ihr Blut zu wenig von einem Eiweiß mit der Bezeichnung Albumin enthält
- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben.

Eine wirksame Krebsbehandlung kann Krebszellen schnell in großer Zahl zerstören. In sehr seltenen Fällen kann dies dazu führen, dass aus den Krebszellen Substanzen in schädlichen Mengen ins Blut abgegeben werden. Wenn dies passiert, kann es zu Problemen mit der Leber, den Nieren, dem Herzen oder dem Blut kommen, die unbehandelt zum Tode führen können.

Um dies zu verhindern, muss Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um die Mengen (Konzentrationen) dieser Substanzen während der Behandlung mit diesem Arzneimittel zu überwachen.

Dieses Medikament kann die Anzahl bestimmter Blutzellen verringern, sodass Sie anfälliger für Infektionen werden, oder sodass Ihr Blut nicht so gut gerinnt wie es sollte, beispielsweise wenn Sie sich schneiden. Zu Beginn Ihrer Behandlung und vor jeder Dosis, die Sie erhalten, werden Blutuntersuchungen durchgeführt, um sicherzustellen, dass dies nicht geschieht.

Wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion eingeschränkt ist, kann Ihr Arzt auch entscheiden, regelmäßige Blutuntersuchungen durchzuführen, um diese Werte zu überwachen.

Anwendung von Etoposid HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anzuwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dies ist besonders wichtig,

- wenn Sie ein Arzneimittel namens Cyclosporin einnehmen (ein Arzneimittel, das die Aktivität des Immunsystems verringert)
- wenn Sie mit Cisplatin behandelt werden (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs)
- wenn Sie Phenytoin oder andere Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie anwenden
- wenn Sie Warfarin einnehmen (ein Arzneimittel, das die Bildung von Blutgerinnseln verhindert)
- wenn Sie vor kurzem Leberimpfstoffe (z. B. Gelbfieber) erhalten haben
- wenn Sie Phenybutazon, Natriumvalproat oder Acetylsalicylsäure einnehmen
- wenn Sie Antifolatylin anwenden (eine Gruppe von Arzneimitteln zur Behandlung von Krebs)
- wenn Sie Arzneimittel mit einem ähnlichen Wirkmechanismus wie Etoposid HEXAL nehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Etoposid HEXAL darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn Ihr Arzt hält dies ausdrücklich für erforderlich.

Während der Anwendung von Etoposid HEXAL dürfen Sie nicht stillen.

Zugungsfähige Patienten und gebärfähige Patientinnen sollten während der Behandlung und mindestens 6 Monate nach dem Ende der Behandlung mit Etoposid HEXAL eine zuverlässige Methode der Empfängnisverhütung (z. B. Barrieremethode oder Kondome) anwenden.

Männern, die mit Etoposid HEXAL behandelt werden, wird empfohlen, während der Behandlung und bis zu 6 Monate nach der Behandlung kein Kind zu zeugen. Darüber hinaus wird Männern empfohlen, sich vor Beginn der Behandlung über die Spermenkonzentrierung beraten zu lassen.

Männliche und weibliche Patienten, die planen, nach der Behandlung mit Etoposid HEXAL ein Kind zu bekommen, sollten dies mit ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal besprechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Wenn Sie ein Gefühl von Müdigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Schwindel oder Benommenheit verspüren oder das Gefühl haben, sich nicht zu erholen, sollten Sie vor der Teilnahme am Straßenverkehr und vor dem Bedienen von Maschinen mit Ihrem Arzt sprechen.

Etoposid HEXAL enthält Ethanol (Alkohol)

Dieses Arzneimittel enthält 250,2 mg Alkohol (Ethanol) pro Milliliter (1/3 % v/v). Die Menge in 1 Milliliter dieses Arzneimittels entspricht weniger als 8 ml (etwa 2 ml) Wein. Es ist unwahrscheinlich, dass die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel Auswirkungen auf Erwachsene und Jugendliche hat oder dass bei Kindern Auswirkungen wahrnehmbar sind. Bei kleinen Kindern können Auswirkungen möglich sein, z. B. Schläfrigkeit.

Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Wenn Sie alkoholabhängig sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Etoposid HEXAL enthält Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 20 mg Benzylalkohol pro Milliliter Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (sogenanntes „Gasping-Syndrom“) bei Kleinkindern in Verbindung gebracht. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Ihrem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) an, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 2 Jahren) nicht länger als 1 Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol ansammeln und Nebenwirkungen verursachen können (sogenannte „metabolische Acidose“).

Etoposid HEXAL enthält Polysorbat

Bei Frühgeborenen wurde ein lebensbedrohliches Syndrom mit Leber- und Nierenversagen, Verschluckerung der Lungenfunktion, Thrombozytopenie und Anämie mit der Anwendung eines injizierbaren Vitamins-C-Produktes, das Polysorbat 80 enthält, in Verbindung gebracht.

3 Wie ist Etoposid HEXAL anzuwenden?

Etoposid HEXAL wird Ihnen von einem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal gegeben. Es wird als langsame Infusion nach vorgeschriebener Verdünnung in eine Vene gegeben. Dies kann 30-60 Minuten dauern.

Die Dosis, die Sie erhalten, ist speziell auf Sie abgestimmt und wird von Ihrem Arzt berechnet. Die übliche Dosis beträgt 50-100 mg/m² Körperoberfläche an 5 aufeinanderfolgenden Tagen oder 100-120 mg/m² Körperoberfläche an den Tagen 1, 3 und 5. Je nachdem, wie die Ergebnisse Ihrer Blutuntersuchungen sind, kann dieser Behandlungszyklus anschließend wiederholt werden, jedoch frühestens 21 Tage nach dem ersten Behandlungszyklus.

Für Kinder, die wegen Bluthrebs oder Krebs des Lymphsystems behandelt werden, beträgt die Dosis 75-150 mg/m² Körperoberfläche täglich für 2-5 Tage.

Der Arzt kann auch eine andere Dosis verschreiben, insbesondere wenn Sie andere Krebsbehandlungen erhalten oder erhalten haben oder wenn Sie Nierenprobleme haben.

Wenn eine größere Menge Etoposid HEXAL angewendet wurde als vorgesehen

Da Etoposid HEXAL von einem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal bei Ihnen angewendet wird, ist eine Überdosierung unwahrscheinlich. Falls dies dennoch geschieht, behandeln Ihr Arzt alle auftretenden Symptome.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt, benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal:

- Schwellung Ihrer Zunge oder des Rachens, Atemnot, schneller Herzschlag, Hautrötungen oder Hautausschlag. Dies könnte Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sein.

Schwere Schädigungen von Leber, Nieren und Herz durch das sogenannte Tumorlyse-Syndrom wurden gelegentlich beobachtet, wenn Etoposid HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Krebs angewendet wird, weil dabei Substanzen aus den Krebszellen in schädlichen Mengen in den Blutkreislauf abgegeben werden.

Mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Veränderungen des Blutbildes (aus diesem Grund werden zwischen den Behandlungszyklen Blutuntersuchungen durchgeführt)
- vorübergehender Haarausfall
- Übelkeit und Erbrechen
- Bauchschmerzen
- verminderter Appetit
- Hautverfärbungen (Pigmentierung)
- Verstopfung
- Schwächegefühl (Asthenie)
- allgemeines Unwohlsein
- Leberschäden (Hepatozytose)
- erhöhte Leberenzymwerte
- Gelbsucht (erhöhter Bilirubin Spiegel)

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- akute Leukämie
- unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie) oder Herzinfarkt (Myokardinfarkt)
- Schwindel
- Durchfall
- Reaktionen an der Infusionsstelle
- schwere allergische Reaktionen
- Bluthochdruck
- niedriger Blutdruck
- wunde Lippen, wunde Mund oder Hautgeschwüre
- Hautprobleme wie Juckreiz, Hautrötung oder Hautausschlag
- Entzündung einer Vene
- Infektionen

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Kribbeln oder Taubheit in Händen und Füßen
- Blutungen

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Sehnenentzündung verbunden mit eingeschränktem Sehvermögen (Optikusneuritis)
- Schilddrüsenbeschwerden
- Veränderung des Geschmackempfindens
- Krämpfe (Anfälle)
- Fieber
- Schilfrigkeit oder Müdigkeit
- Atembeschwerden
- vorübergehende Erblindung
- schwere Reaktionen der Haut und/oder der Schleimhäute mit schmerzhaften Blasen und Blöben, einschließlich großflächiger Abschälung der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse)
- Sonnenbrand-ähnlicher Hautausschlag im Bestrahlungsfeld nach Strahlentherapie, auch in schwerer Ausprägung möglich (Strahlendermatitis)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Tumorlyse-Syndrom (Komplikation aufgrund von Substanzen, die aus behandelten Krebszellen in das Blut gelangen)
- Schwellungen von Gesicht und Zunge
- Unwohlsein
- Schwierigkeiten beim Atmen
- akutes Nierenversagen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser

Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Nur klare Lösungen verwenden. Trübe Lösungen sind zu verwerfen.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Webseite: www.bfarn.de

Entzogen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarn.de/arszneimittelentzuegung.

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Inhalt der Packung und weitere Informationen

6

Was Etoposid HEXAL enthält
Der Wirkstoff ist Etoposid
1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 20 mg Etoposid (20 mg/ml).

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

Die sonstigen Bestandteile sind Benzylalkohol, Ethanol 86 %, Macrogol 300, Polysorbit 80, Citronensäure

Wie Etoposid HEXAL aussieht und Inhalt der Packung
Klare, schwach gelbliche Lösung in Durchstechflaschen aus Braunglas (Typ I) mit grauem Chlorbutyl-beschichtetem Fluorpolymer-Gummistopfen.

Etoposid 50 mg HEXAL ist erhältlich in Packungen mit 1, 5 und 10 Durchstechflaschen (mit oder ohne Kunststoffhülle) mit 2,5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzingen
Telefon: (08604) 908-0
Telefax: (08604) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
FARMA Uniersch GmbH
Mondseestraße 11
4866 Uniersch
Österreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.

Wie ist Etoposid HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Halbbarkeit nach Anbruch
Die chemisch-physikalische Stabilität nach Anbruch wurde über 24 Tage bei 2-8 °C und Raumtemperatur gezeigt.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders. Diese sollten normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2-8 °C betragen, es sei denn, die Handhabung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Halbbarkeit nach Verdünnung
Die chemisch-physikalische Stabilität der verdünnten Infusionslösung wurde unter den in der folgenden Tabelle aufgeführten Bedingungen gezeigt.

siehe Tabelle 1

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die zubereitete Infusionslösung sofort verwendet werden. Wenn sie nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders. Diese sollten normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2-8 °C betragen, es sei denn, die Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

siehe Tabelle 1

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

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Handhabung von Etoposid HEXAL
Die Verfahren für die Handhabung und Entsorgung von Krebsmedikamenten sind zu befolgen.

Verdünnungen von Etoposid HEXAL müssen unter aseptischen Bedingungen hergestellt werden.

Vor Verabreichung wird die für den Patienten individuell berechnete Dosis von Etoposid HEXAL im Verhältnis 1:50 bis 1:100 mit physiologischer Kochsalzlösung oder 5%iger Glucoselösung 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 dorartige Ausfällungen auch im Infusionsbesteck auftreten, wenn eine peristaltisch arbeitende Infusionspumpe verwendet wird.

Nur klare Lösungen verwenden. Trübe Lösungen müssen verworfen werden.

Umsedimentierte Etoposid HEXAL-Lösung darf nicht mit Gegenständen (Spritzen, 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.

Nicht verwendetes Arzneimittel (oder Abfallmaterial) ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Wichtigste Inkompatibilitäten chemische Unverträglichkeiten
Das Arzneimittel darf, außer mit den oben aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Etoposid HEXAL darf nicht mit geäußerten Lösungen mit einem pH 2-8 verdünnt werden, da es in diesem Milieu ausfällt.

Dosierung und Art der Anwendung
Etoposid HEXAL wird durch langsame intravenöse Infusion verabreicht (normalerweise über einen Zeitraum von 30-60 Minuten). Etoposid HEXAL DARF NICHT ALS SCHNELLE INTRAVENÖSE INJEKTION GEBEN WERDEN.

Die empfohlene Dosis von Etoposid HEXAL beträgt 50-100 mg/m²/Tag an Tag 1-5 oder 100-120 mg/m² an den Tagen 1, 3 und 5 alle 2-4 Wochen in Kombination mit anderen Arzneimitteln, die für die zu behandelnde Erkrankung angezeigt sind. Die Dosierung ist unter Berücksichtigung der myelosuppressiven Wirkung anderer Arzneimittel in der Kombination oder der Wirkungen einer vorherigen Strahlentherapie oder Chemotherapie, die die Knochenmarkreserve beeinträchtigt haben könnte, zu modifizieren.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung: Wie bei anderen potenziell toxischen Substanzen ist bei der Handhabung von Etoposid HEXAL Vorsicht geboten. Nach versehentlichem Exposition gegenüber Etoposid HEXAL können Hautreaktionen auftreten. Das Tragen von Handschuhen wird empfohlen. Bei Kontakt von Etoposid HEXAL mit Haut oder Schleimhaut die Haut sofort mit Wasser und Seife waschen, die Schleimhaut mit Wasser spülen.

Ältere Patienten
Eine Dosisanpassung bei älteren Patienten (Alter > 65 Jahre) ist nicht erforderlich, sofern keine Einschränkung der Nierenfunktion vorliegt.

Anwendung bei Kindern
Etoposid HEXAL wurde im Dosisbereich von 75-150 mg/m²/Tag an pädiatrischen Patienten 2-5 Tage lang in Kombination mit anderen antineoplastischen Arzneimitteln angewendet. Zur Entwicklung eines geeigneten Behandlungsschemas sollten aktuelle, spezialisierte Protokolle und Leitlinien konsultiert werden.

Nierenfunktionsstörung
Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte die Dosis nach Messung der Kreatinin-Clearance zu Beginn der Therapie angepasst werden.

Gemessene Kreatinin-Clearance	Dosis von Etoposid
> 50 ml/min	100 % der Dosis
15-50 ml/min	75 % der Dosis

Darauf folgende Dosen sollten entsprechend der Verträglichkeit und der klinischen Wirkung gewählt werden. Bei Patienten mit einer Kreatinin-Clearance von weniger als 15 ml/min und bei dialyspflichtigen Patienten sollte eine weitere Dosisreduktion in Betracht gezogen werden.