

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

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 50 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 1000 mg Etoposid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylalkohol, Ethanol 95 %, Macrogol 300, Polysorbat 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-Gummitopfen.

Etoposid 1000 mg HEXAL ist erhältlich in Packungen mit 1, 5 und 10 Durchstechflasche/n (mit oder

ohne Kunststoffhülle) mit 50 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

FAREVA Unterach GmbH
Mondseestraße 11
4866 Unterach am Attersee
Österreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023.

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 derartige Ausfällungen auch im Infusionsbesteck auftreten, wenn eine peristaltisch arbeitende Infusionspumpe verwendet wird.

Nur klare Lösungen verwenden. Trübe Lösungen müssen verworfen werden.

Unverdünte Etoposid HEXAL-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.

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 gepufferten Lösungen mit einem pH \geq 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 GEGEBEN 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 3-4 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 versehentlicher 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.

Tabelle 2

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

Darauffolgende 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 dialysepflichtigen Patienten sollte eine weitere Dosisreduktion in Betracht gezogen werden.