

Etoposid 400 mg HEXAL®

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, 20 mg/ml

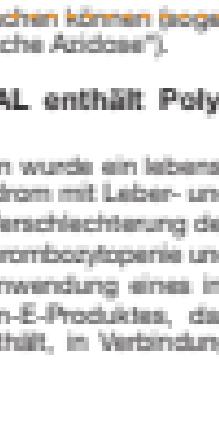
Etoposid

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

- Heben 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. Das 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 enthaltene 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
- Blutkrebs (akute myeloische Leukämie)
- Tumor im lymphatischen System (Hodgkin-Lymphom, Non-Hodgkin-Lymphom)
- Karzinome des Reproduktionssystems (gestationsbedingte, teratoblastische Neoplasie und Ovarialkarzinom)

Etoposid HEXAL wird zur Behandlung bestimmter Krebskrankungen bei Kindern angewendet:

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

Den genauen Grund, warum Ihnen Etoposid HEXAL verschrieben wurde, besprechen Sie am besten mit Ihrem Arzt.

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

Etoposid HEXAL darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Etoposid, Podophyllotoxin, Podophyllotoxinderivate oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie vor Kurzem einen Leberdimplantat, einschließlich eines Implantats 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 Krebstbehandlung 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/verwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dies ist besonders wichtig.

- wenn Sie ein Arzneimittel namens Ciclosporin einnehmen (ein Arzneimittel, das die Aktivität des Immunsystems verringert)
- wenn Sie mit Cisplatin behandelt werden (einem 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 Blutgerinnseins verhindert)
- wenn Sie vor kurzem Lebendimplantate (z. B. Gelbfieber) erhalten haben
- wenn Sie Phenylbutazon, Natriumsalicylat oder Acetylsalicylatum einnehmen
- wenn Sie Anthracycline anwenden (eine Gruppe von Arzneimitteln zur Behandlung von Krebs)
- wenn Sie Arzneimittel mit einem ähnlichen Wirkmechanismus wie Etoposid HEXAL nehmen.

Männer, 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 Behandlungsbeginn über eine Spermakonservierung 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, schlecht zu sehen, 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 (21,3 % v/v). Die Menge in 1 Milliliter dieses Arzneimittels entspricht weniger als 6 ml Bier oder 3 ml Wein.

Es ist unzweckmäßig, 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.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/verwenden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder

Apotheker.

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

Was ist Etoposid HEXAL und wofür wird es angewendet?

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

Was ist Etoposid HEXAL und wofür wird es angewendet?

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

Was ist Etoposid HEXAL und wofür wird es angewendet?

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

Was ist Etoposid HEXAL und wofür wird es angewendet?

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

Was ist Etoposid HEXAL und wofür wird es angewendet?

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

Was ist Etoposid HEXAL und wofür wird es angewendet?

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

Was ist Etoposid HEXAL und wofür wird es angewendet?

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

Was ist Etoposid HEXAL und wofür wird es angewendet?

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

Was ist Etoposid HEXAL und wofür wird es angewendet?

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

Was ist Etoposid HEXAL und wofür wird es angewendet?

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

Was ist Etoposid HEXAL und wofür wird es angewendet?

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

Was ist Etoposid HEXAL und wofür wird es angewendet?

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

Was ist Etoposid HEXAL und wofür wird es angewendet?

5 Wie ist Etoposid HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umlaufband 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.

Haltbarkeit nach Anbruch

Die chemisch-physikalische Stabilität nach Anbruch wurde über 28 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.

Haltbarkeit nach Verdünnung

Die chemisch-physikalische Stabilität der verdünnten Infusionslösung wurde unter den in Tabelle 1 aufgeführten Bedingungen gezeigt.

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.

Nur klare Lösungen verwenden. Trübe Lösungen sind zu verwerfen.

Entsorgen 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 <https://www.apothekenkrebsregister.at>.

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 20 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 400 mg Etoposid.

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

Wie Etoposid HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Klar, schwach gelbliche Lösung in Durchstechflaschen aus Braunglas (Typ I) mit grauem Chlorbutyl beschichteten Fluoropolymers-Gummistopfen.

Etoposid 400 mg HEXAL ist erhältlich in Packungen mit 1, 5 und 10 Durchstechflaschen (mit oder ohne Kunststoffhülse) mit 20 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkauf 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.

Tabelle 1

Konzentration	Verdünnungsmedium	Behältnis	Raumtemperatur (20-25 °C, mit/ohne Lichtschutz)	2-8 °C
0,2 mg/ml und 0,3 mg/ml	0,9%ige Natriumchloridlösung	PE-Flasche, Glas	3 Tage	4 Tage
	5%ige Glucose-Lösung			
0,4 mg/ml	0,9%ige Natriumchloridlösung	PE-Flasche, Glas	1 Tag	1 Tag
	5%ige Glucose-Lösung			

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 Infusionsbeutel auftreten, wenn eine peristatisch arbeitende Infusionspumpe verwendet wird.

Nur klare Lösungen verwenden. Trübe Lösungen müssen verworfen werden.

Unverdünnte Etoposid HEXAL-Lösung darf nicht mit Gegenständen (Spritze, Infusionsbeutel) 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.

Möglichste 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 > 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 DAFF 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 vorliegenden 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.

Nierenfunktionsanpassung

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

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 dialysepflichtigen Patienten sollte eine weitere Dosisreduktion in Betracht gezogen werden.