

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Etoposid Hikma 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Etoposid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Etoposid Hikma und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel enthält den Wirkstoff Etoposid. Etoposid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Zytostatika bezeichnet werden und zur Behandlung von Krebserkrankungen angewendet werden.

Etoposid Hikma wird zur Behandlung bestimmter Krebserkrankungen bei Erwachsenen angewendet:

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

Etoposid Hikma wird zur Behandlung bestimmter Krebserkrankungen bei Kindern angewendet:

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

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Etoposid Hikma beachten?

Etoposid Hikma darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Etoposid, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie vor Kurzem einen Lebendimpfstoff, 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 Etoposid Hikma bei Ihnen angewendet wird,

- wenn Ihr Blut zu wenig von einem Eiweiß mit der Bezeichnung **Albumin** enthält.
- wenn Sie vor Kurzem eine Strahlentherapie oder **Chemotherapie** erhalten haben.
- wenn Sie eine **Infektion** haben.
- 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 Arzneimittel 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 Hikma zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Dies ist besonders wichtig,

- wenn Sie Arzneimittel mit einem ähnlichen Wirkmechanismus wie Etoposid Hikma anwenden.
- wenn Sie vor kurzem Lebendimpfstoffe erhalten haben.
- wenn Sie Phenylbutazon, Natriumsalicylat oder Acetylsalicylsäure (der Wirkstoff in z.B. Aspirin) einnehmen.
- wenn Sie Warfarin einnehmen (ein Arzneimittel, das die Bildung von Blutgerinnseln verhindert).
- wenn Sie Phenytoin oder andere Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie anwenden.
- wenn Sie Anthracycline anwenden (eine Gruppe von Arzneimitteln zur Behandlung von Krebs).

- wenn Sie mit Cisplatin behandelt werden (einem Arzneimittel zur Behandlung von Krebs).
- wenn Sie ein Arzneimittel namens Ciclosporin einnehmen (ein Arzneimittel, das die Aktivität des Immunsystems verringert).

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 Hikma darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn Ihr Arzt hält dies ausdrücklich für erforderlich. Während der Anwendung von Etoposid Hikma dürfen Sie nicht stillen.

Zeugungsfähige Patienten und gebärfähige Patientinnen sollten während der Behandlung und mindestens 6 Monate nach dem Ende der Behandlung mit Etoposid Hikma eine zuverlässige Methode der Empfängnisverhütung anwenden (z. B. Barriere-Methode oder Kondome). Männern, die mit Etoposid Hikma 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 Hikma 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 jedoch ein Gefühl von Müdigkeit, Übelkeit, Schwindel oder Benommenheit verspüren, sprechen Sie vor der Teilnahme am Straßenverkehr und vor dem Bedienen von Maschinen mit Ihrem Arzt.

Etoposid Hikma enthält Alkohol

Dieses Arzneimittel enthält 260,6 mg Alkohol (Ethanol) pro ml.

Die Menge in 5 ml dieses Arzneimittels entspricht 32 ml Bier oder 13 ml Wein.

Die Menge in 10 ml dieses Arzneimittels entspricht 64 ml Bier oder 27 ml Wein.

Die Menge in 20 ml dieses Arzneimittels entspricht 128 ml Bier oder 53 ml Wein.

Der Alkohol in diesem Arzneimittel hat wahrscheinlich Auswirkungen auf Kinder. Dazu gehören Schläfrigkeit und Verhaltensänderungen. Es kann auch zu Beeinträchtigungen der Konzentrationsfähigkeit und der Fähigkeit zur Teilnahme an körperlichen Aktivitäten kommen.

Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen, da sie sich auf Ihre Urteilsfähigkeit und Ihre Reaktionsfähigkeit auswirkt

Wenn Sie Epilepsie oder Leberprobleme haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

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

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

Wenn Sie alkoholabhängig sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

Etoposid Hikma enthält Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 20 mg Benzylalkohol pro ml.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes "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 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da große Mengen Benzylalkohol sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

Etoposid Hikma enthält Polysorbat 80

Dieses Arzneimittel enthält 80 mg Polysorbat 80 pro ml.

In seltenen Fällen können Polysorbate schwerwiegende allergische Reaktionen hervorrufen. Wenn Sie Atembeschwerden oder Schwellungen haben oder sich fühlen, als könnten Sie ohnmächtig werden, holen Sie sofort ärztliche Hilfe.

Polysorbate können Auswirkungen auf Ihren Kreislauf und Ihr Herz haben (z.B. niedriger Blutdruck, Veränderungen des Herzschlags).

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie eine Lebererkrankung haben. Denn Polysorbate können Auswirkungen auf die Leber haben.

3. Wie ist Etoposid Hikma anzuwenden?

Etoposid Hikma wird bei Ihnen nur von einem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal angewendet. Es wird als langsame Infusion in eine Vene verabreicht. Dies kann 30 bis 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 Blutkrebs 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 von Etoposid Hikma angewendet wurde als vorgesehen

Da Etoposid Hikma von einem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal bei Ihnen angewendet wird, ist eine Überdosierung unwahrscheinlich. Falls dies dennoch geschieht, behandelt 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 können Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sein.

Schwere **Schädigungen von Leber, Nieren oder Herz** durch das sogenannte Tumorlysesyndrom, verursacht durch Substanzen aus den Krebszellen, die in schädlichen Mengen in den Blutkreislauf abgegeben werden, wurden gelegentlich beobachtet, wenn Etoposid zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Krebs angewendet wird.

Mögliche Nebenwirkungen, die unter der Anwendung von Etoposid auftraten:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

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

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- akute Leukämie (schwerwiegender Blutkrebs)
- unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie) oder Herzinfarkt (Myokardinfarkt)
- Schwindel
- Bluthochdruck

- niedriger Blutdruck
- wunde Lippen, wunde Mund oder Halsgeschwüre
- Hautrötung
- Infektion (einschließlich Infektionen, die bei Patienten mit geschwächtem Immunsystem beobachtet werden, wie z. B. eine Lungeninfektion, die *Pneumocystis jirovecii*-Pneumonie genannt wird)
- Durchfall
- Hautprobleme wie Juckreiz oder Hautausschlag
- Entzündung einer Vene
- schwere allergische Reaktionen
- Reaktionen an der Infusionsstelle

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Kribbeln oder Taubheit in Händen und Füßen
- Blutungen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Krämpfe (Anfälle)
- Schläfrigkeit oder Müdigkeit
- Veränderung des Geschmacksempfindens
- Schluckbeschwerden
- schwere Reaktionen der Haut und/oder der Schleimhäute mit schmerzhaften Blasen und Fieber, 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)
- Fieber
- vorübergehende Erblindung
- Atembeschwerden
- Sodbrennen
- Hitzewallungen
- schwere allergische Reaktionen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. Wie ist Etoposid Hikma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder dem Behältnis nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Anbruch:

Die chemische und physikalische Stabilität des Konzentrats in der Durchstechflasche nach Anbruch wurde für bis zu 28 Tage bei Raumtemperatur, unter Lichteinwirkung und vor Licht geschützt, und für 28 Tage bei 2-8 °C, geschützt vor Licht, nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht ist das Arzneimittel sofort zu verwenden, außer die Art des Anbruchs schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn die gebrauchsfertige Infusionslösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingung der Aufbewahrung nach Anbruch verantwortlich.

Nach Verdünnung:

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Infusionslösung verdünnt mit einer Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9% w/v) Injektionslösung oder einer Glucose 50 mg/ml (5% w/v) Injektionslösung zu einer Endkonzentration von 0,2 mg/ml wurde für bis zu 24 Stunden bei Raumtemperatur nachgewiesen.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Infusionslösung verdünnt mit einer Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9% w/v) Injektionslösung oder einer Glukose 50 mg/ml (5% w/v) Injektionslösung zu einer Endkonzentration von 0,4 mg/ml wurde für bis zu 12 Stunden bei Raumtemperatur nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht ist das Arzneimittel sofort zu verwenden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingung der Aufbewahrung verantwortlich. Bei der Aufbewahrung von Infusionslösungen einer Konzentration von 0,2 mg/ml, bzw. 0,4 mg/ml ist eine Dauer von 24 Stunden, bzw. 12 Stunden nicht zu überschreiten.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Ausfällungen oder sichtbare Partikel bemerken.

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 www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Etoposid Hikma enthält

- Der Wirkstoff ist: Etoposid
Jede Durchstechflasche mit 5 ml Konzentrat enthält 100 mg Etoposid.
Jede Durchstechflasche mit 10 ml Konzentrat enthält 200 mg Etoposid.
Jede Durchstechflasche mit 20 ml Konzentrat enthält 400 mg Etoposid.
Jede Durchstechflasche mit 25 ml Konzentrat enthält 500 mg Etoposid.
Jede Durchstechflasche mit 50 ml Konzentrat enthält 1000 mg Etoposid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure (wasserfrei), Benzylalkohol, Polysorbat 80, Macrogol 300 und Ethanol 96%.

Wie Etoposid Hikma aussieht und Inhalt der Packung

Etoposid Hikma ist eine klare, schwach gelbe Lösung (Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung). Etoposid Hikma ist in Faltschachteln mit 1 Durchstechflasche zu 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 50 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da M6 8, 8A - 8B
Fervença
2705-906 Terrugem Sintra
Portugal

Mitvertrieb:

Hikma Pharma GmbH
Lochhamer Str. 13
82152 Martinsried
Deutschland

Hersteller:

Thymoorgan Pharmazie GmbH
Schiffgraben 23
38690 Goslar
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Etoposid Hikma 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Deutschland	Etoposid Hikma 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Frankreich	Etoposide Hikma 20 mg/ml Solution à diluer pour perfusion

Italien	Etoposide Hikma 20 mg/ml
Niederlande	Etoposide Hikma 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Portugal	Etoposido Hikma
Spanien	Etopósido Hikma 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Etoposide 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Art der Anwendung und Dosierung

Etoposid Hikma wird als langsame intravenöse Infusion (normalerweise über einen Zeitraum von 30-60 Minuten) angewendet, da Hypotonie als mögliche Nebenwirkung einer schnellen intravenösen Injektion berichtet worden ist. Etoposid Hikma DARF NICHT ALS SCHNELLE INTRAVENÖSE INJEKTION ANGEWENDET WERDEN.

Die empfohlene Dosis von Etoposid bei erwachsenen Patienten beträgt 50-100 mg/m²/Tag an den Tagen 1 bis 5 oder 100-120 mg/m² an den Tagen 1, 3 und 5 alle 3 bis 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.

Etoposid Hikma muss entweder mit einer Glukose 50 mg/ml (5% w/v) Injektionslösung oder einer Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9% w/v) Injektionslösung auf eine Endkonzentration zwischen 0,2 – 0,4 mg/ml Etoposid verdünnt werden (z.B. 1 ml, bzw. 2 ml Konzentrat zu 99 ml, bzw. 98 ml Verdünnungslösung für eine Endkonzentration von 0,2 mg/ml, bzw. 0,4 mg/ml).

Etoposid Hikma darf bei der Anwendung nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden. Das Arzneimittel darf, außer mit den oben aufgeführten, nicht mit anderen Produkten gemischt werden.

Ältere Patienten

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

Kinder und Jugendliche

Etoposid wurde bei pädiatrischen Patienten im Dosisbereich von 75-150 mg/m²/Tag für 2 bis 5 Tage in Kombination mit anderen antineoplastischen Arzneimitteln angewendet. Das geeignete Behandlungsschema ist dem aktuellen, lokalen Standard-Behandlungsprotokoll entsprechend zu wählen.

Nierenfunktionsstörung

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion wird auf Basis der gemessenen Kreatinin-Clearance die folgende Änderung der Anfangsdosis empfohlen.

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

Bei Patienten mit einer Kreatinin-Clearance von weniger als 15 ml/min und bei dialysepflichtigen Patienten ist wahrscheinlich eine weitere Dosisreduktion erforderlich, da die Etoposid-Clearance bei diesen Patienten weiter reduziert ist. Die anschließende Dosierung bei mittelschwerer bis schwerer Nierenfunktionsstörung hat sich nach der Verträglichkeit und der klinischen Wirkung zu richten. Da Etoposid und seine Metaboliten nicht dialysierbar sind, kann es vor und nach der Hämodialyse angewendet werden.

Hinweise für die Anwendung/Handhabung

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

Bei der Handhabung von Zytostatika ist Vorsicht geboten. Es sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um eine Exposition zu verhindern. Wie bei anderen potenziell toxischen Substanzen ist bei der Handhabung und Herstellung einer Etoposidlösung Vorsicht geboten. Nach versehentlicher Exposition gegenüber Etoposid können Hautreaktionen auftreten. Die Verdünnung muss unter aseptischen Bedingungen und durch dafür ausgebildetes Personal an einem speziell für diese Zwecke vorgesehenen Arbeitsplatz erfolgen. Es sind Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen, um den Kontakt mit der Haut oder Schleimhaut zu vermeiden. Das Tragen von Handschuhen wird empfohlen. Bei Kontakt von Etoposid mit Haut oder Schleimhaut die Haut sofort mit Wasser und Seife waschen und die Schleimhaut mit Wasser spülen.

Eine Extravasation ist zu vermeiden.

Lösungen, die Anzeichen einer Ausfällung oder sichtbare Partikel aufweisen, sind zu verwerfen.

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

Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Aufbewahrungsbedingungen nach Verdünnung des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3 der Fachinformation.

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch

Die chemische und physikalische Stabilität des Konzentrats in der Durchstechflasche nach Anbruch wurde für bis zu 28 Tage bei Raumtemperatur, unter Lichteinwirkung und vor Licht geschützt, und für 28 Tage bei 2-8 °C, geschützt vor Licht, nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht ist das Arzneimittel sofort zu verwenden, außer die Art des Anbruchs schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn die gebrauchsfertige Infusionslösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingung der Aufbewahrung nach Anbruch verantwortlich.

Dauer der Haltbarkeit nach Verdünnung

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Infusionslösung verdünnt mit einer Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9% w/v) Injektionslösung oder einer Glucose 50 mg/ml (5% w/v) Injektionslösung zu einer Endkonzentration von 0,2 mg/ml wurde für bis zu 24 Stunden bei Raumtemperatur nachgewiesen.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Infusionslösung verdünnt mit einer Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9% w/v) Injektionslösung oder einer Glucose 50 mg/ml (5% w/v)

Injektionslösung zu einer Endkonzentration von 0,4 mg/ml wurde für bis zu 12 Stunden bei Raumtemperatur nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht ist die gebrauchsfertige Infusionslösung sofort zu verwenden. Wenn die gebrauchsfertige Infusionslösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingung der Aufbewahrung verantwortlich. Bei der Aufbewahrung von Infusionslösungen einer Konzentration von 0,2 mg/ml, bzw. 0,4 mg/ml ist eine Dauer von 24 Stunden, bzw. 12 Stunden nicht zu überschreiten.