

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender****Etoposid 1000 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.**

- 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 1000 mg HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Etoposid 1000 mg HEXAL beachten?
3. Wie ist Etoposid 1000 mg HEXAL anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Etoposid 1000 mg HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1 Was ist Etoposid 1000 mg HEXAL und wofür wird es angewendet?**

Etoposid 1000 mg HEXAL ist ein Mittel zur Behandlung von Tumoren.

Etoposid 1000 mg HEXAL wird angewendet in der Kombinationstherapie 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 Frau) mit mittlerem und hohem Risiko nach dem Prognosechema der WHO

In der Monotherapie ist Etoposid 1000 mg HEXAL zur palliativen (lindernden) systemischen (den ganzen Körper betreffenden) Behandlung fortgeschrittener Ovarialkarzinome (Geschwulst der Eierstöcke) nach Versagen von platinhaltigen Standardtherapien angezeigt.

**2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Etoposid 1000 mg HEXAL beachten?**

**Etoposid 1000 mg HEXAL darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Etoposid, Podophylloxylin, Podophylloxyinderivate oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie Impfungen gegen Gelbfieber oder andere Lebendimpfungen erhalten
- bei schweren Leber- und/oder Nierenschäden
- bei Frühgeborenen oder Neugeborenen.

Etoposid 1000 mg HEXAL darf nicht intrapleurale, intraperitoneale, intralumbale oder intrathekale verabreicht werden.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Etoposid 1000 mg HEXAL anwenden:

- wenn Sie einen niedrigen Serumalbuminwert haben. In diesem Fall kann das Risiko für Etoposid-bedingte Toxizität erhöht sein

Etoposid 1000 mg HEXAL sollte nur von Ärzten, die in der Tumorthherapie erfahren sind, angewendet werden.

Bei intravenöser Verabreichung von Etoposid ist eine paravenöse Injektion sorgfältig zu vermeiden.

Das periphere Blutbild sowie die Leberfunktion sollten überwacht werden.

Etoposid 1000 mg HEXAL sollte nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit Herzinfarktgefahr.

Therapiekurse mit Etoposid 1000 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 1000 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 Strahlen- und/oder Chemotherapie zu einer Leuko- und/oder Thrombopenie, sollte eine weitere Behandlung mit Etoposid erst nach Erholung des Blutbildes (Leukozyten > 4.000/mm<sup>3</sup>, Thrombozyten > 100.000/mm<sup>3</sup>) durchgeführt werden. Nach Behandlung mit Etoposid wurde über Knochenmarkschädigung (Myelosuppression) mit Todesfolge berichtet.

Patienten sollten keinen neuen Therapiezyklus mit Etoposid 1000 mg HEXAL beginnen, wenn die Neutrophilenzahl unter 1.500 Zellen/mm<sup>3</sup> oder die Thrombozytenzahl unter 100.000 Zellen/mm<sup>3</sup> abgesunken ist, es sei denn, die Ursache hierfür liegt in einer malignen Krankheit.

Die nach der Anfangsdosis verabreichten Dosen sollten angepasst werden, wenn die Neutrophilenzahl mehr als 5 Tage lang unter 500 Zellen/mm<sup>3</sup> absinkt oder mit Fieber oder einer Infektion verbunden ist, wenn die Thrombozytenzahl unter 25.000 Zellen/mm<sup>3</sup> absinkt, wenn eine andere Toxizität der Grade 3 oder 4 auftritt oder die Nieren-Clearance weniger als 50 ml/min beträgt.

Vor Therapiebeginn, während der Therapie und vor jedem Behandlungskurs 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 oder Plasmaersatzmittel 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 1000 mg HEXAL behandelt werden.

**Anwendung von Etoposid 1000 mg HEXAL 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.

- Etoposid 1000 mg HEXAL kann die Wirkung von Arzneimitteln, die die Blutgerinnung unterdrücken (orale Antikoagulantien), verstärken.
- Die Wirkung bestimmter Substanzen (z. B. N-Lost, Cyclophosphamid, BCNU, CCNU, 5-FU, Vinblastin, Adriamycin, Cisplatin u. a.), die das Knochenmark schädigen, kann verstärkt werden.
- Die gleichzeitige Anwendung von hochdosiertem Cyclosporin (das z. B. bei Transplantatempfängern angewendet wird), Phenytoin, Phenylbutazon, Natriumsalicylat und Acetylsalicylsäure (Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen) kann die Wirkung von Etoposid ändern.

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

Während der Behandlung mit Etoposid dürfen Sie keine Impfungen mit Lebendimpfstoffen (z. B. gegen Gelbfieber) erhalten.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie ein Arzneimittel, das Disulfiram (zur Behandlung von Alkoholabhängigkeit) enthält, einnehmen, da Etoposid 1000 mg HEXAL Alkohol enthält.

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

**Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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.

**Schwangerschaft**

Es besteht der Verdacht, dass Etoposid beim ungeborenen Kind schwerwiegende Schäden verursachen kann, wenn es während der Schwangerschaft angewendet wird. Deshalb dürfen Sie während einer Schwangerschaft nicht mit Etoposid 1000 mg HEXAL behandelt werden, es sei denn, Ihr Arzt hält nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung eine Behandlung für unbedingt notwendig. Ihr Arzt wird dies bei Bedarf ausführlich mit Ihnen besprechen. Sie dürfen während der Behandlung und sechs Monate danach nicht schwanger werden. Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie während der Behandlung schwanger werden.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während und sechs Monate nach der Behandlung mit Etoposid 1000 mg HEXAL zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden.

**Stillzeit**

Sie dürfen während der Behandlung mit Etoposid nicht stillen. Beginnen Sie mit dem Stillen erst wieder, wenn Ihr Arzt Ihnen mitteilt, dass es sicher ist.

**Fertilität**

Als Mann dürfen Sie während der Behandlung mit Etoposid 1000 mg HEXAL und bis zu sechs Monate nach der Behandlung kein Kind zeugen. Vor Beginn der Behandlung sollten sich Männer über die Möglichkeit der Spermakonservierung beraten lassen, da Etoposid zu Unfruchtbarkeit führen kann.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Unmittelbar nach der Behandlung mit Etoposid 1000 mg HEXAL sollten Sie kein Fahrzeug führen oder keine Maschinen bedienen, da Müdigkeit und ein vorübergehender Verlust des Sehvermögens auftreten können.

**Etoposid 1000 mg HEXAL enthält Ethanol**

Dieses Arzneimittel enthält 31,3 Vol.-% Ethanol (Alkohol), d. h. bis zu 3,1 g, entsprechend 62 ml Bier, 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. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

**Etoposid 1000 mg HEXAL enthält Benzylalkohol**

Benzylalkohol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische und allergische Reaktionen hervorrufen.

**3 Wie ist Etoposid 1000 mg HEXAL anzuwenden?**

Dieses Arzneimittel wird von medizinischem Fachpersonal verabreicht; wenden Sie es nicht selbst an.

Die Dosis wird für Sie individuell festgelegt und hängt von der Art Ihrer Krebserkrankung, davon, ob Etoposid 1000 mg HEXAL allein oder in Kombination gegeben wird, und von Ihrem Allgemeinzustand ab.

Kinder und Erwachsene erhalten Etoposid in Dosierungen im Bereich von:

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

Die zu verabreichende Dosis hängt von Ihrer Körperoberfläche, den Ergebnissen der Bluttests, die vor Behandlungsbeginn durchgeführt wurden, und dem Ansprechen des Tumors ab.

**Art der Anwendung**

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

Etoposid 1000 mg HEXAL wird als intravenöse Infusion über 30-60 Minuten nach vorgeschriebener Verdünnung angewendet. Eine schnelle intravenöse Infusion ist unbedingt zu vermeiden. Andere Arten der Anwendung sind zu vermeiden.

**Dauer der Anwendung**

Die Therapiedauer wird durch den Arzt unter Berücksichtigung der zugrundeliegenden Krankheit, des verabreichten Kombinationsregimes (wenn zutreffend) und der individuellen therapeutischen Situation festgelegt. Etoposid 1000 mg HEXAL sollte abgesetzt werden, wenn der Tumor nicht auf die Behandlung anspricht bzw. fortschreitet oder bei Auftreten nicht tolerierbarer Nebenwirkungen.

Die Anwendung von Etoposid 1000 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.

**Wenn Sie eine größere Menge Etoposid 1000 mg HEXAL angewendet haben, als Sie sollten**

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 intravenös verabreicht wurden, haben zu Mukositis (Schleimhautentzündung) und Myelotoxizität (Knochenmarkschädigung) geführt.

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

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.

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Knochenmarkschädigung (Knochenmarkdepression), insbesondere eine Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) und der Blutplättchen (Thrombozytopenie). Für gewöhnlich kommt es 24 bis 28 Tage nach Verabreichung der letzten Dosis zu einer Erholung der Blutwerte.
- geringe Anzahl von roten Blutzellen (Anämie)
- geringe Anzahl von weißen Blutzellen (teilweise auch schwerwiegend mit erhöhtem Risiko schwerer Infektionen) (Neutropenie)
- Übelkeit und Erbrechen
- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Unterbauch-/Bauchschmerzen
- Verstopfung
- rückbildungsfähiger Haarausfall (reversible Alopezie)
- Lebertoxizität
- Verfarbungen der Haut
- Erschöpfungszustände
- Unwohlsein

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- akute Leukämie
- Entzündung des Magens (der Muko- und Speiseröhrenschleimhaut)
- Durchfall
- Herzinfarkt und Herzrhythmusstörungen wurden berichtet (Myokardinfarkt, Arrhythmie)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen verbunden mit Schüttelfrost, Atemnot [Dyspnoe], verengten Atemwegen [Bronchospasmus] und Blutdruckabfall). Bei Kindern, die höhere Dosierungen als empfohlen erhielten, wurden häufiger lebensbedrohende allergische Reaktionen berichtet.
- Schwindelgefühl
- Blutdruckabfall (Hypotonie) nach einer zu schnell verabreichten Infusion, Anstieg des Blutdrucks (Hypertonie)
- Hautrötung, Hautverfärbungen und Juckreiz (Nesselausschlag)
- Entzündungen der Blutgefäße (Phlebitis)
- Austritt von Blut oder Lympheflüssigkeit aus einem Gefäß (Extravasation) einschließlich lokaler Toxizität des Weichgewebes, Schwellungen, Schmerzen, Cellulitis und Hautnekrose

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Kribbeln in Händen und Füßen (periphere Neuropathie)

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Sehnerveentzündung verbunden mit eingeschränktem Sehvermögen (Optikusneuritis)
- Krämpfe (epileptische Anfälle, Schlaganfall)
- Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Nachgeschmack, vorübergehende Blindheit
- Lungenentzündung (interstitielle Pneumonitis) und Lungenfibrose
- Schluckbeschwerden und gestörtes Geschmacksempfinden
- schwere allergische Hautreaktion (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse), die Symptome beinhalten Fieber, Schwächegefühl, Kribbeln der Haut, schwerwiegenden Hautausschlag, Blasenbildung und Abschälen der Haut, auch im Bereich des Gesichts und der Lippen)
- entzündliche Hautveränderungen (Radiation-Recall-Dermatitis)

Patienten mit beeinträchtigter Leber- und Nierenfunktion sollten ihre Leber- und Nierenfunktion aufgrund des Risikos einer Akkumulation (Anreicherung) regelmäßig kontrollieren lassen.

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

Eine schwerwiegende Knochenmarkhemmung kann Infektionen oder Blutungen nach sich ziehen.

Die Anwendung von Etoposid 1000 mg HEXAL zusammen mit anderen Chemotherapeutika kann zum massiven Absterben von Krebszellen führen. Die beim Zerfall der Krebszellen freigesetzten Stoffe (z. B. Zernsäure, Kalium) können die Entgiftungskapazität des Körpers überfordern und zu einer Entgleisung des Stoffwechsels führen. Über diese manchmal tödlich verlaufende Komplikation (Tumorlyse-Syndrom) wurde berichtet.

Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen durch Benzylalkohol auftreten.

Etoposid 1000 mg HEXAL enthält Polysorbat 80. Bei Frühgeborenen ist ein lebensbedrohendes Syndrom in Form von Leber- und Nierenversagen, Verschlechterung der Atmung, verminderter Bildung von Blutplättchen sowie Flüssigkeitsansammlung in der Bauchhöhle bei einem injizierbarem Vitamin-E Produkt, das Polysorbat 80 enthält, assoziiert. Aufgrund des Gehaltes an Polysorbat können bei entsprechend veranlagten Patienten Reizerscheinungen, wie Hautentzündungen auftreten.

**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.

**Fortsetzung auf der Rückseite >>**

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](http://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 1000 mg HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Restmenge verwerfen

Die gebrauchsfertige Infusionslösung ist bei sachgemäßer Zubereitung (siehe „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt“) für 24 Stunden stabil.

Nur klare Lösungen verwenden. Trübe Lösungen sind zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Etoposid 1000 mg HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist: Etoposid.

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

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylalkohol (20 mg/ml), Ethanol 96 % (261 mg/ml), Macrogol 300, Polysorbat 80, Citronensäure.

### Wie Etoposid 1000 mg HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Klare, schwach gelbliche Lösung

Packungen mit 1, 5 und 10 Durchstechflaschen 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](mailto:service@hexal.com)

### Hersteller

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG  
Mondseestraße 11  
4866 Unterach  
Österreich

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2015.**

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

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

### Handhabung von Etoposid 1000 mg HEXAL

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. Kontaminierte Körperstellen sollen mit Wasser und Seife sorgfältig gereinigt werden.

Die Empfehlungen zur sicheren Handhabung von Zytostatika des Merkblattes „Zytostatika im Gesundheitsdienst“ der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege sollten beachtet werden.

Vor Verabreichung wird die für den Patienten individuell berechnete Dosis von Etoposid 1000 mg HEXAL 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 1000 mg HEXAL/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 1000 mg 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.

#### Wichtigste Inkompatibilitäten (chemische Unverträglichkeiten)

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

Etoposid 1000 mg HEXAL darf nicht mit gepufferten Lösungen mit einem pH  $\geq$  8 verdünnt werden, da es in diesem Milieu ausfällt.