

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 400 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 400 mg HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist: Etoposid.

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

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

Wie Etoposid 400 mg HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Klare, schwach gelbliche Lösung

Packungen mit 1, 5 und 10 Durchstechflaschen mit 20 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

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 400 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 400 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 400 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.			
<u>Hinweise</u>			
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 400 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.			
<u>Wichtigste Inkompatibilitäten (chemische Unverträglichkeiten)</u>			
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel bei der Verabreichung nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.			
Etoposid 400 mg HEXAL darf nicht mit gepufferten Lösungen mit einem pH \geq 8 verdünnt werden, da es in diesem Milieu ausfällt.			