

üblicherweise durch antiemetische (brechreizhemmende) Behandlung kontrolliert werden. Appetitlosigkeit wurde mit einer Häufigkeit von 10 - 13 % beobachtet.

Häufig: Durchfall wurde mit einer Häufigkeit von 1 - 13 % beobachtet. Eine Entzündung der Mundschleimhaut kann bei ca. 1 - 6 % der Patienten auftreten; sie bedarf einer besonderen Mundhygiene. Mukositis sowie Ösophagitis können auftreten.

Selten: Schluckstörung, Bauchschmerzen und Obstipation (Verstopfung), Geschmacksbeeinträchtigungen

Leber- und Gallenerkrankungen

Häufig: Leberfunktionsstörungen wurden mit einer Häufigkeit von 0 - 3 % beobachtet. Hohe Dosen Etoposid 400 mg HEXAL® können einen Anstieg der Serumwerte von Bilirubin, SGOT und alkalischer Phosphatase bewirken.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellschichtes

Sehr häufig: Ein sich wieder zurückbildender, manchmal vollständiger Haarausfall tritt mit einer Häufigkeit bis zu 66 % auf.

Gelegentlich: Hautausschlag, Nesselsucht, Verfärbung der Haut (Pigmentierung) und Juckreiz

Sehr selten: Nach Strahlentherapie und nachfolgender Behandlung mit Etoposid trat bei einem Patienten im Bestrahlungsfeld eine entzündliche, juckende Hautrötung auf. Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch-epidermale Nekrolyse (letaler Fall).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Irritationen des Weichteilgewebes sowie Entzündungen nach Extravasation; allgemeine Ulzerationen wurden nicht beobachtet

Selten: Phlebitis bei der Verabreichung von Etoposid als i.v. Bolusinjektion. Diese Nebenwirkung kann durch die i.v. Infusion über 30 - 60 Minuten praktisch vermieden werden.

Nicht bekannt: Anstieg von Harnsäure im Blut infolge eines raschen Kernzerfalls, der durch Gabe von Allopurinol behandelt werden kann. Dies ist insbesondere bei Patienten mit Gicht in der Krankenvorgeschichte zu berücksichtigen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Therapie von Nebenwirkungen

Übelkeit, Erbrechen

Diese Nebenwirkungen können durch Antiemetika kontrolliert werden.

Allergische Reaktionen

Etoposid 400 mg HEXAL® absetzen. Gabe von Kortikosteroiden, Sympathomimetika, Antihistaminika, evtl. Plasmaersatzmittel

Bronchospasmen

Gabe von Aminophyllin, Kortikosteroiden

Hypotonie

Etoposid 400 mg HEXAL® absetzen. Volumen-Auffüllung; bei erneuter Verabreichung langsam infundieren

Anstieg von Harnsäure im Blut

Kann mit Allopurinol behandelt werden.

5 Wie ist Etoposid 400 mg HEXAL® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Restmenge verwerfen.

Die gebrauchsfertige Infusionslösung ist bei sachgemäßer Zubereitung (siehe 3. „Wie ist Etoposid 400 mg HEXAL® anzuwenden?“) für 24 Stunden stabil.

Nur klare Lösungen verwenden. Trübe Lösungen sind zu verwerfen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 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, Ethanol 96 %, Macrogol 300, Polysorbat 80, Citronensäure.

Enthält 20 mg Benzylalkohol pro ml.

Wie Etoposid 400 mg HEXAL® aussieht und Inhalt der Packung

Klare, schwach gelbliche Lösung.

Originalpackungen mit 1 Durchstechflasche mit 20 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen

Tel.: (08024) 908-0
Fax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben



Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2010.

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

50015754

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte und medizinische Fachkreise vorgesehen:

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.

Das Merkblatt „Sichere Handhabung von Zytostatika“ der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege ist zu beachten.

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.

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 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.