

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Etoposid Ebewe 20 mg/ml – Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Wirkstoff: 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 oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Der Name dieses Arzneimittels lautet Etoposid Ebewe.

Etoposid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Zytostatika bezeichnet werden und zur Behandlung von Krebserkrankungen angewendet werden.

Etoposid Ebewe 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 Ebewe wird zur Behandlung bestimmter Krebserkrankungen bei Kindern und Jugendlichen angewendet:

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

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

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

Etoposid Ebewe darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Etoposid 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 oder Apotheker, bevor Etoposid Ebewe bei Ihnen angewendet wird:

- 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 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 durchführen, um diese Werte zu überwachen.

Anwendung von Etoposid Ebewe 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

- ein Arzneimittel namens Ciclosporin einnehmen (ein Arzneimittel, das die Aktivität des Immunsystems verringert)
- mit Cisplatin behandelt werden (einem Arzneimittel zur Behandlung von Krebs)
- Phenytoin oder andere Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie anwenden
- Warfarin einnehmen (ein Arzneimittel, das die Bildung von Blutgerinnseln verhindert)
- vor kurzem Lebendimpfstoffe erhalten haben
- Phenylbutazon, Natriumsalicylat oder Aspirin einnehmen
- Anthracycline anwenden (eine Gruppe von Arzneimitteln zur Behandlung von Krebs)
- Arzneimittel mit einem ähnlichen Wirkmechanismus wie Etoposid Ebewe nehmen

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

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 Ebewe darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn Ihr Arzt hält dies ausdrücklich für erforderlich.

Während der Anwendung von Etoposid Ebewe dürfen Sie nicht stillen.

Zeugungsfähige Patienten und gebärfähige Patientinnen müssen während der Behandlung und mindestens 6 Monate nach dem Ende der Behandlung mit Etoposid Ebewe eine zuverlässige Methode der Empfängnisverhütung anwenden (z. B. Barriere-Methode oder Kondome)

Männern, die mit Etoposid Ebewe 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 Ebewe ein Kind zu bekommen, sollten dies mit ihrem Arzt besprechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt. Wenn Sie ein Gefühl von Müdigkeit, Übelkeit, Schwindel oder Benommenheit verspüren, sollten Sie vor der Teilnahme am Straßenverkehr und vor dem Bedienen von Maschinen mit Ihrem Arzt sprechen.

Etoposid Ebewe enthält Benzylalkohol und Ethanol (Alkohol)

Dieses Arzneimittel enthält 20 mg Benzylalkohol pro ml.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (sogenanntes „Gaspingsyndrom“) bei Kleinkindern in Verbindung gebracht. Dieses Arzneimittel darf nicht bei neugeborenen Babys (jünger als 4 Wochen) angewendet werden, es sei denn, der Arzt hat es empfohlen. Dieses Arzneimittel darf bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche angewendet werden, außer auf Anraten des Arztes.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen bzw. an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, da sich große Mengen Benzylalkohol in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (sogenannte „metabolische Azidose“).

Dieses Arzneimittel enthält 96 Vol.-% Ethanol (Alkohol), d.h. 260,6 mg Ethanol pro ml.

Bei einer Dosis von 120 mg/m² Etoposid werden einem Patienten mit 1,6 m² Körperoberfläche bis zu 2,5 g Alkohol zugeführt, entsprechend 39,5 ml Bier bzw. 16,4 ml Wein. Dies ist bei Schwangeren bzw. Stillenden sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko aufgrund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen. Es besteht ein gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden. Durch diesen Alkoholgehalt kann die Wirkung anderer Arzneimittel bzw. Ihre Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden.

3. Wie ist Etoposid Ebewe anzuwenden?

Etoposid Ebewe wird Ihnen von einem Arzt verabreicht.

Es wird als langsame Infusion in eine Vene gegeben (zur intravenösen Anwendung nach Verdünnung). Dies kann 30 bis 60 Minuten dauern.

Die Dosis, die Sie erhalten, ist speziell auf Sie abgestimmt und wird von Ihrem Arzt berechnet. Ausgehend von Etoposid beträgt die übliche Dosis 50 bis 100 mg/m² Körperoberfläche an 5 aufeinanderfolgenden Tagen oder 100 bis 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 bis 150 mg/m² Körperoberfläche täglich für 2 bis 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 Etoposid Ebewe angewendet wurde, als vorgesehen

Da Etoposid Ebewe von einem Arzt bei Ihnen angewendet wird, ist eine Überdosierung unwahrscheinlich. Falls dies dennoch geschieht, behandelt Ihr Arzt alle auftretenden Symptome.

Hinweis für den Arzt: Informationen zur Handhabung und Aufbewahrung siehe am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittel haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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 einen 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 Tumolyse-syndrom wurden gelegentlich beobachtet, wenn Etoposid Ebewe zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Krebs angewendet wird, weil dabei Substanzen aus den Krebszellen in schädlichen Mengen in den Blutkreislauf abgegeben werden.

Mögliche Nebenwirkungen, die unter Anwendung von Etoposid Ebewe auftraten:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- akute Leukämie
- unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie) oder Herzinfarkt (Myokardinfarkt)

- Schwindel
- Durchfall
- schwere allergische Reaktionen
- Bluthochdruck
- niedriger Blutdruck
- wunde Lippen, wunde Mund oder Halsgeschwüre
- Hautprobleme wie Juckreiz oder Hautausschlag
- Reaktionen an der Infusionsstelle
- Entzündung einer Vene
- Infektion

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Kribbeln oder Taubheit in Händen und Füßen
- Blutungen

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Saurereflux
- Hautrötungen
- Schluckbeschwerden
- Veränderung des Geschmacksempfindens
- schwere allergische Reaktionen
- Krämpfe (Anfälle)
- Fieber
- Schläfrigkeit oder Müdigkeit
- Lungenerkrankungen (Interstitielle Pneumonie, Lungenfibrose)
- vorübergehende Erblindung, Sehnerventzündung
- 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)

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 (Bronchospasmus)

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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Etoposid Ebewe aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Infusionslösung nach dem Verdünnen:

Nach vorgeschriebener Verdünnung des Konzentrates in physiologischer Kochsalzlösung oder 5 %-iger Glucoselösung sollte aus mikrobiologischer Sicht die Anwendung der gebrauchsfertigen Infusionslösung unmittelbar nach der Zubereitung erfolgen.

Wenn die Infusionslösung nicht sofort verwendet wird, liegt die Verantwortlichkeit für die Aufbewahrung beim Anwender.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Etoposid Ebewe enthält

- Der Wirkstoff ist Etoposid in einem Alkoholgemisch als Konzentrat.
1 ml des Konzentrates enthält 20 mg Etoposid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol 96 %, Benzylalkohol, Macrogol 300, Polysorbat 80, Zitronensäure

Wie Etoposid Ebewe aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist ein flüssiges Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

pH – Wert: 2,5 - 4,0

Jede Durchstechflasche enthält eine klare, farblose bis hellgelbe Lösung zur Herstellung einer Infusionslösung, die 50 mg, 100 mg, 200 mg, 400 mg oder 1000 mg Etoposid enthält.

1 x 50-mg-Durchstechflasche: Jede Durchstechflasche enthält 50 mg Etoposid in 2,5 ml Lösungsmittel.

1 x 100-mg-Durchstechflasche: Jede Durchstechflasche enthält 100 mg Etoposid in 5 ml Lösungsmittel.

5 x 100-mg-Durchstechflaschen: Jede Durchstechflasche enthält 100 mg Etoposid in 5 ml Lösungsmittel.

1 x 200-mg-Durchstechflasche: Jede Durchstechflasche enthält 200 mg Etoposid in 10 ml Lösungsmittel.

5 x 200-mg-Durchstechflaschen: Jede Durchstechflasche enthält 200 mg Etoposid in 10 ml Lösungsmittel.

1 x 400-mg-Durchstechflasche: Jede Durchstechflasche enthält 400 mg Etoposid in 20 ml Lösungsmittel.

1 x 1000-mg-Durchstechflasche: Jede Durchstechflasche enthält 1000 mg Etoposid in 50 ml Lösungsmittel.

Durchstechflasche mit/ohne schützender Kunststoff-Hülle (Onco-Safe oder Sleeving). „Onco-Safe“ oder Sleeving kommen nicht in Kontakt mit dem Produkt und bieten einen zusätzlichen Transportschutz, wodurch die Sicherheit des medizinischen und pharmazeutischen Personals erhöht wird.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

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

Hersteller:

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, 4866 Unterach, Österreich
Fareva Unterach GmbH, 4866 Unterach, Österreich

Vertrieb: Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Z.Nr.: 1-21568

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise für die Handhabung

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

Etoposid darf nicht mit gepufferten Lösungen mit einem pH > 8 verdünnt werden, da es in diesem Bereich ausfällt.

Herstellung der intravenösen Lösung

Darf nur mit isotonischer Natriumchloridlösung oder isotonischer Glucoseinfusionslösung verdünnt werden. Um Ausfällungen zu vermeiden, sollte die Konzentration von Etoposid in der gebrauchsfertigen Infusionslösung 0,4 mg/ml nicht überschreiten.

Nur klare Lösungen verwenden. Trübe oder verfärbte Lösungen müssen verworfen werden.
Nur klare, partikelfreie Lösungen verwenden.

Schwangere Personen sind vom Umgang mit zytotoxischen Substanzen auszuschließen.

Etoposid Ebewe ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen.

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

Dauer der Haltbarkeit

In der Originalverpackung: 3 Jahre

Die maximale Aufbewahrungszeit für die gebrauchsfertige Etoposid-Infusionslösung mit einer Konzentration von 0,2 mg/ml, zubereitet mit 0,9 %-iger Kochsalzlösung, beträgt bei Lagerung im Kühlschrank (2 – 8°C) oder bei Raumtemperatur 7 Tage.

Die maximale Aufbewahrungszeit für die gebrauchsfertige Etoposid-Infusionslösung mit einer Konzentration von 0,2 mg/ml, zubereitet mit 5 %-iger Glucoselösung, beträgt bei Lagerung im Kühlschrank (2 – 8°C) oder bei Raumtemperatur 14 Tage.

Die maximale Aufbewahrungszeit für die gebrauchsfertige Etoposid-Infusionslösung mit einer Konzentration von 0,3 mg/ml, zubereitet mit 0,9 %-iger Kochsalzlösung oder 5 %-iger Glucoselösung, beträgt bei Lagerung im Kühlschrank (2 – 8°C) 7 Tage.

Die maximale Aufbewahrungszeit für die gebrauchsfertige Etoposid-Infusionslösung mit einer Konzentration von 0,4 mg/ml, zubereitet mit 0,9 %-iger Kochsalzlösung oder 5 %-iger

Glucoselösung, beträgt bei Lagerung im Kühlschrank (2 – 8°C) oder bei Raumtemperatur 24 Stunden.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Anwendung jedoch unmittelbar nach der Zubereitung erfolgen.

Dosierung und Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung nach Verdünnung.

Etoposid Ebewe wird durch langsame intravenöse Infusion verabreicht (normalerweise über einen Zeitraum von 30 bis 60 Minuten).

ETOPOSID EBewe DARF NICHT ALS SCHNELLE INTRAVENÖSE INJEKTION GEGEBEN WERDEN.

Die empfohlene Dosis von Etoposid Ebewe beträgt 50 bis 100 mg/m²/Tag (Etoposid-Äquivalent) an Tag 1 bis 5 oder 100 bis 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.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Wie bei anderen potenziell toxischen Substanzen ist bei der Handhabung und Herstellung der Lösung von Etoposid Ebewe Vorsicht geboten. Nach versehentlicher Exposition gegenüber Etoposid Ebewe können Hautreaktionen auftreten. Das Tragen von Handschuhen wird empfohlen. Bei Kontakt von Etoposid Ebewe mit Haut oder Schleimhaut die Haut sofort mit Wasser und Seife waschen, die Schleimhaut mit Wasser spülen.

Extravasation ist zu vermeiden.

Ältere Patienten

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Etoposid wurde im Dosisbereich von 75 bis 150 mg/m²/Tag (Etoposid-Äquivalent) an pädiatrischen Patienten 2 bis 5 Tage lang in Kombination mit anderen antineoplastischen Arzneimitteln angewendet. Zur Entwicklung eines geeigneten Behandlungsschemas sollten aktuelle, spezialisierte Protokolle und Leitlinien konsultiert werden.

Nierenfunktionsstörung

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte die Dosis nach Messung der Kreatinin-Clearance zu Beginn der Therapie angepasst werden.

Gemessene Kreatinin-Clearance

>50 ml/min

15–50 ml/min

Dosis von Etoposid

100 % der Dosis

75 % der Dosis

Darauffolgende 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 soll eine weitere Dosisreduktion in Betracht gezogen werden.