

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Etomedac 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Etomedac und wofür wird es angewendet?**

Der Name dieses Arzneimittels lautet Etomedac. Eine Durchstechflasche enthält 100 mg, 500 mg oder 1.000 mg Etoposid als Wirkstoff.

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

Etomedac 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)

Etomedac 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 Etomedac verschrieben wurde, besprechen Sie am besten mit Ihrem Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Etomedac beachten?**

**Etomedac darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Etoposid oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6).
- 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 Sie Etomedac erhalten,

- 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 Medikament kann die Anzahl bestimmter Blutzellen verringern, so dass Sie anfälliger für Infektionen werden, oder so dass 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 Etomedac zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Dies ist besonders wichtig,

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

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder planen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Männliche und weibliche Patienten, die planen, nach der Behandlung mit Etomedac ein Kind zu bekommen, sollten dies mit ihrem Arzt oder mit medizinischem Fachpersonal besprechen.

## **Verhütung bei Männern und Frauen**

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

### Schwangerschaft

Es besteht der Verdacht, dass Etoposid beim ungeborenen Kind schwerwiegende Schäden verursachen kann, wenn es während der Schwangerschaft angewendet wird. Etomedac darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, Ihr Arzt hält dies ausdrücklich für erforderlich.

### Stillzeit

Während der Anwendung von Etoposide dürfen Sie nicht stillen. Beginnen Sie mit dem Stillen erst wieder, wenn Ihr Arzt Ihnen mitteilt, dass es sicher ist.

### Fertilität bei Männern

Männern, die mit Etomedac 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, da Etoposid zu Unfruchtbarkeit führen kann.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Die in diesem Arzneimittel enthaltene Alkoholmenge kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nach einer Behandlung beeinträchtigen.

Wenn Sie ein Gefühl von Müdigkeit, Übelkeit, Schwindel oder Benommenheit verspüren, sollten Sie grundsätzlich vor der Teilnahme am Straßenverkehr und vor dem Bedienen von Maschinen mit Ihrem Arzt sprechen.

### **Etomedac enthält Alkohol und Polysorbat 80**

Dieses Arzneimittel enthält 33 Vol.-% Alkohol (Ethanol), d.h., 262 mg pro ml. Bei einer Dosis von 120 mg/m<sup>2</sup> werden einem Patienten mit 1,73 m<sup>2</sup> Körperoberfläche 2,7 g Ethanol verabreicht, entsprechend 68 ml Bier, 28 ml Wein pro Dosis. 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.

Die in diesem Arzneimittel enthaltene Alkoholmenge kann Auswirkungen auf das zentrale Nervensystem haben (d. h. den Teil des Nervensystems, der das Gehirn und das Rückenmark umfasst).

Die in diesem Arzneimittel enthaltene Alkoholmenge kann die Wirkung anderer Arzneimittel verändern.

Etomedac 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 injizierbaren Vitamin-E-Produkt, das Polysorbat 80 enthält, assoziiert.

### 3. Wie wird Ihnen Etoposid verabreicht?

Etoposid wird Ihnen von einem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal gegeben. Es wird als langsame Infusion in eine Vene gegeben. 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/m<sup>2</sup> Körperoberfläche an 5 aufeinanderfolgenden Tagen oder 100 bis 120 mg/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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 angewendet wurde, als vorgesehen**

Da Etoposid 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.

#### **Kontaminierung mit Etoposid**

Bei Kontakt von Etoposid mit Haut oder Schleimhaut die Haut oder Schleimhaut sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.

### 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 wurden gelegentlich beobachtet, wenn Etoposid 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 auftraten:

#### **Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)**

- 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 (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)**

- akute Leukämie
- unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie) oder Herzinfarkt (Myokardinfarkt)
- Schwindel
- Durchfall
- Reaktionen an der Infusionsstelle
- schwere allergische Reaktionen
- Bluthochdruck
- niedriger Blutdruck
- Wunde Lippen, Wunden Mund oder Halsgeschwüre
- Hautprobleme wie Juckreiz oder Ausschlag
- Entzündung einer Vene
- Infektion

#### **Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)**

- Kribbeln oder Taubheit in Händen und Füßen
- Blutungen

#### **Seltene Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)**

- Säurereflux
- Hautrötungen
- Schluckbeschwerden
- Veränderung des Geschmacksempfindens
- schwere allergische Reaktionen
- Krämpfe (Anfälle)
- Fieber
- Schläfrigkeit oder Müdigkeit
- Atembeschwerden
- vorübergehende Erblindung
- 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

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. 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](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 Etomedac aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Nach dem Öffnen ist das Arzneimittel aus chemischer und mikrobiologischer Sicht fünf Tage haltbar. Das verdünnte Arzneimittel (0,2 mg/ml) sollte sofort verwendet werden.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie Kristallbildung beim verdünnten Produkt bemerken.

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 Etomedac enthält

- Der Wirkstoff ist Etoposid.  
1 ml Konzentrat enthält 20 mg Etoposid.
- 1 Durchstechflasche mit 5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 100 mg Etoposid.
- 1 Durchstechflasche mit 25 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 500 mg Etoposid.
- 1 Durchstechflasche mit 50 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 1.000 mg Etoposid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Citronensäure (wasserfrei) (E 330), Polysorbat 80, Macrogol 300 und Ethanol.

### Wie Etomedac aussieht und Inhalt der Packung

Etomedac ist eine klare, gelbliche Lösung.

Etomedac ist in Packungen mit 1 Durchstechflasche zu 5 ml, 25 ml oder 50 ml verfügbar.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

medac

Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Deutschland

Tel.: +49 (0) 4103 8006-0

Fax: +49 (0) 4103 8006-100

### Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark	Etoposid medac
Deutschland	Etomedac 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Frankreich	ETOPOSIDE MEDAC 20 mg/mL, solution à diluer pour perfusion
Niederlande	Etomedac 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Portugal	Etoposido medac 20 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Schweden	Etoposid medac 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Vereinigtes Königreich Etoposide 20 mg/ml concentrate for solution for infusion

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2019.**

-----  
Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Handhabung gemäß den gültigen Richtlinien für Zytostatika.  
Zytostatika dürfen nicht von schwangeren Frauen gehandhabt werden.

Ausschließlich zur intravenösen Anwendung bestimmt.

Nicht verwendete Lösung ist zu entsorgen.

Das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung muss verdünnt werden.

Etomedac darf nur mit 0,9 %iger Kochsalzlösung oder 5 %iger Glukoselösung zur Infusion verdünnt werden. Die Konzentration von Etoposid in der gebrauchsfertigen Infusionslösung sollte 0,4 mg/ml nicht überschreiten, da sonst das Risiko einer Ausfällung besteht.

Dieses Arzneimittel darf, außer mit den oben beschriebenen Lösungen, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Nur klare, praktisch partikelfreie Lösungen sind zu verwenden.

Wie bei allen anderen potentiell zytotoxischen Verbindungen ist auch beim Umgang mit Etoposid Sorgfalt geboten (Handschuhe, Mundschutz, Schutzkleidung). Kontakt mit Haut und Schleimhäuten ist zu vermeiden.

Bei Kontakt von Etoposid mit Haut oder Schleimhaut die Haut oder Schleimhaut sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.

Spritzen, Behälter, saugfähige Materialien, Lösungen und andere kontaminierte Materialien sind in einen eigens dafür vorgesehenen dichten Behälter einzubringen und in Übereinstimmung mit den örtlichen Verfahren zu verbrennen. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.