

**EPOSIN**  
**20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**



**TEIL I : ALLGEMEINE INFORMATIONEN**  
**1.3.3 : Beipackzettel**

**Datum : 16. Januar 2013**  
**Seite : 1**

**PACKUNGSBEILAGE: INFORMATIONEN FÜR DEN ANWENDER**

**Eposin, 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.**  
Etoposid

**Diesen Beipackzettel sorgfältig durchlesen, bevor Ihnen Ihr Medikament verabreicht wird.**

**Er enthält eine Zusammenfassung von Informationen über Ihr Medikament.**• Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:**

1. Was ist Eposin und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Eposin beachten?
3. Wie ist Eposin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Eposin aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS IST EPOSIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

**Arzneimittelgruppe**

Eposin enthält den Wirkstoff Etoposid, ein chemotherapeutisches Arzneimittel gegen Krebs, das die Zellteilung hemmt. Eposin gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten Podophyllotoxin-Derivate. Es verlangsamt oder stoppt das Wachstum der Krebszellen in Ihrem Körper.

**Anwendungsgebiete**

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei:

- Fällen von Hodenkrebs (in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs),
- bestimmten Fällen von Lungenkrebs (kleinzelliges Bronchialkarzinom) (in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs),
- bestimmten Fällen von Blutkrebs (akute myelomonozytische und monozytische Leukämie, in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs).

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON EPOSIN BEACHTEN?**

### **Eposin darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Etoposid oder einen der sonstigen Bestandteile des Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung sind
- wenn Ihre Leberfunktion stark herabgesetzt ist
- wenn die Funktion Ihres Knochenmarks stark beeinträchtigt ist, sofern dies nicht durch die zugrundeliegende Erkrankung bedingt ist
- wenn Sie eine Gelbfieberimpfung oder andere Lebendimpfstoffe erhalten. Lebendimpfstoffe sollten nicht bei Patienten mit gestörtem Immunsystem angewendet werden.
- Dieses Produkt enthält Benzylalkohol. Darf nicht bei Frühgeborenen oder Neugeborenen angewendet werden.

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Eposin ist in den folgenden Fällen erforderlich:**

Eposin ist ausschließlich unter strenger Aufsicht eines Arztes zu verwenden, der über ausreichende Erfahrungen in der Anwendung von Zytostatika verfügt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie in der Vergangenheit mit Arzneimitteln gegen Krebs behandelt wurden oder sich einer Strahlentherapie unterzogen haben.

Eposin darf nur in eine Vene injiziert werden. Wenn Sie an der Infusionsstelle ein Stechen oder Brennen spüren, kann dies daran liegen, dass Eposin aus der Vene ausläuft. In diesem Fall informieren Sie bitte Ihren Arzt. Die Behandlung wird dann über eine andere Vene fortgesetzt und die betroffene Stelle wird in der Folge sorgfältig beobachtet.

Während der Behandlung mit Eposin wird Ihr Arzt regelmäßig Ihr Blut untersuchen und Ihre Leberwerte überprüfen.

Wenn die Funktion Ihres Knochenmarks aufgrund einer Strahlenbehandlung oder einer Chemotherapie beeinträchtigt ist, wird Ihr Arzt die Behandlung erst dann fortsetzen, wenn die Ergebnisse Ihrer Bluttests dies erlauben.

Informieren Sie Ihren Arzt bitte auch, wenn Sie denken, dass Sie eine Infektion haben.

Wenn Sie denken, dass Sie eine allergische (anaphylaktische) Reaktion haben könnten, die Erröten, Herzrasen, Atembeschwerden und einen starken Blutdruckabfall verursacht, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt. Sie könnten sofortige medizinische Behandlung benötigen.

Männer und Frauen müssen während der Behandlung und innerhalb der ersten 6 Monate nach Abschluss der Behandlung mit Etoposid eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Etoposid kann zu Unfruchtbarkeit führen, daher können Männer vor Beginn der Behandlung ihr Sperma bei einer Samenbank einfrieren lassen.

Eine Flasche mit Eposin enthält 24 % m/v Alkohol. Ein gesundheitliches Risiko besteht bei Alkoholkranken, Kindern, Schwangeren, Leberkranken, Epileptikern oder Hirngeschädigten. Alkohol kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigen oder verstärken.

Dieses Produkt enthält Benzylalkohol. Kann bei Säuglingen und Kleinkindern toxische und allergische Reaktionen hervorrufen.

**EPOSIN**  
**20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**



**TEIL I : ALLGEMEINE INFORMATIONEN**  
**1.3.3 : Beipackzettel**

**Datum : 16. Januar 2013**  
**Seite : 3**

Dies gilt auch für Kinder im Alter bis zu drei Jahren.

Eposin und Anthrazykline können sich gegenseitig in ihrer Wirkung negativ beeinflussen.

*Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf.*

### **Bei Anwendung von Eposin mit anderen Arzneimitteln**

*Achtung:* Die folgenden Informationen können auch auf den Gebrauch von Arzneimitteln in der Vergangenheit oder in naher Zukunft zutreffen.

*Sie könnten die in diesem Abschnitt aufgeführten Arzneimittel unter einem anderen Namen (oft der Markenname) kennen. In diesem Abschnitt werden nur einzelne Wirkstoffe von Arzneimitteln erwähnt, nicht deren Markenname! Schauen Sie daher genau auf der Verpackung oder in der Gebrauchsinformation nach, wie der Wirkstoff des Arzneimittels heißt, das Sie anwenden.*

Wechselwirkung bedeutet, dass Arzneimittel oder andere Produkte, die gleichzeitig angewendet werden, sich hinsichtlich ihrer Wirkung und/oder ihrer Nebenwirkungen gegenseitig beeinflussen können. Wechselwirkungen können auftreten, wenn dieses Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung zusammen mit folgenden Arzneimitteln angewendet wird:

- Cisplatin kann die Ausscheidungsgeschwindigkeit von Eposin verringern.
- Phenytoin (ein Produkt zur Behandlung von Epilepsie). Die gleichzeitige Anwendung von Eposin zusammen mit Phenytoin kann die Wirkung des Eposins beeinträchtigen.
- Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen (Cumarine wie Warfarin, Acenocumarol oder Phenprocoumon). Etomedac kann die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken.
- Eposin kann das Immunsystem unterdrücken, daher dürfen bei immunsupprimierten Patienten keine Gelbfieberimpfstoffe oder andere Lebendimpfstoffe verwendet werden.
- Bestimmte Schmerzmittel (Phenylbutazon, Natriumsalicylat, Salicylsäure). Die Wirkung und die Nebenwirkungen von Etomedac können verstärkt werden.
- Ciclosporin (ein Arzneimittel, das das Immunsystem unterdrückt). Die Eposin-Dosis muss herabgesetzt werden.
- Arzneimittel, die die Knochenmarkfunktion einschränken (z. B. Cyclophosphamid, BCNU, CCNU, 5-Fluorouracil, Vinblastin, Doxorubicin, Cisplatin). Die Wirkung von Eposin und/oder des gleichzeitig angewendeten knochenmarkhemmenden Arzneimittels kann verstärkt werden.
- Eposin und Anthrazykline können sich gegenseitig in ihrer Wirkung negativ beeinflussen.
- Andere Arzneimittel gegen Krebs (z. B. Bleomycin, Cisplatin, Ifosfamid, Methotrexat). Es wurde über das Auftreten von akuter Leukämie berichtet.

*Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.*

### **Schwangerschaft und Stillzeit** ***Schwangerschaft***

Die Anwendung von Etomedac während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen. Frauen und Männer sollten mindestens 6 Monate nach Abschluss der Behandlung mit Eposin warten, bis sie schwanger werden bzw. ein Kind zeugen siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Etomedac ist in den folgenden Fällen erforderlich“.

### ***Stillzeit***

Da viele Arzneimittel in die Muttermilch abgegeben werden und aufgrund der möglichen Eposin-bedingten schweren Nebenwirkungen bei Säuglingen sollte unter Berücksichtigung der Bedeutung des Arzneimittels für die Mutter entschieden werden, ob man entweder mit dem Stillen aufhört oder aber das Arzneimittel absetzt.

*Fragen Sie vor der Einnahme aller Arzneimittel immer Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.*

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel kann Übelkeit und Erbrechen hervorrufen. Seien Sie daher besonders vorsichtig bei Aktivitäten, die Ihre volle Aufmerksamkeit erfordern, beispielsweise bei der Teilnahme am Straßenverkehr, beim Bedienen von Maschinen und beim Arbeiten in einer gewissen Höhe. Falls Ihr Kind mit diesem Arzneimittel behandelt wird, passen Sie besonders gut auf Ihr Kind auf, wenn es draußen spielt.

## **3. WIE IST EPOSIN ANZUWENDEN?**

Eposin ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Das bedeutet, dass es nicht so, wie es ist, in die Venen injiziert werden darf. Es muss zunächst mit physiologischer Kochsalz- oder Glukoselösung verdünnt werden. Eposin wird Ihnen von einem Arzt im Krankenhaus als Infusion in eine Vene injiziert. Die übliche Eposin-Dosis in Kombination mit anderen chemotherapeutischen Arzneimitteln beträgt 100 – 120 mg/m<sup>2</sup> pro Tag. Die Infusion dauert mindestens 30 Minuten. Ein Behandlungszyklus kann aus einer Infusion am Tag (= 24 Stunden) an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen und einer anschließenden Pause von 10 bis 20 Tagen bestehen. Im Allgemeinen werden drei bis vier Chemotherapie-Zyklen angewendet. Jedoch werden die Dauer der Behandlung und die Zahl der Behandlungszyklen vom Arzt festgelegt und können von Patient zu Patient unterschiedlich sein.

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung ist die Dosis entsprechend anzupassen.

*Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Eposin zu stark oder zu schwach ist.*

### **Wenn Sie zu viel Eposin bekommen haben**

Informieren Sie sofort einen Arzt, wenn Sie befürchten, eine deutliche Überdosis Eposin erhalten zu haben. Mögliche Anzeichen einer Überdosierung können ausgeprägte blaue Flecken und/oder Blutungen sein sowie eine Entzündung der Schleimhäute. Eventuell können Sie Antibiotika oder Bluttransfusionen bekommen. Im Fall einer Überempfindlichkeitsreaktion werden Sie mit bestimmten Arzneimitteln behandelt (Antihistaminika und Kortikosteroiden).

**EPOSIN**  
**20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**



**TEIL I : ALLGEMEINE INFORMATIONEN**  
**1.3.3 : Beipackzettel**

**Datum : 16. Januar 2013**  
**Seite : 5**

**Wenn Sie die Anwendung von Eposin vergessen haben oder die Anwendung von Eposin abbrechen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie denken, dass eine Eposin-Dosis vergessen wurde.

*Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.*

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Ebenso wie viele andere Arzneimittel gegen Krebs kann auch Eposin gewisse Nebenwirkungen verursachen. Manche Nebenwirkungen treten erst nach einiger Zeit auf.

Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10)

Häufig (mehr als ein Behandler von 100, jedoch weniger als einer von 10 Behandelten)

Gelegentlich (mehr als ein Behandler von 1000, jedoch weniger als einer von 100 Behandelten)

Selten (mehr als ein Behandler von 10.000, jedoch weniger als einer von 1.000 Behandelten)

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000)

Nicht bekannt

System- Organklasse (SOC)	Sehr häufig	Häufig	Gelegentlich	Selten	Sehr selten	Nicht bekannt
Infektionen und parasitäre Erkrankungen						Infektionen (bei Patienten mit Knochen- marksuppression)
Benigne und maligne Neoplasmen		Blutkrebs (sekundäre Leukämie)*				Eine bestimmte Form von Blutkrebs (akute promyelozytische Leukämie)
Blut und Lymphsystem	Knochen- marksuppression (Myelosuppression), insbesondere eine verminderte Zahl weißer Blutzellen					

**EPOSIN**  
**20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**



**TEIL I : ALLGEMEINE INFORMATIONEN**  
**1.3.3 : Beipackzettel**

**Datum : 16. Januar 2013**  
**Seite : 6**

	(Leukopenie) und Blutplättchen (Thrombozytopenie), wodurch Infektionen häufiger auftreten können und das Risiko für Blutungen und blaue Flecken erhöht ist, verminderte Zahl roter Blutzellen, was zu Blässe der Haut sowie Schwäche und Atemnot führt (Anämie).					
Immunsystem		Überempfindlichkeit (anaphylaktoide Reaktionen)**				
Stoffwechsel und Ernährung	Appetitlosigkeit (Anorexie)			Hoher Harnsäurespiegel im Blut (Hyperurikämie)		
Nervensystem		Schwindelanfälle	Nervenstörungen in den Extremitäten (periphere Neuropathien)	Insulte (Schlaganfall**), Juckreiz oder Kribbeln (Parästhesien), Entzündung des Sehnervs einhergehend mit verminderter Sehkraft (Optikusneuritis), Geschmacksstörungen, Störungen des Zentralnervensystems (Erschöpfungszustände, Somnolenz)		
Augen				Reversible Blindheit, vorübergehende Blindheit durch eine Störung im Kortex (kortikale Blindheit)		
Herz		Herzrhythmusstörungen, Herzinfarkt (Myokardinfarkt)	Blaufärbung der Lippen, Zunge, Haut und der Schleimhaut			

**EPOSIN**  
**20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**



**TEIL I : ALLGEMEINE INFORMATIONEN**  
**1.3.3 : Beipackzettel**

**Datum : 16. Januar 2013**  
**Seite : 7**

			e aufgrund von Sauerstoffmangel im Blut (Zyanose).			
Blutgefäße		Blutdruckabfall, nachdem die Infusion zu schnell erfolgt ist (kann durch eine längere Infusionsdauer verhindert werden). Blutungen (bei Patienten mit schwerer Knochenmarksuppression)				
Atemwege			Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus), Husten, Verkrampfung der Stimmbänder (Laryngospasmen).	Vorübergehender Atemstillstand (Apnoe), Lungenentzündung (interstitielle Pneumonitis, Lungenfibrose).		
Magen-Darm-Trakt	Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Verstopfung, Appetitlosigkeit	Durchfall, Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis). Entzündung der Magenschleimhaut und der Speiseröhrenschleimhaut (Mukositis, Ösophagitis).		Geschmacksstörungen, Schluckstörungen (Dysphagie).		
Leber oder Galle	Leberfunktionsstörungen.					
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Reversibler Haarausfall (in manchen Fällen bis zum völligen Haarverlust), Hautverfärbung	Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz	.	Stellenweises Absterben der Haut mit Blasenbildung (toxisch epidermale Nekrolyse), Rötung und Juckreiz nach Strahlenbehandlung und		

**EPOSIN**  
**20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**



**TEIL I : ALLGEMEINE INFORMATIONEN**  
**1.3.3 : Beipackzettel**

**Datum : 16. Januar 2013**  
**Seite : 8**

				Etoposidgabe im bestrahlten Bereich („Radiation recall“-Dermatitis), Rötung und Schwellung der Handflächen oder Fußsohlen, wodurch sich die Haut ablösen kann (Hand-Fuß-Syndrom)		
<i>Nieren und Harnwege</i>	Es wurde nachgewiesen, dass Etoposid hohe Konzentrationen in Leber und Niere erreichen kann, daher besteht möglicherweise das Risiko einer Ansammlung (Akkumulation) im Fall einer Funktionsstörung dieser Organe.					
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungs ort	Allgemeines Schwächegefühl (Asthenie); Krankheitsgefühl	Austreten von Infusionslösung durch die Gefäßwand (Extravasation), Venenentzündung (Phlebitis), gelegentlich tritt Reizung und Entzündung des Weichteilgewebes auf, Erschöpfungszustände.		,		

\* Etwa 1 % der Patienten mit Keimzelltumoren kann nach der Behandlung mit Etoposid eine Leukämie (sekundäre Leukämie) entwickeln. Diese Leukämie zeichnet sich durch ihre relativ kurze Latenzzeit aus und spricht gut auf die Chemotherapie an. Eine gesamte (kumulative) Etoposid-Dosis wird mit erhöhtem Risiko verbunden.





**\*\*** Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide Reaktionen) mit Fieber, Erröten, beschleunigtem Herzschlag (Tachykardie), Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus), Atembeschwerden und niedrigem Blutdruck (Hypotension). Zudem vorübergehender Atemstillstand (Apnoe) mit spontan wieder einsetzender Atmung nach Absetzen der Etoposid-Infusion, Erhöhung des Blutdrucks. Die Reaktionen lassen sich managen durch Absetzen der Etoposid-Infusion und Verabreichung von blutdrucksteigernden Arzneimitteln, Kortikosteroiden, Antihistaminika und/oder Volumenersatzmitteln, sofern erforderlich.

Anaphylaktoide Reaktionen können nach der ersten intravenösen Gabe von Etoposid auftreten. Hautrötung (Erythem), Schwellung (Ödem) des Gesichts und der Zunge, Husten, Schwitzen, Blaufärbung der Lippen, Zunge, Haut und der Schleimhäute aufgrund von Sauerstoffmangel im Blut (Zyanose), Muskelkrämpfe (Spasmen), Verkrampfung der Stimmbänder (Laryngospasmus) und hoher Blutdruck (Hypertension) wurden ebenfalls beobachtet. Im Allgemeinen normalisiert sich der Blutdruck innerhalb weniger Stunden nach Beendigung der Infusion.

#### Kinder und Jugendliche

Bei Kindern, die höhere als die empfohlenen Dosierungen erhielten, traten häufiger anaphylaktoide Reaktionen auf.

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

## **5. WIE IST EPOSIN AUFZUBEWAHREN?**

Dieses Arzneimittel für Kinder unsichtbar und unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ oder „Exp.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Die ersten beiden Ziffern beziehen sich auf den Monat, die letzten Ziffern auf das Jahr.

Die ungeöffneten Flaschen im fest verschlossenen Umkarton bei Temperaturen unter 25 °C aufbewahren. Nicht einfrieren. Bei dieser Aufbewahrung kann das Arzneimittel bis zum auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum verwendet werden.

Nach dem Verdünnen muss die Lösung sofort verabreicht werden. Ist dies nicht möglich, kann die verdünnte Lösung höchstens 12 Stunden lang bei Raumtemperatur (15 – 25 °C) aufbewahrt werden. Die Lösung darf nicht im Kühlschrank (2 – 8 °C) aufbewahrt werden, da hier der Feststoff ausfallen kann. Nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen. Die Lösungen müssen klar sein. Trübe Lösungen dürfen nicht verwendet werden.

Unnötiger Kontakt mit der Lösung ist zu vermeiden. Nach dem Kontakt mit Eposin sofort die Haut abspülen. Der Arzt beziehungsweise das Pflegepersonal ist für die Entsorgung der Flaschen, Nadeln und Spritzen unter Einhaltung der entsprechenden Vorschriften verantwortlich.

**EPOSIN**  
**20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**



**TEIL I : ALLGEMEINE INFORMATIONEN**  
**1.3.3 : Beipackzettel**

**Datum : 16. Januar 2013**  
**Seite : 10**

Das Arzneimittel darf nicht in das Abwasser oder in die Haushaltsabfälle gelangen beziehungsweise auf diesem Weg entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie dieses Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Vorsichtsmaßnahme dient dem Umweltschutz.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Eposin enthält**

- Der Wirkstoff ist 20 mg Etoposid pro ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind Macrogol 300, Polysorbat 80 (E433), Benzylalkohol (30 mg pro ml), Ethanol, Zitronensäureanhydrat (E330).

### **Wie Eposin aussieht und Inhalt der Packung**

Eposin ist eine gelbliche viskose Flüssigkeit in einer transparenten Glasflasche mit Gummistopfen, einem Aluminiumverschluss und einem Schnappdeckel aus Kunststoff. 1 Flasche mit 5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 100 mg Etoposid. 1 Flasche mit 25 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 500 mg Etoposid. Eine Verpackung enthält eine oder 10 Flaschen Eposin. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Inhaber der Zulassung und Hersteller**

<je nach Land einzutragen>

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

Niederlande	Eposin, concentraat voor oplossing voor infusie 20 mg/ml
Finnland	Eposin, infuusiokonsentraatti, liuosta varten 20 mg/ml
Deutschland	Etomedac, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung 20 mg/ml
Portugal	Eposin, Concentrado para solução para perfusão 20 mg/ml
Spanien	Etopósido Tevagen 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión

### **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im MM/YYYY.**

<je nach Land einzutragen>