

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für Anwender

#### **Etoposid Accord 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.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte 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 Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Etoposid Accord beachten?
3. Wie wird Etoposid Accord angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Etoposid Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Dieses Arzneimittel enthält den Wirkstoff Etoposid. Dieses Arzneimittel gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Zytostatika bezeichnet werden und zur Behandlung von Krebserkrankungen angewendet werden.

Etoposid Accord 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 Accord wird zur Behandlung bestimmter Krebserkrankungen bei Erwachsenen angewendet:

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

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

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

**Etoposid Accord 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**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Etoposid Accord erhalten,

- wenn Ihr Blut zu wenig von einem Eiweiß mit der Bezeichnung Albumin enthält
- wenn Sie vor kurzem eine Strahlentherapie oder Chemotherapie erhalten haben
- wenn Sie eine Infektion haben
- 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, 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 Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Dies ist besonders wichtig,

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

**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 Accord darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, Ihr Arzt hält dies ausdrücklich für erforderlich. Während der Anwendung von Etoposid Accord dürfen Sie nicht stillen.

Zeugungsfähige Patienten und Patientinnen im gebärfähigen Alter müssen während und bis zu 6 Monate nach der Behandlung mit Etoposid Accord eine wirksame Methode der Empfängnisverhütung (z. B. Barrieremethode oder Kondome) anwenden. Männern, die mit Etoposid Accord 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 Accord ein Kind zu bekommen, sollten dies mit ihrem Arzt oder mit medizinischem Fachpersonal besprechen.

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

Es wurden keine Untersuchungen zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum 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 Accord enthält Alkohol**

Dieses Arzneimittel enthält 30,5 Vol.-% Alkohol (Ethanol). Dies entspricht 240,64 mg Ethanol pro Milliliter Konzentrat. Jede 5-ml-Durchstechflasche enthält somit bis zu 1,2 g Ethanol (entsprechend 30 ml Bier oder 12,55 ml Wein) und jede 12,5-ml-Durchstechflasche enthält bis zu 3 g Ethanol (entsprechend 75 ml Bier oder 31,4 ml Wein). Ein gesundheitliches Risiko besteht bei Alkoholkranken, Patienten mit Gehirnschädigungen, Schwangeren und Stillenden, Kindern und Risikogruppen wie Leberkranken oder Epileptikern. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

### **Etoposid Accord enthält Benzylalkohol**

Etoposid Accord enthält 30 mg/ml Benzylalkohol. Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes „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, stillen oder eine Leber- oder Nierenerkrankung haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (sogenannte „metabolische Azidose“).

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

### **Etoposid Accord enthält Polysorbat 80.**

Etoposid Accord enthält 80 mg/ml Polysorbat 80.

Bei Frühgeborenen wurde ein lebensbedrohliches Syndrom mit Leber- und Nierenversagen, Verschlechterung der Lungenfunktion, Thrombopenie und Aszites mit der Anwendung eines injizierbaren Vitamin-E-Produktes, das Polysorbat 80 enthält, in Verbindung gebracht.

## **3. Wie wird Etoposid Accord angewendet?**

Etoposid Accord 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 Accord angewendet wurde, als vorgesehen**

Da Etoposid Accord 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.

#### **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 der 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 Accord 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 Accord auftraten:

**Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)**

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

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Akute Leukämie (schwerer Blutkrebs)
- Unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie) oder Herzinfarkt (Myokardinfarkt)
- Schwindel
- Bluthochdruck

- Niedriger Blutdruck
- Wunde Lippen, wunde Mund oder Halsgeschwüre
- Gerötete Haut
- Infektion
- Durchfall
- Hautprobleme (z. B. Juckreiz oder Hautausschlag)
- Entzündung einer Vene
- Schwere allergische Reaktionen
- Reaktionen an der Infusionsstelle

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen und Füßen
- Blutungen

**Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)**

- Krämpfe (Anfälle)
- Schläfrigkeit oder Müdigkeit
- Veränderung des Geschmacksempfindens
- Schluckbeschwerden
- 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)
- Fieber
- Vorübergehende Erblindung
- Atembeschwerden
- Saurereflux
- Gesichtsröte

**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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Etoposid Accord aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett oder dem Umkarton nach angegebenen Verfalldatum („Verwendbar bis:“/„EXP“) nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung bei Verdünnung auf eine Konzentration von 0,2 mg/ml und 0,4 mg/ml mit Natriumchlorid-Injektionslösung (0,9 Gew.%) und Glucose-Injektionslösung (5 Gew.%) wurde bei einer Temperatur von 20°–25° C für die Dauer von 96 bzw. 48 Stunden nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die verdünnte Lösung sofort verwendet werden. Wenn sie nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Lagerung verantwortlich. Die verdünnte Lösung nicht im Kühlschrank (2–8°C) lagern, da dadurch Ausfällungen auftreten könnten.

Verwenden Sie Etoposid Accord nicht, wenn Sie irgendwelche Zeichen von Ausfällungen oder sichtbare Partikel 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 Etoposid Accord enthält**

- Der Wirkstoff ist: Etoposid  
1 ml enthält 20 mg Etoposid.

Jede 5-ml-Durchstechflasche enthält 100 mg Etoposid.

Jede 10-ml-Durchstechflasche enthält 200 mg Etoposid.

Jede 12,5-ml-Durchstechflasche enthält 250 mg Etoposid.

Jede 20-ml-Durchstechflasche enthält 400 mg Etoposid.

Jede 25-ml-Durchstechflasche enthält 500 mg Etoposid.

Jede 50-ml-Durchstechflasche enthält 1000 mg Etoposid.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure, Benzylalkohol, Polysorbat 80, Macrogol 300 und Ethanol

### **Wie Etoposid Accord aussieht und Inhalt der Packung**

Etoposid Accord ist eine klare, farblose bis schwach gelbliche Infusionslösung.

Packungsgrößen:

1 Durchstechflasche mit 5 ml

1 Durchstechflasche mit 10 ml

1 Durchstechflasche mit 12,5 ml

1 Durchstechflasche mit 20 ml

1 Durchstechflasche mit 25 ml

1 Durchstechflasche mit 50 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526KV Utrecht

Niederlande

### **Hersteller**

Accord Healthcare Limited

Sage House  
319, Pinner Road  
North Harrow  
Middlesex HA1 4HF  
Vereinigtes Königreich

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526KV Utrecht  
Niederlande

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Poland

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

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Österreich	Etoposid Accord 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgien	Etoposide Accord Healthcare 20 mg/ml, Concentraat voor oplossing voor infusie
Bulgarien	Etoposide Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Zypern	Etoposide Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Tschechische Republik	Etoposide Accord 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Dänemark	Etoposid Accord
Deutschland	Etoposid Accord 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Estland	Etoposide Accord 20 mg/ml
Finnland	Etoposide Accord 20 mg/ml Infusiokonsentraatti, liuosta varten
Ungarn	ETOPOSIDE Accord 20 mg/ml Koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irland	Etoposide 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Island	Etópósíð Accord 20 mg / ml innrennslisþykkni, lausn til innrennslis
Italien	Etoposide Accord
Lettland	Etoposide Accord 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litauisch	Etoposide Accord 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Malta	Etoposide 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Niederlande	Etoposide Accord 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Norwegen	Etoposide Accord
Portugal	Etoposido Accord
Polen	Etopozyd Accord

Spanien	Etopósido Accord 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Rumänien	Etoposid Accord 20 mg/ml Concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slowenien	Etoposide Accord 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Schweden	Etoposide Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Slowakischen Republik	Etoposide Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Vereinigtes Königreich	Etoposide 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.**

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

#### **Dosierung und Art der Anwendung**

Etoposid Accord ist ausschließlich als langsame intravenöse Infusion (normalerweise über 30 bis 60 Minuten) zu verabreichen, da Hypotonie als mögliche Nebenwirkung einer schnellen intravenösen Injektion berichtet worden ist. Etoposid Accord DARF NICHT ALS SCHNELLE INTRAVENÖSE INJEKTION GEGEBEN WERDEN.

Die empfohlene Dosis von Etoposid Accord beträgt 50 bis 100 mg/m<sup>2</sup>/Tag (Etoposid-Äquivalent) an Tag 1 bis 5 oder 100 bis 120 mg/m<sup>2</sup> 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.

Die erforderliche Dosis Etoposid muss entweder mit 5%iger Glucoselösung oder 0,9%iger Natriumchloridlösung verdünnt werden, um eine Endkonzentration von 0,2 – 0,4 mg/ml Etoposid (d. h. 1 ml oder 2 ml Konzentrat in 100 ml Lösungsmittel, um eine Konzentration von 0,2 mg/ml bzw. 0,4 mg/ml) zu erhalten. Um Ausfällungen zu vermeiden, sollte die Konzentration der verdünnten Lösung 0,4 mg/ml nicht überschreiten. Zubereitung und Rekonstitution müssen unter streng aseptischen Bedingungen erfolgen. Etoposid darf bei der Verabreichung nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden. Das Arzneimittel darf, außer mit den oben aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

#### **Ältere Patienten**

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

#### **Anwendung bei Kindern**

Etoposid wurde bei pädiatrischen Patienten im Dosisbereich von 75 bis 150 mg/m<sup>2</sup>/Tag (Etoposid-Äquivalent) für 2 bis 5 Tage in Kombination mit anderen antineoplastischen Arzneimitteln angewendet. Das geeignete Behandlungsschema sollte anhand aktueller, lokaler Standard-Behandlungsprotokolle gewählt werden.

#### **Eingeschränkte Nierenfunktion**

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion wird auf Basis der gemessenen Kreatinin-Clearance die folgende Änderung der Anfangsdosis empfohlen.

**Gemessene Kreatinin-Clearance**

>50 ml/min  
15-50 ml/min

**Dosis von Etoposid**

100 % der Dosis  
75 % der Dosis

Bei Patienten mit einer Kreatinin-Clearance von weniger als 15 ml/min und bei dialysepflichtigen Patienten ist wahrscheinlich eine weitere Dosisreduktion erforderlich, da die Etoposid-Clearance bei diesem Patienten weiter reduziert wird. Die anschließende Dosierung bei mittelschwerer bis schwerer Nierenfunktionsstörung sollte sich nach der Verträglichkeit und der klinischen Wirkung richten. Da Etoposid und dessen Metaboliten nicht dialysierbar sind, kann das Arzneimittel vor oder nach der Hämodialyse angewendet werden.

**Hinweise zur Anwendung und Handhabung**

Etoposid Accord ist gemäß den gültigen Richtlinien für Zytostatika zu handhaben.

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

Vorsicht ist geboten, um eine Paravasation zu vermeiden.

Lösungen, die Zeichen von Ausfällungen oder sichtbare Partikel aufweisen, dürfen nicht verwendet werden.

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

**Dauer der Haltbarkeit nach Verdünnung:**

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung bei Verdünnung auf eine Konzentration von 0,2 mg/ml und 0,4 mg/ml mit Natriumchlorid-Injektionslösung (0,9 Gew.-%) und Glucose-Injektionslösung (5 Gew.-%) wurde bei einer Temperatur von 20–25 °C für die Dauer von 96 bzw. 48 Stunden nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die verdünnte Lösung sofort verwendet werden. Wenn die verdünnte Lösung nicht unverzüglich verwendet wird, unterliegen Zeiten und Bedingungen für die Aufbewahrung der Verantwortung des Anwenders. Die verdünnte Lösung nicht im Kühlschrank (2–8 °C) lagern, da dadurch Ausfällungen auftreten könnten.

**Lagerung**

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.