

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Etoposid Hikma

20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Etoposid

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahre

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme / 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 an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST ETOPOSID HIKMA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Etoposid Hikma ist ein Arzneimittel gegen Krebserkrankungen (Zytostatikum) aus der Gruppe der Podophylloxin-Derivate.

Etoposid Hikma wird zur Behandlung bösartiger Geschwülste (Malignome) im Rahmen einer Kombinationstherapie angewendet:

- bei Lungenkrebs (kleinzelliges Bronchialkarzinom).
- zur lindernden Behandlung (palliative Therapie) des fortgeschrittenen, nicht-kleinzelligen Lungenkrebses (Bronchialkarzinoms) bei Patienten mit gutem Allgemeinzustand (Karnofsky-Index >80%).
- als so genannte Reinduktionstherapie (d.h. eine Therapie, bei der eine möglichst vollständige Zerstörung der Blutkrebszellen angestrebt wird) bei Morbus Hodgkin (eine bösartige Erkrankung des Immunsystems) nach Versagen von Standardtherapien zur vorübergehenden oder dauerhaften Rückbildung des Tumors (Remissionsinduktion).
- zur Remissionsinduktion bei Nicht-Hodgkin-Lymphomen (eine bösartige Erkrankung des Immunsystems) von mittlerem und hohem Krankheitsgrad.
- zur Remissionsinduktion bei akuter Erkrankung der weißen Blutkörperchen (myeloische Leukämie) im Kindesalter.
- zur Reinduktionstherapie nach Versagen von Standardtherapien bei akuter Erkrankung bestimmter weißer Blutzellen im Knochenmark, so genannter Granulozyten (myeloische Leukämie) im Erwachsenenalter.

- bei Hodentumoren.
- bei Krebs des Gebärmutterkuchens (Chorionkarzinom) mit mittlerem und hohem Risiko.

Etoposid Hikma ist ein Arzneimittel, das Ihnen durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal verabreicht wird.

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

Etoposid Hikma darf nicht angewendet werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Etoposid, den Wirkstoff von Etoposid Hikma, Podophyllotoxin und Podophyllotoxin-Derivate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels.
- bei schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen.
- bei bestehender Schwangerschaft, Verdacht auf Schwangerschaft und während der Stillzeit.
- bei Frühgeborenen oder Neugeborenen, bei Kindern unter 4 Jahren
- wenn Sie eine Gelbfieberimpfung oder andere Lebendimpfstoffe erhalten. Lebendimpfstoffe sollten nicht bei Patienten mit gestörtem Immunsystem angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Etoposid Hikma darf nur bei strenger Indikationsstellung und mit großer Vorsicht unter gewissenhafter Nutzen-Risiko-Abwägung eingesetzt werden in folgenden Fällen:

- bei Patienten mit schwerer, durch vorhergehende medikamentöse Therapie oder Strahlenbehandlung hervorgerufene Knochenmarkschädigung (Myelosuppression).
- bei Mangel an weißen Blutkörperchen und/oder Blutplättchen (Leuko- und/oder Thrombopenie) als Folge einer Behandlung von Krebserkrankungen mit Medikamenten oder Strahlen (antineoplastischen Therapie). Eine weitere Behandlung mit Etoposid Hikma sollte erst nach Erholung des Blutbildes durchgeführt werden.
- bei Patienten mit akuter Erkrankung der weißen Blutkörperchen (myeloischer Leukämie) oder Lymphknotenvergrößerungen (Lymphomen), bei denen die Blutparameter bereits wegen der Grunderkrankung erniedrigt sein können.
- bei Patienten mit akuten Infektionen, Herzinfarktgefahr und verminderter Knochenmarksreserve.
- bei leichten Leber- und Nierenfunktionsstörungen (siehe Dosierungsanleitung).
- bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Hirngeschädigten, Schwangeren und Kindern wegen des Alkoholgehaltes der Lösung.

Behandlungen mit Etoposid Hikma sollen nur bei normaler Funktion des peripheren Nervensystems durchgeführt werden.

Kinder

Etoposid Hikma darf wegen des Gehaltes an Benzylalkohol nicht bei Neugeborenen, insbesondere nicht bei solchen mit Zeichen der Unreife, sowie bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu drei Jahren angewendet werden.

Dieses Arzneimittel sollte auch wegen des Gehaltes an Alkohol nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung bei Kindern angewendet werden.

Anwendung von Etoposid Hikma zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. - Cisplatin kann die Ausscheidungsgeschwindigkeit von Etoposid Hikma verringern.

- Phenytoin (ein Produkt zur Behandlung von Epilepsie). Die gleichzeitige Anwendung von Etoposid Hikma zusammen mit Phenytoin kann die Wirkung des Etoposid Hikmas beeinträchtigen.
- Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen (Cumarine wie Warfarin, Acenocumarol oder Phenprocoumon). Etoposid Hikma kann die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken.
- Etoposid Hikma 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 Etoposid Hikma können verstärkt werden.
- Ciclosporin (ein Arzneimittel, das das Immunsystem unterdrückt). Die Etoposid Hikma -Dosis muss herabgesetzt werden.
- Arzneimittel, die die Knochenmarkfunktion einschränken (z. B. Cyclophosphamid, BCNU, CCNU, 5-Fluorouracil, Vinblastin, Doxorubicin, Cisplatin). Die Wirkung von Etoposid Hikma und/oder des gleichzeitig angewendeten knochenmarkhemmenden Arzneimittels kann verstärkt werden.
- Etoposid Hikma 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.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Etoposid Hikma darf während einer Schwangerschaft oder bei Verdacht auf Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Bei lebensnotwendiger Behandlung einer schwangeren Patientin sollte eine medizinische Beratung über das mit der Behandlung verbundene Risiko für das Kind erfolgen.

Frauen dürfen während einer Behandlung mit Etoposid Hikma nicht schwanger werden. Tritt während der Behandlung eine Schwangerschaft ein, so ist eine genetische Beratung erforderlich.

Während der Behandlung darf nicht gestillt werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Etoposid, der Wirkstoff von Etoposid Hikma, kann erbgutschädigend wirken. Daher sollte Patienten im geschlechtsreifen Alter während und nach der Chemotherapie zu empfängnisverhütenden (kontrazeptiven) Maßnahmen bzw. Enthaltensamkeit geraten werden. Wenn nach Abschluss der Therapie Kinderwunsch besteht, sollte unbedingt eine genetische Beratung erfolgen.

Männern, die mit Etoposid Hikma behandelt werden sollen, wird empfohlen, sich vor Therapiebeginn wegen der Möglichkeit einer Unfruchtbarkeit nach einer Behandlung mit Etoposid Hikma über eine Spermakonservierung beraten zu lassen. Während der Behandlung und bis zu 6 Monaten danach sollte kein Kind gezeugt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Bei der Behandlung mit Etoposid Hikma kann es zu Übelkeit und Erbrechen sowie zu akuten Überempfindlichkeitsreaktionen mit Blutdruckabfall kommen und damit indirekt zu einer Beeinträchtigung der Fahrtüchtigkeit und der Bedienung von Maschinen. Im Einzelfall kann die Beeinträchtigung der Fahrtüchtigkeit und der Bedienung von Maschinen durch den Alkoholgehalt im Medikament noch verstärkt werden. Sie können auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge und Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Alkohol kann Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtern.

Etoposid Hikma enthält 33,01 Vol.-% Alkohol.

Dieses Arzneimittel enthält 33,01 Vol.-% Ethanol (Alkohol), d.h. 260,6 mg Ethanol pro Milliliter Konzentrat entsprechend 6,88 ml Bier oder 3 ml Wein.

Gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden.

Ist bei Schwangeren bzw. Stillenden sowie Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

Durch diesen Alkoholgehalt kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigt werden.

Etoposid Hikma enthält Benzylalkohol

Etoposid Hikma enthält 20 mg/ml Benzylalkohol.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes "Gasping-Syndrom") bei Kleinkindern in Verbindung gebracht.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da große Mengen Benzylalkohol sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

3. Wie ist Etoposid Hikma anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend den nachfolgenden Dosierungsempfehlungen an.

Kinder ab 4 Jahre und Erwachsene erhalten Etoposid Hikma in Dosierungen im Bereich von:

- täglich 50 - 100 mg Etoposid/m² Körperoberfläche an 5 aufeinander folgenden Tagen oder
- täglich 120 - 150 mg Etoposid/m² Körperoberfläche an den Tagen 1, 3 und 5.

Etoposid Hikma wird als streng intravenöse Infusion über einen Zeitraum von 30 - 120 Minuten gegeben. Die Infusion sollte nicht schneller erfolgen, da es sonst zu Blutdruckabfall kommen kann.

Das Therapieintervall beträgt in Abhängigkeit von der Erholung der Blutparameter (Leukozyten, Thrombozyten) 3 bis 4 Wochen.

Die Dauer der Therapie bestimmt der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung des Krankheitsbildes, des angewendeten Therapieprotokolls und der individuellen Therapiesituation. Bei Nichtansprechen des Tumors, progressiver Erkrankung und/oder beim Auftreten nicht mehr tolerierbarer Nebenwirkungen sollte Etoposid Hikma abgesetzt werden.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung

Blutwerte:

Vor Therapiebeginn, während der Therapie und vor jedem Behandlungskurs sollte das Blutbild (Leukozyten, Granulozyten, Thrombozyten und Hämoglobin) kontrolliert werden.

Leber- und Nierenwerte:

Da Leber- und Nierenfunktionsstörungen die Elimination von Etoposid beeinträchtigen können, sollten Nieren- und Leberfunktion (Serumkreatinin und -bilirubin) überprüft werden. Falls eine Störung festgestellt wird, sollten geeignete Maßnahmen, wie z.B. Dosisreduzierung oder Therapieabbruch, getroffen werden.

Neurologische Untersuchungen:

Eine neurologische Untersuchung der Patienten während der Therapie ist erforderlich.

Infektionsprophylaxe:

Es muss sichergestellt sein, dass eine schwere Infektion und/oder Blutung rasch und wirksam behandelt werden kann. Bestehende Infektionen sollten vor Beginn einer Therapie mit Etoposid Hikma behandelt werden.

Anwendungsfehler und Überdosierung

Was ist zu tun, wenn Etoposid Hikma in zu großen Mengen angewendet wurde (versehentliche Überdosierung)?

Gesamtdosen von 2,4 bis 3,5 g Etoposid/m² Körperoberfläche, die über 3 Tage verteilt intravenös verabreicht wurden, haben zu Schleimhautentzündung und Knochenmarksvergiftung (Myelotoxizität) geführt. Eine stoffwechselbedingte Übersäuerung (metabolische Azidose) und schwere Leberschäden wurden bei Patienten beobachtet, die zu hohe Etoposid-Dosen erhalten haben.

Es kann eine schwere Knochenmarkshemmung (Myelosuppression) innerhalb von 1 bis 2 Wochen entstehen. Eine Behandlung sollte Bluttransfusionen, Infektionsvorbeugung und -therapie umfassen. Eine Knochenmarkstransplantation kann eine wirksame Maßnahme sein.

Was ist zu tun, wenn Etoposid Hikma falsch angewendet wurde (versehentliche paravasale Injektion)?

Eine Injektion neben die Blutvene (paravasal) kann zu lokalen Gewebsschädigungen (vgl. Abschnitt „Nebenwirkungen“) führen. Sollte im Bereich der Injektionsnadel ein brennendes Gefühl entstehen, deutet dies auf eine fehlerhafte Verabreichung hin. In einem solchen Fall ist die Infusion oder Injektion sofort zu stoppen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen:

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

- Knochenmarksuppression (Myelosuppression), insbesondere eine verminderte Zahl weißer Blutzellen (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).
- Störungen des Zentralnervensystems (Erschöpfungszustände, Somnolenz)
- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Verstopfung, Appetitlosigkeit
- Leberfunktionsstörungen
- Reversibler Haarausfall (in manchen Fällen bis zum völligen Haarverlust), Hautverfärbung
- 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.
- Allgemeines Schwächegefühl (Asthenie); Krankheitsgefühl

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Infektionen
- Blutkrebs (sekundäre Leukämie)*
- Überempfindlichkeit (anaphylaktoide Reaktionen)**
- Schwindelanfälle
- Herzrhythmusstörungen, Herzinfarkt (Myokardinfarkt)
- Blutdruckabfall, nachdem die Infusion zu schnell erfolgt ist (kann durch eine längere Infusionsdauer verhindert werden). Blutungen (bei Patienten mit schwerer Knochenmarksuppression), Bluthochdruck
- Durchfall, Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis). Entzündung der Magenschleimhaut und der Speiseröhrenschleimhaut (Mukositis, Ösophagitis).
- Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz
- Austreten von Infusionslösung durch die Gefäßwand (Extravasation), Venenentzündung (Phlebitis), gelegentlich tritt Reizung und Entzündung des Weichteilgewebes auf, Erschöpfungszustände.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Nervenstörungen in den Extremitäten (periphere Neuropathien)
- Blaufärbung der Lippen, Zunge, Haut und der Schleimhäute aufgrund von Sauerstoffmangel im Blut (Zyanose).
- Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus), Husten, Verkrampfung der Stimmbänder (Laryngospasmen).

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Hoher Harnsäurespiegel im Blut (Hyperurikämie)
- Insulte (Schlaganfall**), Juckreiz oder Kribbeln (Parästhesien)
- Entzündung des Sehnervs einhergehend mit verminderter Sehkraft (Optikusneuritis),
- Reversible Blindheit, vorübergehende Blindheit durch eine Störung im Kortex (kortikale Blindheit)
- Vorübergehender Atemstillstand (Apnoe), Lungenentzündung (interstitielle Pneumonitis, Lungenfibrose).
- Geschmacksstörungen, Schluckstörungen (Dysphagie).
- Stellenweises Absterben der Haut mit Blasenbildung (toxisch epidermale Nekrolyse), Rötung und Juckreiz nach Strahlenbehandlung und Etoposidgabe im bestrahlten Bereich

(„Radiation recall“-Dermatitis), Rötung und Schwellung der Handflächen oder Fußsohlen, wodurch sich die Haut ablösen kann (Hand-Fuß-Syndrom)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Eine bestimmte Form von Blutkrebs (akute promyelozytische Leukämie)
- Anstieg von Bilirubin, SGOT und alkalischer Phosphatase (bei hohen Dosierungen)

* 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.

Hinweis

Etoposid Hikma enthält Benzylalkohol. Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen aufgrund des Gehalts an Benzylalkohol auftreten.

Etoposid Hikma enthält Polysorbat 80. Bei Frühgeborenen wurde ein lebensbedrohliches Syndrom mit Leber- und Nierenversagen, Verschlechterung der Lungenfunktion, Anstieg der Blutplättchen (Thrombozytopenie) und Bauchwassersucht (Aszites) mit der Anwendung eines injizierbaren Vitamin-E-Produktes, das Polysorbat 80 enthält, in Verbindung gebracht.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und ggf. erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

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: <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 Hikma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden bei 25 °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.

Lösungen, die Anzeichen einer Ausfällung aufweisen, müssen verworfen werden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Entsorgungsvorschriften für Zytostatika beachten!

Aufbewahrungsbedingungen

Die Durchstechflasche bei Raumtemperatur im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.. Die Lösung soll erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Flasche entnommen werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Etoposid Hikma enthält:

Der Wirkstoff ist: Etoposid

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie Etoposid Hikma aussieht und Inhalt der Packung:

Braune Durchstechflaschen mit klarer und farbloser Lösung; Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Packungsgrößen:

100 mg Etoposid/5 ml: 1, 5, 6, 10, 12 Durchstechflaschen

200 mg Etoposid /10 ml: 1, 5, 6, 10, 12 Durchstechflaschen

400 mg Etoposid /20 ml: 1, 5, 6, 10, 12 Durchstechflaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da M6, n° 8, 8A e 8B - Fervença
2705-906 Terrugem SNT (Portugal)

Mitvertrieb

Hikma Pharma GmbH
Lochhamer Str. 13
82152 Martinsried

Hersteller

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
4866 Unterach (Österreich)

Thymoorgan Pharmazie GmbH
Schiffgraben 23
38690 Goslar
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Etoposid Hikma sollte nur von Ärzten angewendet werden, die in der Tumorthherapie erfahren sind.

Die systemische Verabreichung von Etoposid Hikma muss streng intravenös (i.v.) erfolgen. Es darf nicht subkutan, intramuskulär, intraarteriell, intralumbal, intrapleural, intrathekal, intraperitoneal oder unverdünnt verabreicht werden.

Wegen der potentiell erbgutschädigenden und krebserzeugenden Wirkung von Etoposid gelten für das Pflegepersonal und die Ärzte erhöhte Sicherheitsvorschriften.

Beim Umgang mit Etoposid Hikma sollten eine Inhalation sowie Haut- und Schleimhautkontakte (Handschuhe, Schutzkleidung, gegebenenfalls Schutzmaske tragen!) vermieden werden. Kontaminierte Körperstellen sollen mit Wasser und Seife sorgfältig gereinigt werden, am Auge ist mit physiologischer Kochsalzlösung zu spülen. Sofern möglich, empfiehlt sich das Arbeiten an speziellen Arbeitsplätzen (Laminarflow) mit flüssigkeitsundurchlässiger, saugfähiger Einmalfolie. Die mit Etoposid kontaminierten Gegenstände sind Zytostatikaabfall und normgerecht zu entsorgen.

Schwangeres Personal ist vom Umgang mit Zytostatika auszuschließen. Das Merkblatt „Sichere Handhabung von Zytostatika“ der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege ist zu beachten.

Etoposid Hikma darf bei der Verabreichung nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden. Etoposid Hikma darf nicht mit gepufferten Lösungen mit einem pH > 8 verdünnt werden, da es in diesem Milieu ausfällt.

Unverdünnte Etoposid Hikma-Lösung darf nicht in Berührung kommen mit Gegenständen (Spritzen, Infusionsbesteck) aus Kunststoff auf Acrylbasis oder aus einem anderen Polymer aus Acrylnitril, Bu-

tadien und Styrol, weil diese brechen bzw. undicht werden können. Bei verdünnten Lösungen wurde dies nicht beobachtet.

Die Durchstechflaschen sind zur einmaligen Entnahme bestimmt!

Nur klare und farblose Lösungen verwenden. Trübe Lösungen sind zu verwerfen. Bei allen Manipulationen ist auf die Gefahr einer mikrobiellen Kontamination zu achten.

Unmittelbar vor Gebrauch ist die für den Patienten individuell berechnete Menge Etoposid Hikma mit isotonischer Natriumchloridlösung oder 5%iger Glukoselösung im Verhältnis 1:50 (ergibt 0,4 mg/ml) bis 1:100 (ergibt 0,2 mg/ml) zu verdünnen, d.h. die Durchstechflasche zu 5 ml (100 mg Etoposid) wird auf 250 bis 500 ml Infusionsflüssigkeit verdünnt. Stärker konzentrierte Lösungen (mehr als 0,4 mg/ml) 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.

Etoposid wird als streng intravenöse Infusion über einen Zeitraum von 30 - 120 Minuten infundiert. Die Infusion sollte nicht schneller erfolgen, da es sonst zu Blutdruckabfall kommen kann. Es sollte besonders darauf geachtet werden, dass die Infusionskanüle regelgerecht intravenös liegt (Venengängigkeit durch Verabreichung von 5 bis 10 ml physiologischer Kochsalzlösung prüfen), um Extravasate zu vermeiden, die zu Indurationen und Nekrosen des betroffenen Gewebes führen können.

Eine wiederholte Applikation in dieselbe Vene bzw. eine Applikation in zu kleine Venen sollte wegen der Gefahr von Entzündungen bzw. Sklerosierung und Gewebsnekrosen vermieden werden.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Die heutigen Möglichkeiten der supportiven Therapie sind voll auszuschöpfen.

Bei Auftreten anaphylaktoider Reaktionen mit Schüttelfrost, Fieber, Tachykardie, Bronchospasmus, Dyspnoe und Blutdruckabfall ist die Infusion sofort abzusetzen. Es sind geeignete Maßnahmen (z.B. Verabreichung von Sympathomimetika, Antihistaminika, Kortikosteroiden und Plasmaersatzmitteln) zu ergreifen.