

### 1.3.1.3 Patient Information Leaflet

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

#### **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

#### **Etoposid Oncotrade 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 bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Oncotrade 20 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Etoposid Oncotrade 20 mg/ml beachten?
3. Wie ist Etoposid Oncotrade 20 mg/ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Etoposid Oncotrade 20 mg/ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS IST ETOPOSID ONCOTRADE 20 mg/ml UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Etoposid Oncotrade 20 mg/ml ist eine zytotoxische Substanz (Mittel, das die Zellteilung verhindert oder verzögert) und wird zur Krebsbehandlung angewendet.

- Etoposid Oncotrade 20 mg/ml wird angewendet zur Behandlung
- einer bestimmten Form des Lungenkrebs (kleinzelliger Lungenkrebs)
  - bestimmter Formen von Leukämie (akute myelomonozytäre und monozytäre Leukämie)
  - von Hodentumoren (therapieresistenter nicht seminomatöser Hodenkrebs).

## **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ETOPOSID ONCOTRADE 20 mg/ml BEACHTEN?**

### **Etoposid Oncotrade 20 mg/mg darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Etoposid, Podophyllotoxin, Podophyllotoxin-Derivate oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie Impfungen gegen Gelbfieber oder andere Lebendimpfungen erhalten.
- wenn die Funktion Ihres Knochenmarks stark geschädigt ist (es sei denn, dies ist durch die zugrunde liegende Krankheit verursacht),
- als Injektion in eine Arterie oder eine Körperhöhle (intraarterielle oder intrakavernöse Injektion).
- 

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Etoposid Oncotrade anwenden:

- wenn Sie vor kurzem bestrahlt wurden oder eine Chemotherapie erhalten haben,
- wenn Ihr Blutbild nicht in Ordnung ist,
- wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist,
- wenn Ihre Leberfunktion stark eingeschränkt ist,
- wenn Sie einen niedrigen Serumalbuminwert haben,
- wenn Sie eine bakterielle Infektion haben.

Akute Leukämie, die mit oder ohne myelodysplastischem Syndrom auftreten kann, wurde bei Patienten festgestellt, die mit Chemotherapie unter Verwendung von Etoposid behandelt wurden.

Es können lebensbedrohliche allergische Reaktionen auftreten, die sich durch Schüttelfrost, Fieber, erhöhte Herzfrequenz, Verengung der Atemwege, Kurzatmigkeit und niedrigem Blutdruck äußern.

Wenn Haut oder Schleimhäute versehentlich mit Etoposid in Berührung kommen, sollten Sie diese Bereiche sorgfältig mit Wasser abspülen.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt um Rat, falls eine oder mehrere dieser Angaben auf Sie zutreffen.

Ihr behandelnder Arzt wird Ihr Blutbild regelmäßig kontrollieren, um sicher zu gehen, dass die Zahl Ihrer Blutzellen nicht zu tief abfällt.

## **Anwendung von Etoposid Oncotrade 20 mg/ml 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.

Etoposid Oncotrade 20 mg/ml kann die Wirkung von Arzneimitteln, die die Blutgerinnung unterdrücken (orale Antikoagulantien wie z.B. Warfarin), verstärken.

Die Wirkung bestimmter Substanzen, die das Knochenmark schädigen, kann verstärkt werden.

Die gleichzeitige Anwendung von hochdosiertem Ciclosporin, Cisplatin, Phenytoin, Phenylbutazon, Natriumsalicylat und Acetylsalicylsäure kann die Wirkung von Etoposid verändern.

Aufgrund des Infektionsrisikos wird die Anwendung von abgeschwächten Lebendimpfstoffen bei Patienten mit einem eingeschränkten Abwehrsystem nicht empfohlen.

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

### Schwangerschaft

Es besteht der Verdacht, dass Etoposid beim ungeborenen Kind schwerwiegende Schäden verursachen kann, wenn es während der Schwangerschaft angewendet wird. Deshalb dürfen Sie während einer Schwangerschaft nicht mit Etoposid behandelt werden, es sei denn, Ihr Arzt hält nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung eine Behandlung für unbedingt notwendig.

Sie dürfen während der Behandlung mit Etoposid und sechs Monate danach nicht schwanger werden. Informieren Sie Ihren Arzt sofort wenn Sie während der Behandlung mit Etoposid schwanger werden.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während und sechs Monate nach der Behandlung mit Etoposid zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden.

### Stillzeit

Sie dürfen während der Behandlung mit Etoposid nicht stillen. Beginnen Sie mit dem Stillen erst wieder, wenn Ihr Arzt Ihnen mitteilt, dass es sicher ist.

### Fertilität

Als Mann dürfen Sie während der Behandlung mit Etoposid und bis zu sechs Monate nach der Behandlung kein Kind zeugen. Vor Beginn der Behandlung sollten sich Männer über die Möglichkeit der Spermakonservierung beraten lassen, da die Behandlung mit Etoposid zu Unfruchtbarkeit führen kann.

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

Unmittelbar nach der Behandlung mit Etoposid Oncotrade 20 mg/ml sollten Sie kein Fahrzeug führen oder keine Maschinen bedienen, da Müdigkeit, Schläfrigkeit und vorübergehende Blindheit auftreten können.

Dieses Arzneimittel enthält Alkohol und es ist daher unklug direkt nach einem Behandlungszyklus ein Fahrzeug zu lenken. Es gibt keinen Grund, weshalb Sie zwischen den Etoposid-Behandlungszyklen nicht ein Fahrzeug lenken können.

## **Wichtige Warnhinweise über bestimmte sonstige Bestandteile von Etoposid Oncotrade 20 mg/ml**

1 ml Etoposid Oncotrade 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 262 mg Alkohol (Ethanol). Dies ist schädlich für alkoholabhängige Patienten. Dies sollte bei Schwangeren und stillenden Müttern, Kindern und Patientengruppen mit einem hohen Risiko wie Patienten mit Lebererkrankungen oder Epilepsie berücksichtigt werden.

Die Etoposid-Injektion 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 injizierbarem Vitamin-E Produkt, das Polysorbat 80 enthält, assoziiert.

### **3. WIE IST ETOPOSID ONCOTRADE 20 mg/ml ANZUWENDEN?**

Etoposid Oncotrade 20 mg/ml sollte nur von medizinischem Fachpersonal verabreicht werden, das über Erfahrung im Umgang mit Zytostatika verfügt.

#### **Dosierung**

Sofort nach Verdünnung wird Etoposid Oncotrade 20 mg/ml über einen intravenösen Tropf in eine Vene verabreicht. Die zu verabreichende Dosis hängt von Ihrer Körperoberfläche, den Ergebnissen der Bluttest, die vor Behandlungsbeginn durchgeführt wurden, und dem Ansprechen des Tumors ab. Die übliche Dosis beträgt 60-120 mg/m<sup>2</sup> Körperoberfläche an 5 aufeinander folgenden Tagen und wird langsam über einen Zeitraum von wenigstens 30 Minuten verabreicht.

Abhängig davon, wie Sie auf die Therapie ansprechen, können mehrere Behandlungszyklen mit Etoposid notwendig sein. Weitere Behandlungszyklen sollten nicht öfter als im Abstand von 21 Tagen wiederholt werden. In Ausnahmefällen sind kürzere Intervalle möglich.

In jedem Fall dürfen wiederholte Behandlungskurse mit Etoposid nicht verabreicht werden, bis die Anzahl Ihrer Blutzellen annehmbare Werte erreicht hat.

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, ist eine Dosisanpassung erforderlich.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>Häufig:</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>Selten:</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 von 10 000 Behandelten
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufig:

Verringerte Bildung von Blutkörperchen in Verbindung mit einer Verminderung der Anzahl weißer und/oder roter Blutkörperchen und/oder Blutplättchen (Leukopenie, Thrombozytopenie, Neutropenie), Blutarmut. Übelkeit und Erbrechen, Appetitlosigkeit, Verstopfung, Bauchschmerzen Leberschädigung (Hepatotoxizität)  
Haarausfall, Pigmentierung  
Schwäche und/oder allgemeines Unwohlsein

Häufig:

akute Leukämie  
Infektionen und Blutungen (bei Patienten mit schweren Knochenmarkschädigung).  
Herzinfarkt (Myokardinfarkt), unregelmäßige Herzschlagfolge (Arythmie)  
Allergische Reaktionen, verbunden mit Schüttelfrost, Hitzewallungen, beschleunigtem Herzschlag, Atemnot, verengte Atemwege (Bronchospasmus) und Blutdruckabfall. Bei Kindern, die höhere Dosierungen als empfohlen erhielten, wurden häufiger lebensbedrohliche allergische Reaktionen berichtet.  
Schwindel  
vorübergehender Blutdruckabfall nach schneller Infusion,  
Bluthochdruck  
Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), Entzündung der Speiseröhrenschleimhaut (Oesophagitis),  
Durchfall.  
Hautausschlag, Nesselfieber, Juckreiz.  
Entzündung der Blutgefäße (Phlebitis), Austritt in das umliegende Gewebe (Extravasation) einschließlich lokaler Toxizität des Weichgewebes, Schwellungen, Schmerzen, Cellulitis und Nekrose

Gelegentlich:

Störungen im Nervensystem der Gliedmaßen (periphere Neuropathie), Auswirkungen auf das zentrale Nervensystem, Krämpfe.  
Krämpfe des Kehlkopfes (Laryngospasmen), Blauverfärbung der Lippen, Zunge, Haut und Schleimhäute, die durch Sauerstoffmangel im Blut verursacht wird (Zyanose) und Husten. Aussetzen der Atmung mit spontan wiedereinsetzender Atmung (Apnoe) nach Abbruch der Etoposid Infusion.

erhöhte Leberenzyme  
Anschwellen von Gesicht und Zunge, Schwitzen

Selten:

Anfall (geht teilweise mit allergischen Reaktionen einher), Entzündung des Gesichtsnervs, verbunden mit eingeschränktem Sehvermögen (optische Neuritis), vorübergehender Blindheit, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Müdigkeit, Muskelkrämpfen oder Hyperaktivität (Hyperkinese), Muskelsteifheit oder Schwierigkeiten beim Bewegen (Akinese)

Erhöhte Harnsäurewerte im Blut (Hyperurikämie).

Lungenfibrose (pulmonale Fibrose), Lungenentzündung mit Atemnot, Husten und erhöhter Temperatur (Pneumonie, interstitielle Pneumonitis).

Schluckbeschwerden, Veränderung der Geschmackswahrnehmung.  
Fieber.

Sehr selten:

Stevens-Johnson-Syndrom (die Symptome beinhalten einen schweren Hautausschlag, schwere Blasenbildung insbesondere im Mund, an den Augen und im Genitalbereich und Abschälen der Haut), toxische Epidermalnekrolyse (schwere Blasenbildung und Abschälen der Haut) (1 Todesfall), Radiation-Recall-Dermatitis (nach Strahlentherapie und nachfolgender Verabreichung von Etoposid Rötungen und Juckreiz im Bestrahlungsfeld .

Ausbleiben der Monatsblutung (Amenorrhö), anovulatorische Zyklen (Menstruationszyklus, in dem kein Eisprung stattfindet), sehr leichte Monatsblutung (Hypomenorrhö).

**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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de/DE/Pharmakovigilanz/form/functions/formpv-node.html>

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

**5. WIE IST ETOPOSID ONCOTRADE 20 MG/ML  
AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung**

Nach dem Öffnen ist das Arzneimittel aus chemischer und mikrobiologischer Sicht 5 Tage haltbar.

Das verdünnte Arzneimittel (0,2 mg/ml) sollte sofort verwendet werden.

Verwenden Sie Etoposid Oncotrade 20 mg/ml 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 Etoposid Oncotrade 20 mg/ml enthält**

Der Wirkstoff ist Etoposid

1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 20 mg Etoposid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Citronensäure (wasserfrei) E 330

Polysorbat 80

Macrogol 300

Ethanol 96% V/V (262 mg/ml)

### **Wie Etoposid Oncotrade 20 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung**

Etoposid Oncotrade 20 mg/ml ist eine klare, gelbliche Lösung.

Folgende Packungsgrößen sind verfügbar:

Packungen mit 1 Durchstechflasche zu 5 ml

Packungen mit 1 Durchstechflasche zu 25 ml

Packungen mit 1 Durchstechflasche zu 50 ml

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

ZytoService Deutschland GmbH Düsseldorf  
Schallbruch 5  
42781 Haan

**Hersteller**

ZytoService Deutschland GmbH Düsseldorf  
Schallbruch 5  
42781 Haan

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September  
2018**

---

**Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Handhabung gemäß den gültigen Richtlinien für Zytostatika.

Zytostatika dürfen nicht von schwangeren Frauen gehandhabt werden.

Ausschließlich zu intravenösen Anwendung bestimmt.

Nicht verwendete Lösung ist zu entsorgen.

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung darf nicht unverdünnt verabreicht werden.

Etoposid Oncotrade 20 mg/ml darf nur mit isotonischer Kochsalzlösung oder isotonischer 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.

Etoposid Oncotrade 20 mg/ml darf nicht mit anderen Arzneimitteln als den oben beschriebenen Infusionslösungen vermischt werden.

Nur klare, praktisch partikelfreie Lösungen sind zu verwenden.

Wie bei allen anderen potentiell zytotoxischen Verbindungen ist auch beim Umgang mit Etoposid Oncotrade 20 mg/ml äußerste Sorgfalt geboten (Handschuhe, Mundschutz, Schutzbrille, Schutzkleidung). Kontakt mit Haut und Schleimhäuten ist zu vermeiden.

**Sollte Etoposid Oncotrade 20 mg/ml mit der Haut in Berührung kommen, waschen Sie diese umgehend mit Wasser ab.**

Spritzen, Behälter, saugfähige Materialien, Lösungen und andere kontaminierte Materialien sind in einen eigens dafür vorgesehenen dichten Behälter einzubringen und entsprechend den lokalen gesetzlichen Bestimmungen zu verbrennen.

Beachten Sie die Entsorgungs- und Sicherheitshinweise der Richtlinien zum sicheren Umgang mit Zytostatika.