



**5 Wie ist Etoposid HEXAL® aufzuverabreichen?**

Geben Sie dieses Arzneimittel für Kinder unangenehm auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach Durchschleuse nicht „verwenden“ (d.h. nicht mit den Händen berühren). Das Arzneimittel darf nicht mehr verwenden. Das Arzneimittel darf nicht mehr verwenden. Der Tag des angegebenen Monats.

**Haltbarkeit nach Ablauf**

Das chemisch-physikalische Stabilitätsprofil ist so zu verstehen, dass Etoposid HEXAL® bis zu einem Raumtemperatur von 2-8 °C stabil ist.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel innerhalb von 24 Stunden nach dem Ablauf der Verarbeitung verworfen werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, muss es unter kontrollierten Bedingungen aufgefrischt werden.

**Haltbarkeit nach Herstellung**

Das chemisch-physikalische Stabilitätsprofil ist so zu verstehen, dass Etoposid HEXAL® unter den Bedingungen, die unter den in Tabelle 1 aufgeführten Konzentrationen bestehen, bis zu einem Raumtemperatur von 2-8 °C stabil ist.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die zulässige Inkulationszeit selbst unter den oben genannten Bedingungen verwendet werden, wenn die Aufbewahrungszeit länger als 24 Stunden ist.

Anwendung: In der Verarbeitung des Arzneimittels darf Etoposid HEXAL® nicht länger als 24 Stunden bei einer Temperatur von 2-8 °C belassen werden. Etoposid HEXAL® darf unter kontrollierten und validierten Bedingungen aufgefrischt werden.

Nur klare Lösungen verwenden. Trübe Lösungen sind zu verwerfen.

Entfernen Sie Arzneimittel niemals über die Toilette oder das Waschbecken. Entsorgen Sie Arzneimittel wie oben beschrieben.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

**Die angegebenen Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.**

**Handhabung von Etoposid HEXAL®**

Die Verfahren für die Handhabung von Krebsmedikamenten sind strengste Hygienevorschriften zu beachten. Die Verwendung von Etoposid HEXAL® müssen unter aseptischen Bedingungen hergestellt werden.

Vor Verabreichung wird die für den Patienten individuell berechnete Dosis von Etoposid HEXAL® in einem mit 0,9%iger Glukoselösung oder 5%iger Glukoselösung verdünnt. Andere Lösungen sollte nicht verwendet werden.

Starker konzentrierte Lösungen dienen wegen der Gefahr von Ausfällungen nicht mehr zur Anwendung. Bei Verabreichung von stark konzentrierten Lösungen kann die Gefahr von Ausfällungen im Infusionsbeutel auftreten, wenn eine peristatische Pumpe benutzt wird.

Nur klare Lösungen verwenden. Trübe Lösungen müssen verworfen werden.

Unverdünnte Etoposid HEXAL®-Lösung darf nicht mit Gegenionen (Sparta, Inhalationsbedarfs) aus Kunststoff auf Acrylnitril oder aus einem Polymer aus Acrylnitril und Methylmethacrylat (PMMA) in Kontakt gebracht werden, da diese nicht widerstandsfähig gegen solche Gegenionen sind und durchdringen können. Diese Lösungen können nicht verwendet werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen in einem abgeschlossenen Umlaufbehälter

zu entsorgen. Das Arzneimittel darf, außer mit den oben aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln vermischt werden.

Etoposid HEXAL® darf nicht mit gepufferten Lösungen mit einem pH > 8 vermischt werden.

**Dosierung und Art der Anwendung**

Etoposid HEXAL® wird durch langsame intravenöse Infusion, vereinzelt Etoposid HEXAL® in einem mit 0,9%iger Glukoselösung (maximal 20 Minuten), **NICHT ALS SCHNELLE INTRAVENÖSE INJEKTION GEGEBEN WERDEN**.

Die empfohlene Dosis von Etoposid HEXAL® beträgt 50-100 mg/m<sup>2</sup>/Tag an Tagen 1-3 der Behandlung. Die Dosis kann in Kombination mit anderen Antineoplastika, die für die zu behandelnde Erkrankung eingesetzt werden, erhöht werden. Eine Kombination mit anderen Antineoplastika kann die Wirkung anderer Arzneimittel in der Kombination oder der Wirkungen einer von beiden Antineoplastika aufeinander beeinflussen, was die Krebszellenresistenz einwirkt haben könnte, zu modifizieren.

Vorsichtmaßnahmen für die Anwendung: Wie bei anderen Antineoplastika kann die Wirkung von Etoposid HEXAL® auf die Knochenmarkverteilung und -funktion beeinträchtigt werden.

Nach vorherlicher Exposition gegenüber Etoposid HEXAL®, können Hautreaktionen auftreten. Bei Verdacht auf eine Hypersensitivität gegenüber Etoposid HEXAL®, mit Haut oder Schleimhaut, die Haut sofort mit Wasser und Seife waschen.

**Abseits Pufferung**

Eine Dosierungstage für ältere Patienten (Alter > 65 Jahre) ist nicht erforderlich, da die Wirkung auf die Neuronen verzögert wird.

**Anwendung bei Kindern**

Die empfohlene Dosis liegt im Dosierbereich von 15-180 mg/m<sup>2</sup>/Tag an pädiatrischen Patienten 2-5 Tage lang in Kombination mit anderen antineoplastischen Arzneimitteln. Die Dosierung kann in Kombination mit anderen Antineoplastika erhöht werden. Bei Kindern sollten akute, spezialisierte Protokole und Leitlinien konsultiert werden.

**Blutkreislaufregulation**

Bei schwerer hämorrhagischer Nierenerkrankung sollte die Dosis nach Messung der Kreatinin-Clearance zu Beginn der Therapie angepasst werden.

**Tabelle 2**

Kreatinin-Clearance	Dosis von Etoposid
>50 ml/min	100 % der Dose
15-50 ml/min	75 % der Dose

Bei schwerer Niereninsuffizienz sollte die Dosis reduziert werden. Bei schwerer Niereninsuffizienz und bei dialysepflichtigen Patienten sollte eine weitere Dosisreduktion in Betracht gezogen werden.

**Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Etoposid HEXAL® enthält**

1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung enthält 200 mg Etoposid (20 mg/ml).

**1 Durchschleuse mit 10 ml Volumen**

1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung enthält 200 mg Etoposid.

Bewahrkasten, Ethanol 95 %, Macropore-Gummibartsch.

Etoposid 200 mg HEXAL® ist ein farbloses, transparentes, flüssiges Arzneimittel in einem Glas-Durchschlussflaschen mit 1 ml ohne Kunststoffverschluss.

Es werden möglichstweise nicht alle Flaschen benötigt, welche von der

Arzneimittelproduzierenden Unternehmer

FARBEVA Unterach GmbH

Floriangasse 12-14

8307 Hohenbrunn

Österreich

Telefon: (089) 908-1200

E-mail: [hexal@farbeva.com](mailto:hexal@farbeva.com)

Hersteller

FARBEVA Unterach GmbH

Floriangasse 12-14

4860 Unterach am Attersee

Österreich

Diese Packungsbeilage wurde

zuletzt überarbeitet im Dezem-

ber 2004.