

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

## ETO-cell® 20 mg/ml

## Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Etoposid

<p><b>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.</li> <li>Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.</li></ul> <p>• 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.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>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.</li></ul>
---

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

- Was ist ETO-cell® und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von ETO-cell® beachten?
- Wie ist ETO-cell® anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist ETO-cell® aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

<p><b>1. Was ist ETO-cell® und wofür wird es angewendet?</b></p>
--

ETO-cell® ist ein Mittel zur Behandlung von Tumoren.

**ETO-cell® wird angewendet bei**

- kleinzelligem Bronchialkarzinom (Geschwulst der Bronchien),
- palliativer Therapie (lindernde Behandlung) des fortgeschrittenen, nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinoms (Geschwulst der Bronchien) bei Patienten in gutem Allgemeinzustand (Karnofsky-Index >80%),
- Reinduktionstherapie (erneute Einleitung einer Behandlung) bei Morbus Hodgkin (bestimmte Lymphgeschwulst) nach Versagen (nicht vollständiges Ansprechen auf die Therapie bzw. Wiederauftreten der Erkrankung) von Standardtherapien,
- Non-Hodgkin-Lymphomen (Lymphgeschwülste) von intermediärem und hohem Malignitätsgrad (von mittlerem und hohem Grad der Bösartigkeit),
- Remissionsinduktion bei akuter myeloischer Leukämie (böartige Erkrankung weißer Blutzellen) im Kindesalter,
- Reinduktionstherapie (erneute Einleitung einer Behandlung) nach Versagen (nicht vollständiges Ansprechen bzw. Wiederauftreten der Erkrankung) von Standardtherapien bei akuter myeloischer Leukämie (böartige Erkrankung weißer Blutzellen) im Erwachsenenalter,
- Hodentumoren (Hodengeschwülste),
- Chorionkarzinomen der Frau (böartige Wucherung von Zellen der Frucht im Körper der Frau) mit mittlerem und hohem Risiko nach Prognoseschema der WHO.

In der Monotherapie ist ETO-cell® zur palliativen (lindernden) systemischen (den ganzen Körper betreffenden) Behandlung fortgeschrittener Ovarialkarzinome (Geschwulst der Eierstöcke) nach Versagen von platinhaltigen Standardtherapien angezeigt.

<p><b>2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ETO-cell® beachten?</b></p>
--

**ETO-cell® darf NICHT angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Etoposid, Podophyllotoxin, Podophyllotoxinderivate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie Impfungen gegen Gelbfieber oder andere Lebendimpfstoffe erhalten.

Etoposid darf nicht als intrakavitale Injektion verabreicht werden.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor ETO-cell® bei Ihnen angewendet wird:

- wenn Sie vor kurzem bestrahlt wurden oder eine Chemotherapie erhalten haben,
- wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist,
- wenn Ihre Leberfunktion stark eingeschränkt ist,

- wenn Sie einen niedrigen Serumalbuminspiegel haben,
- wenn Sie eine bakterielle Infektion haben.

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

Etoposid

Es können lebensbedrohliche allergische Reaktionen auftreten, die sich durch Schüttelfrost, Fieber, erhöhte Herzfrequenz, Verengung der Atemwege, Kurzatmigkeit und niedrigem Blutdruck äußern. In diesem Fall ist die Infusion sofort zu unterbrechen.

Etoposid

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. Außerdem wird er Ihre Nieren- und Leberfunktion überwachen.

Etoposid

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

**Kinder und Jugendliche**

Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen sind nicht erwiesen.

Etoposid

**Anwendung von ETO-cell® zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Etoposid

- ETO-cell® kann die Wirkung von Arzneimitteln, die die Blutgerinnung unterdrücken (orale Antikoagulanzen, z.B. Warfarin), verstärken.
- Die Wirkung bestimmter Substanzen, die das Knochenmark schädigen (z.B. Cyclophosphamid, BCNU, CCNU, 5-Fluorouracil, Vinblastin, Doxorubicin und Cisplatin), kann verstärkt werden.
- Die gleichzeitige Anwendung von hoch dosiertem Ciclosporin sowie von Cisplatin, Phenytoin, Phenylbutazon, Natriumsalicylat und Acetylsalicylsäure kann die Wirkung von Etoposid ändern.
- Aufgrund des Infektionsrisikos dürfen abgeschwächte Lebendimpfstoffe bei Patienten mit einem eingeschränkten Abwehrsystem nicht angewendet werden (siehe unter Abschnitt 2: ETO-cell® darf NICHT angewendet werden).
- Es ist über eine experimentell bestätigte Kreuzresistenz zwischen Anthrazyklinen und Etoposid berichtet worden.
- Bei Patienten, die Etoposid in Kombination mit anderen Substanzen zur Behandlung von Krebserkrankungen wie z.B. Bleomycin, Cisplatin, Ifosfamid oder Methotrexat erhalten haben, ist in seltenen Fällen eine akute Leukämie aufgetreten, die mit oder ohne präleukämische Phase auftreten kann.

**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

**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 ETO-cell® behandelt werden, es sei denn, Ihr Arzt hält eine Behandlung für unbedingt notwendig. Sie dürfen während der Behandlung mit ETO-cell® und bis zu sechs Monate danach nicht schwanger werden; als Frau im gebärfähigen Alter müssen Sie deshalb in dieser Zeit zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden. Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn während der Behandlung eine Schwangerschaft eintritt.

Etoposid

**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.

Etoposid

**Fortpflanzungsfähigkeit**

Etoposid kann erbgutschädigende Wirkungen haben. Als Mann dürfen Sie während der Behandlung mit ETO-cell® und bis zu 6 Monate danach kein Kind zeugen; Sie müssen deshalb in dieser Zeit zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden. Vor Beginn der Behandlung sollten sich Männer, die mit ETO-cell® behandelt werden, über die Möglichkeit der Spermakonservierung beraten lassen, da Etoposid zur Unfruchtbarkeit führen kann.

Etoposid

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Unmittelbar nach der Behandlung mit Etoposid sollten Sie kein Fahrzeug führen oder keine

Maschinen bedienen, da Schläfrigkeit, Müdigkeit 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.

**ETO-cell® enthält Alkohol**

Dieses Arzneimittel enthält 31 Vol.-% Alkohol, d.h. bis zu 3 g mit einer Infusion (bei einem Patienten mit 1,6 m2 Körperoberfläche unter Beachtung der Dosierungsanleitung), entsprechend 75 ml Bier oder 31 ml Wein pro Infusion.

Es besteht ein gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden. Der Alkoholgehalt ist bei Schwangeren bzw. Stillenden sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

<p><b>3. Wie ist ETO-cell® anzuwenden?</b></p>
--

Etoposid ist nur unter der Aufsicht eines spezialisierten Arztes und nur von medizinischem Fachpersonal anzuwenden, das über Erfahrung in der Anwendung von Krebs-Chemotherapeutika verfügt.

**Die empfohlene Dosis beträgt**

- entweder 50 – 100 mg/m² Etoposid i.v. täglich über fünf aufeinanderfolgende Tage
- oder 120 – 150 mg/m² an den Tagen 1, 3, 5.

Etoposid

Sofort nach Verdünnung wird ETO-cell® über einen intravenösen Tropf langsam über einen Zeitraum von wenigstens 30 Minuten in eine Vene verabreicht. Die zu verabreichende Dosis hängt von Ihrer Körperoberfläche, den Ergebnissen der Bluttests, die vor Behandlungsbeginn durchgeführt wurden, und dem Ansprechen des Tumors ab.

Etoposid

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. Auf keinen Fall dürfen Etoposid-Zyklen wiederholt angewandt werden, bevor Ihr Blutbild überprüft und als zufriedenstellend beurteilt wurde.

Etoposid

**Ältere Patienten**

Eine Dosisanpassung ist nicht notwendig.

Etoposid

**Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**

Ihre Dosis wird vom Arzt entsprechend angepasst.

Etoposid

**Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion**

Eine Dosisanpassung ist nicht notwendig.

Etoposid

**Art der Anwendung**

Dieses Arzneimittel ist zur intravenösen Verabreichung bestimmt. Etoposid wird durch langsame intravenöse Infusion verabreicht. ETOPOSID DARF NICHT DURCH SCHNELLE INTRAVENÖSE INJEKTION VERABREICHT WERDEN. Eine paravenöse Injektion ist sorgfältig zu vermeiden.

Etoposid

Die erforderliche Dosis an Etoposid muss entweder mit einer 5%igen Glucoselösung oder einer 0,9%igen Natriumchloridlösung verdünnt werden, um eine Endkonzentration von 0,2 mg/ml Etoposid zu erlangen. Diese Lösung wird als intravenöse Infusion über einen Zeitraum von nicht weniger als 30 Minuten und nicht länger als 2 Stunden verabreicht.

Etoposid

**Dauer der Anwendung**

Die Therapiedauer wird durch den Arzt unter Berücksichtigung der zugrundeliegenden Krankheit, des verabreichten Kombinationsregimes (wenn zutreffend) und der individuellen therapeutischen Situation festgelegt.

Etoposid

Etoposid sollte abgesetzt werden, wenn der Tumor nicht auf die Behandlung anspricht bzw. fortschreitet oder bei Auftreten nicht tolerierbarer Nebenwirkungen.

Etoposid

**Wenn Sie eine größere Menge von ETO-cell® erhalten haben, als Sie sollten**

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie mehr Etoposid erhalten als Sie sollten, da es Ihnen von erfahrenem und qualifiziertem Fachpersonal verabreicht wird. Das Personal würde die Infusion sofort abbrechen, falls Sie zu viel davon erhalten, und gegebenenfalls eine symptomatische und unterstützende Therapie einleiten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder 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.

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

- Knochenmarkdepression (Myelosuppression, teilweise tödlich), Verminderung der Anzahl weißer und/oder roter Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie, Anämie) und/oder Blutplättchen (Thrombozytopenie), Fieber, Infektionen und Blutungen (bei Patienten mit schwerer Knochenmarkschädigung),
- Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit (Anorexie), Verstopfung, Bauchschmerzen,
- Leberschädigung,
- reversibler Haarausfall, Pigmentierung,
- Schwäche (Asthenie), allgemeines Unwohlsein.

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

- akute Leukämie,
- allergische Reaktionen, verbunden mit Schüttelfrost, Hitzewallungen, beschleunigtem Herzschlag, Atemnot (Dyspnoe), verengten Atemwegen (Bronchospasmus) und Blutdruckabfall,
- Störungen des zentralen Nervensystems (z.B. Schläfrigkeit, Müdigkeit), Schwindelgefühl,
- Herzinfarkt (Myokardinfarkt), unregelmäßige Herzschlagfolge (Arrhythmie),
- Blutdruckabfall nach einer zu schnell verabreichten Infusion (lässt sich durch Verlangsamen der Infusionsgeschwindigkeit beheben), Anstieg des Blutdrucks,
- Schleimhautentzündung, einschließlich Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis) und der Speiseröhrenschleimhaut (Ösophagitis), Durchfall
- Hautausschlag, Nesselfieber, Juckreiz,
- Entzündung der Blutgefäße (Phlebitis), Flüssigkeitsaustritt in das umliegende Gewebe (Extravasation) einschließlich lokaler Schädigung des Weichgewebes, Schwellungen, Schmerzen, Entzündungen und Gewebszerfall.

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

- Störungen im Nervensystem der Gliedmaßen (periphere Neuropathie),

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):**

- erhöhte Harnsäurewerte im Blut (Hyperurikämie),
- Krampfanfälle (gelegentlich in Zusammenhang mit allergischen Reaktionen), Sehnervenentzündung, verbunden mit eingeschränktem Sehvermögen (Optikus-Neuritis), vorübergehende Blindheit,
- Lungenfibrose (pulmonale Fibrose), Lungenentzündung mit Atemnot, Husten und erhöhter Temperatur (Pneumonie, interstitielle Pneumonitis), zeitweiliges Aussetzen der Atmung (Apnoe),
- Schluckstörungen, Veränderung der Geschmackswahrnehmung,
- 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 epidermale Nekrolyse (schwere Blasenbildung und Abschälen der Haut), Radiation-Recall-Dermatitis (nach Strahlentherapie und nachfolgender Verabreichung von Etoposid Rötungen und Juckreiz im Bestrahlungsfeld).

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

- Anstieg von Bilirubin und Leberenzymen im Blut,
- Akutes Nierenversagen.

ETO-cell® enthält Polysorbat 80. Bei Frühgeburten ist im Zusammenhang mit der Verabreichung eines Polysorbat 80 enthaltenden, injizierbaren Vitamin-E-Präparates über ein lebensbedrohendes Syndrom mit Leber- und Nierenversagen, gestörter Lungenfunktion, Thrombozytopenie und Aszites berichtet worden.

**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.

Etoposid

#### 5. Wie ist ETO-cell® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Etoposid

Etoposid