

Gebrauchsinformation : Information für Patienten

CELLTOP 25 mg, Weichkapseln CELLTOP 50 mg, Weichkapseln

Etoposid

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

In dieser Packungsbeilage wird CELLTOP 25mg/50mg Weichkapseln, kurz CELLTOP genannt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist CELLTOP und wofür wird es angewendet?

Der Name dieses Arzneimittels lautet CELLTOP. Eine Kapsel enthält 25 mg oder 50 mg Etoposid als Wirkstoff.

Etoposid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Zytostatika bezeichnet werden und zur Behandlung von Krebserkrankungen angewendet werden.

Celltop wird zur Behandlung bestimmter Krebserkrankungen bei Erwachsenen angewendet:

- Hodenkrebs
- Kleinzeller Lungenkrebs
- Blutkrebs (akute myeloische Leukämie)
- Tumor im lymphatischen System (Hodgkin-Lymphom, Non-Hodgkin-Lymphom)
- Ovarialkarzinom

Den genauen Grund, warum Ihnen CELLTOP-Kapseln verschrieben wurden, besprechen Sie am besten mit Ihrem Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von CELLTOP beachten?

CELLTOP darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Etoposid oder einen der in Abschnitt 6. Genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- 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,

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie CELLTOP einnehmen,

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

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht untersucht.

Einnahme von CELLTOP 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.

Dies ist besonders wichtig,

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

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

CELLTOP darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn Ihr Arzt hält dies ausdrücklich für erforderlich.

Während der Einnahme von CELLTOP dürfen Sie nicht stillen.

Zeugungsfähige Patienten und gebärfähige Patientinnen sollten während der Behandlung und mindestens 6 Monate nach dem Ende der Behandlung mit CELLTOP eine zuverlässige Methode der Empfängnisverhütung anwenden (z. B. Barriere-Methode oder Kondome)

Männern, die mit CELLTOP 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 CELLTOP ein Kind zu bekommen, sollten dies mit ihrem Arzt oder mit medizinischem Fachpersonal besprechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das 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.

Celltop enthält Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält 8,8 mg Sorbitol pro 25 mg Weichkapsel und 12,2 mg Sorbitol pro 50 mg Weichkapsel. Bitte nehmen Sie CELLTOP erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

CELLTOP enthält Ethyl-Parahydroxybenzoat und Propyl-Parahydroxybenzoat. Diese können allergische Reaktionen (möglicherweise verzögert) verursachen.

3. Wie ist CELLTOP einzunehmen?

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

Die Dosis, die Sie erhalten, ist speziell auf Sie abgestimmt und wird von Ihrem Arzt berechnet. Die übliche Dosis beträgt 100 bis 200 mg/m² Körperoberfläche an 5 aufeinanderfolgenden Tagen oder 200 mg/m² Körperoberfläche an den Tagen 1, 3 und 5. Die tägliche Dosis kann manchmal geteilt werden und wird dann morgens und abends eingenommen. Je nachdem, welche Ergebnisse die Blutuntersuchungen haben, kann dieser Behandlungszyklus anschließend wiederholt werden, jedoch frühestens 21 Tage nach dem ersten Behandlungszyklus.

Gelegentlich wird eine alternative Dosierung von täglich 50 mg/m² Körperoberfläche über 2 bis 3 Wochen angewendet. Je nachdem, wie die Ergebnisse Ihrer Blutuntersuchungen sind, kann dieser Behandlungszyklus anschließend wiederholt werden, jedoch frühestens 7 Tage nach dem ersten Behandlungszyklus.

Der Arzt kann auch eine andere Dosis verschreiben, insbesondere wenn Sie Nierenprobleme haben. Die Kapseln sollten mit einem Glas Wasser auf nüchternen Magen eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von CELLTOP eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von CELLTOP haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Nehmen Sie die leere Verpackung und die übrigen Kapseln mit.

Wenn Sie die Einnahme von CELLTOP vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis dieses Medikaments vergessen haben, ist dies KEIN ANLASS ZUR BESORGNIS. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt ein. NEHMEN Sie NICHT die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

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, beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels und benachrichtigen unverzüglich Ihren Arzt: Schwellung Ihrer 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 Celltop zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Krebs angewendet wird, weil dabei Substanzen aus den Krebszellen in schädlichen Mengen in den Blutkreislauf abgegeben werden.

Weitere Nebenwirkungen, die unter Anwendung von CELLTOP auftraten:

Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)

- Veränderungen des Blutbildes (aus diesem Grund werden zwischen den Behandlungszyklen Blutuntersuchungen durchgeführt)
- Vorübergehender Haarausfall
- Übelkeit und Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Verminderten Appetit
- Hautfärbungen (Pigmentierung)
- Verstopfung
- Schwächegefühl (Asthenie)
- Allgemeines Unwohlsein
- Leberschäden (Hepatotoxizität)

Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelten von 100)

- Akute Leukämie
- Unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie) oder Herzinfarkt (Myokardinfarkt)
- Schwindel
- Durchfall
- Bluthochdruck
- Wunde Lippen, wunde Mund oder Halsgeschwüre
- Hautprobleme wie Juckreiz oder Hautausschlag

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelten von 1000)

- Kribbeln oder Taubheit in Händen und Füßen

Seltene Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelten von 10.000)

- Säurereflux
- Hautrötungen
- Schluckbeschwerden
- Veränderung des Geschmacksempfindens
- Schwere allergische Reaktionen
- Krämpfe (Anfälle)
- Fieber
- Schläfrigkeit oder Müdigkeit
- Atembeschwerden
- Vorübergehende Erblindung
- 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)

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

- Tumorlysesyndrom (Komplikation aufgrund von Substanzen, die aus behandelten Krebszellen in das Blut gelangen)
- Infektion (einschließlich Infektionen, die bei Patienten mit geschwächtem Immunsystem beobachtet werden, wie z. B. eine Lungeninfektion, die *Pneumocystis jirovecii*-Pneumonie genannt wird)
- Schwellungen von Gesicht und Zunge
- Unfruchtbarkeit
- Blutungen
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Erhöhte Leberenzymwerte
- Erhöhter Bilirubinspiegel

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und
Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz
Website www.notifieruneffetindesirable.be
E-Mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Wie ist CELLTOP aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung nach "Exp." angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Keine Blisterpackung öffnen, wenn Anzeichen dafür zu sehen sind, dass aus einer Kapsel Arzneimittel austritt.

Wie bei allen Arzneimitteln zur Behandlung von Krebs ist bei der Handhabung von CELLTOP-Kapseln Vorsicht geboten. Vermeiden Sie es, die Kapseln zu berühren. Tragen Sie Handschuhe. Waschen Sie sich nach der Handhabung des Arzneimittels die Hände mit Wasser und Seife.

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 CELLTOP enthält

- Der Wirkstoff ist Etoposid.
- Die sonstigen Bestandteile sind : Zitronensäure, wasserfrei (E330), Glycerol (98%) (E422), Makrogol 400 (E1521) und Hydroxypropylcellulose (E432). Die Kapselhülle enthält Gelatine (E441), Glycerol (98 %) (E422), Eisenoxyd (E172), Ethyl-Parahydroxybenzoat (E214), Propyl-Parahydroxybenzoat (E216), Salzsäure (E507), Titandioxyd (E171), eine 70% Sorbitol-Lösung (E420), und purifiziertes Wasser.

Für E420, E214 und E216: siehe auch Abschnitt 2.

Wie CELLTOP aussieht und Inhalt der Packung

CELLTOP 25 mg Kapseln sind weiche, blass-orange gefärbte Gelatinkapseln.

CELLTOP 50 mg Kapseln sind weiche, schwach rot-orange gefärbte Gelatinkapseln.

Umkarton mit 40 Weichkapseln zu 25 mg in Durchdruckpackung (PVC-Aluminium).

Umkarton mit 20 Weichkapseln zu 50 mg in Durchdruckpackung (PVC-Aluminium).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Baxter S.A., Bd René Branquart 80, B-7860 Lessines, Belgien

Hersteller:

Baxter Oncology GmbH, Halle/Künsebeck,, Deutschland

Zulassungsnummer

Celltop 25 mg, Weichkapseln : BE172855

Celltop 50 mg, Weichkapseln : BE172864

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2024.

Datum der Genehmigung: 03/2024