

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Cytarabin Accord 20 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Wirkstoff: Cytarabin

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 an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Cytarabin Accord und wofür wird es angewendet?

Cytarabin Accord wird bei Erwachsenen und Kindern angewendet. Der Wirkstoff ist Cytarabin.

Cytarabin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Zytostatika bezeichnet werden. Sie werden zur Behandlung akuter Leukämien (einem Blutkrebs, bei dem Sie zu viele weiße Blutkörperchen haben) angewendet und um eine Beteiligung des zentralen Nervensystems (meningeale Leukämie) zu verhindern bzw. zu behandeln. Cytarabin stört das Wachstum der Krebszellen, die schließlich zerstört werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cytarabin Accord beachten?

Cytarabin Accord darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cytarabin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn die Zellzahl auf Ihrem Laborbericht aufgrund einer anderen, nicht krebsbedingten Ursache sehr niedrig ist, außer Ihr Arzt entscheidet, dass die Anwendung von Cytarabin bei Ihnen sicher ist.
- wenn Sie nach einer Strahlentherapie oder einer Behandlung mit einem anderen Krebsmedikament wie beispielsweise Methotrexat verstärkt Probleme mit der körperlichen Koordination haben.
- wenn Sie schwanger sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Cytarabin Accord bei Ihnen angewendet wird:

- wenn Ihr Knochenmark nicht richtig funktioniert, da die Behandlung in diesem Fall nur unter engmaschiger medizinischer Aufsicht eingeleitet werden darf.
- wenn Sie Leberprobleme haben. Wenn Ihre Leber vor der Behandlung nicht gut arbeitet, ist Cytarabin nur unter engmaschiger medizinischer Aufsicht zu verabreichen.

- wenn Sie eine Strahlentherapie erhalten haben.
- wenn Sie eine Transfusion von bestimmten Blutzellen (Granulozyten) erhalten.
- wenn bei Ihnen unmittelbar vor oder nach der Behandlung mit Cytarabin eine Dialyse durchgeführt wurde bzw. durchgeführt werden soll. Falls Sie dialysepflichtig sind, kann der Arzt Ihnen das Arzneimittel zu einem anderen Zeitpunkt verabreichen, da die Dialyse seine Wirksamkeit beeinträchtigen kann.

Während der Behandlung

- Ihr Arzt wird regelmäßig Ihr Blut testen und gegebenenfalls Ihr Knochenmark untersuchen.
- Ihr Arzt wird möglicherweise häufig Ihre Leber- und Nierenfunktion überwachen.
- Ihr Arzt wird möglicherweise Tests durchführen, um die Funktion Ihrer Nerven während der Behandlung mit diesem Arzneimittel zu überprüfen.
- Während der Behandlung können hohe Harnsäurespiegel (ein Hinweis auf die Zerstörung der Krebszellen) in Ihrem Blut (Hyperurikämie) auftreten. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wenn Sie Arzneimittel zur Regulierung dieser hohen Werte benötigen.
- Während der Behandlung mit Cytarabin wird die Gabe von Lebendimpfstoffen oder attenuierten Impfstoffen nicht empfohlen. Wenn Sie eine solche Impfung benötigen, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Die Verwendung von Totimpfstoffen oder inaktivierten Impfstoffen hat wegen der Unterdrückung des Immunsystems durch Cytarabin möglicherweise nicht die gewünschte Wirkung.

Cytarabin führt zu einer starken Verringerung der Produktion von Blutzellen im Knochenmark. Dies kann Sie anfälliger für Infektionen oder Blutungen machen. Die Anzahl der Blutzellen kann auch nach Beendigung der Behandlung weiter abnehmen.

Anwendung von Cytarabin Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- Tabletten, die Digoxin oder Beta-Acetyldigoxin enthalten (zur Behandlung bestimmter Herzkrankheiten)
- Gentamicin (ein Antibiotikum zur Behandlung bakterieller Infektionen)
- 5-Fluorocytosin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Arzneimittel, die Cyclophosphamid, Vincristin und Prednison enthalten (in Programmen zur Krebstherapie verwendet)
- andere Arzneimittel, die das Immunsystem unterdrücken können (wie Azathioprin oder Mercaptopurin).

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.

Schwangerschaft

Vermeiden Sie, schwanger zu werden, während Sie oder Ihr Partner mit Cytarabin behandelt werden/wird. Wenn Sie sexuell aktiv sind, wird Ihnen geraten eine wirksame Empfängnisverhütung anzuwenden; um eine Schwangerschaft während der Behandlung zu verhindern. Dies gilt für Männer wie für Frauen. Cytarabin kann Geburtsfehler verursachen; es ist daher wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein. Männer und Frauen müssen während und bis zu 6 Monate nach der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Stillzeit

Während der Behandlung mit Cytarabin muss das Stillen unterbrochen werden, da das Arzneimittel für gestillte Säuglinge gesundheitsschädlich sein kann.

Fortpflanzungsfähigkeit

Cytarabin kann bei Frauen den Menstruationszyklus unterdrücken und zum Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhoe) führen. Es kann zudem bei Männern die Samenproduktion unterdrücken. Männliche Patienten, die sich einer Behandlung mit Cytarabin unterziehen, müssen eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Cytarabin hat zwar keine Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, jedoch kann aber die Krebsbehandlung bei manchen Patienten allgemein die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. In diesem Fall dürfen Sie keine Fahrzeuge steuern und keine Maschinen bedienen.

Cytarabin Accord enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 5 ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Cytarabin Accord anzuwenden?

Cytarabin Accord wird Ihnen unter Aufsicht von Fachpersonal im Krankenhaus verabreicht. Ihr Arzt wird je nach Ihrem Zustand über die Dosis und die Anzahl der Behandlungstage entscheiden.

Dieses Arzneimittel kann als Injektion (mit einer Spritze) unter die Haut (subkutan), in eine Vene (intravenös), in einen Muskel (intramuskulär) oder in das Rückenmark (intrathekal) verabreicht werden.

Dosierung

Die Cytarabin-Dosis wird von Ihrem Arzt festgelegt und richtet sich nach Ihrem Zustand, danach, ob Sie eine Einleitungs- oder Erhaltungstherapie bekommen, sowie nach Ihrer Körperoberfläche. Diese wird anhand Ihres Körpergewichts und Ihrer Größe berechnet.

Wenn Sie mehr Cytarabin Accord erhalten haben, als Sie sollten

Hohe Dosen können Nebenwirkungen wie Geschwüre im Mund verschlimmern oder die Anzahl der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen (die zur Blutgerinnung beitragen) im Blut vermindern, zu Schäden an den Nerven, schweren Lungenerkrankungen, Herzproblemen und sogar zum Tod führen. In diesem Fall benötigen Sie vielleicht Antibiotika oder Bluttransfusionen. Mundgeschwüre können behandelt werden, um die Beschwerden während des Abheilens zu verringern.

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 Cytarabin Accord Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen von Cytarabin sind dosisabhängig. Sie betreffen am häufigsten den Verdauungstrakt, aber auch das Blut. Die Nebenwirkungen im Verdauungstrakt sind geringer, wenn Cytarabin als Infusion verabreicht wird.

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, benötigen Sie möglicherweise dringend ärztliche Hilfe. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche der folgenden

Symptome bemerken:

- plötzliche Anzeichen einer Allergie wie Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselausschlag auf der Haut, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen, Kurzatmigkeit oder keuchende Atmung
- eine Kombination von Symptomen wie Fieber oder niedriger Körpertemperatur, schnellem Atmen, beschleunigtem Herzschlag, Verwirrtheit und Ödemen; dies können Anzeichen einer Blutvergiftung sein
- Infektion oder Entzündung an der Injektionsstelle
- Verletzung des Rückenmarks, die zur Lähmung von zwei oder mehr Gliedmaßen führt
- Schwäche oder Taubheitsgefühl in den Gliedmaßen, sexuelle Funktionsstörungen, Krampfanfälle und Bewusstseinsverlust; dies können Anzeichen einer Schädigung des Gehirns oder der Nerven sein
- ungewöhnliche Muskelschmerzen und -empfindlichkeit
- entzündete, tränende oder brennende Augen mit Blutungen, Sehstörungen, Lichtempfindlichkeit
- vollständiger Verlust des Sehvermögens
- plötzliche stechende Brustschmerzen, die in Schulter und Hals ausstrahlen
- starke Bauchschmerzen mit Erbrechen, Durchfall, Verstopfung oder Blut im Stuhl
- plötzlicher Gewichtsverlust oder Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und Augen), Farbveränderungen von Urin und Stuhl, anhaltender Husten mit Fieber, Schüttelfrost und Kurzatmigkeit; Ursache hierfür kann eine Lungeninfektion sein
- Zunahme anderer Infektionszeichen wie Halsschmerzen oder Mundgeschwüre; Ursache hierfür kann eine Verminderung der weißen Blutzellen sein
- blasse Haut und Müdigkeit oder vermehrte Blutungen oder Blutergüsse; Ursache hierfür kann eine Verminderung anderer Blutzellen sein
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder beim Entleeren der Blase

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Fieber
- abnorme Blutzellen (Megaloblastose)
- Appetitverlust
- Schluckbeschwerden
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Bewusstseinsstörungen (bei hohen Dosen)
- Sprechstörungen (bei hohen Dosen)
- abnorme Augenbewegungen (Nystagmus bei hohen Dosen)
- Durchfall
- Entzündung oder Geschwürbildung im Mund oder After
- reversible Wirkungen auf die Leber wie erhöhte Leberenzymwerte
- reversible Wirkungen auf die Haut, wie z. B. Rötung (Erythem), Blasenbildung, Hautausschlag, Nesselsucht, Entzündung von Blutgefäßen (Vaskulitis), Haarausfall
- Nierenprobleme, die anhand von Blut- oder Urinuntersuchungen feststellbar sind
- abnorm hohe Harnsäurewerte im Blut (Hyperurikämie)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Halsschmerzen
- Kopfschmerzen
- Entzündung oder Geschwürbildung in der Speiseröhre
- braune/schwarze Flecken auf der Haut (Lentigo)
- Geschwürbildung auf der Haut
- Taubheitsgefühl in Armen und Beinen
- Juckreiz
- Kurzatmigkeit
- Gelenk- und Muskelschmerzen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Blasenbildung oder Hautausschlag
- unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

- Schwindelgefühl
- schmerzhafte Schwellung der Arme und Beine
- Sommersprossenbildung auf der Haut
- Hautausschlag
- Brustschmerzen
- brennender Schmerz an Handflächen und Fußsohlen
- Herzfrequenz oder Herzschlag langsamer als gewöhnlich

Sonstige Nebenwirkungen:

Das Cytarabin-Syndrom kann 6 bis 12 Stunden nach Beginn der Behandlung auftreten. Zu den Symptomen zählen:

- Fieber
- Knochen- und Muskelschmerzen
- Augenentzündung (Bindehautentzündung)
- allgemeines Unwohlsein
- gelegentliche Brustschmerzen
- Hautausschlag
- Übelkeit

Folgende Symptome können nach intrathekalen Anwendung (Injektion in den Bereich um das Rückenmark) von Cytarabin auftreten:

- Entzündung der Membran, die das Gehirn und Rückenmark umgibt; mögliche Symptome sind starke Kopfschmerzen, Taubheitsgefühl oder Kribbeln in Händen und Beinen usw.

Ihr Arzt kann Ihnen Kortikosteroide (entzündungshemmende Arzneimittel wie Hydrocortison, Prednisolon, Dexamethason) verschreiben, um diese Symptome zu verhindern oder zu behandeln. Wenn die Gabe wirksam ist, kann die Behandlung mit Cytarabin fortgesetzt werden.

Die folgenden Symptome können bei bis zu einem Drittel der Patienten nach der Behandlung mit hohen Cytarabindosen auftreten und sind in der Regel reversibel:

- Persönlichkeitsveränderungen
- veränderte Aufmerksamkeit
- Koordinations- und Gleichgewichtsstörungen
- Verwirrtheit
- Schläfrigkeit
- Zittern

Diese Nebenwirkungen können häufiger auftreten:

- bei älteren Patienten (über 55 Jahre)
- bei Patienten mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion
- nach vorheriger Krebsbehandlung des Gehirns und Rückenmarks, z. B. Strahlentherapie oder Injektion von Zytostatika
- bei Alkoholmissbrauch

Das Risiko einer Schädigung des Nervensystems ist erhöht, wenn die Cytarabinbehandlung:

- in hohen Dosen oder kurzen Abständen verabreicht wird
- mit anderen Behandlungen kombiniert wird, die das Nervensystem schädigen (z. B. Strahlentherapie oder Methotrexat)

Die Behandlung mit Cytarabin kann bei Frauen den Menstruationszyklus und bei Männern die Samenproduktion unterdrücken.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Cytarabin Accord aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Cytarabin Accord nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung nicht klar, farblos und frei von sichtbaren Partikeln ist.

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.

Haltbarkeit

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Wenn nur der Monat und das Jahr angegeben sind, bezieht sich das Verfalldatum auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Die chemische und physikalische Anbruchstabilität wurde in Konzentrationen von 0,04 mg/ml, 0,1 mg/ml, 1,0 mg/ml und 4,0 mg/ml nachgewiesen. Das Produkt ist bei unter 25 °C 8 Tage lang haltbar.

Aus mikrobiologischer Sicht muss das Produkt sofort verwendet werden, es sei denn, die Verdünnungsmethode schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn das Produkt nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cytarabin Accord enthält

Der Wirkstoff ist Cytarabin. Jeder Milliliter (1 ml) Lösung enthält 20 Milligramm (mg) Cytarabin.

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Salzsäurekonzentrat (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke. Siehe Abschnitt 2 „Cytarabin Accord enthält Natrium“.

Wie Cytarabin Accord aussieht und Inhalt der Packung

Cytarabin Accord ist eine klare, farblose Lösung, die frei von sichtbaren Partikeln ist.

2 ml: Durchstechflasche aus Klarglas mit Stopfen aus Butylgummi und blauem Flip-off-Verschluss aus Aluminium.

5 ml: Durchstechflasche aus Klarglas mit Stopfen aus Butylgummi und rotem Flip-off-Verschluss aus Aluminium.

Die Durchstechflasche aus Glas hat eine oberflächliche Kunststoffummantelung mit einem Boden nicht auf PVC-Basis.

Packungsgrößen:

2 ml: 1 Durchstechflasche, 5 Durchstechflaschen und 25 Durchstechflaschen

5 ml: 1 Durchstechflasche, 5 Durchstechflaschen und 25 Durchstechflaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526KV Utrecht

Niederlande

Hersteller:

Laboratori Fundació Dau

Pol. Ind. Consorci Zona Franca,

c/ C, 12-14 Barcelona, 08040,

Spanien

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Z.Nr.: 138393

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedsstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
Österreich	Cytarabin Accord 20 mg/ml Injektions-/ Infusionslösung
Deutschland	Cytarabin Accord 20 mg/ml Lösung für Injektion / Infusion
Dänemark	Cytarabine Accord 20 mg/ml
Spanien	Cytarabine 20 mg/mL Solución para inyección/infusión
Finnland	Cytarabine Accord Healthcare 20 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos
Frankreich	Cytarabine Accord 20 mg/ml solution injectable/pour perfusion
Irland	Cytarabine 20 mg/ml solution for injection/ infusion
Malta	Cytarabine 20 mg/ml solution for injection/ infusion
Norwegen	Cytarabine Accord
Polen	Cytarabina Accord
Rumänien	Citarabină Accord 20 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Schweden	Cytarabine Accord 20 mg/ml Injektions-/infusionsvätska, lösning
Slowenien	Citarabin Accord 20 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Vereinigtes Königreich	Cytarabine 20 mg/ml solution for injection/ infusion

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Zusätzlich zu den in Abschnitt 3 enthaltenen Angaben sind hier praktische Informationen zur Zubereitung/Handhabung des Arzneimittels aufgeführt.

Inkompatibilitäten

Cytarabin-Lösungen sind Berichten zufolge mit verschiedenen Arzneimitteln inkompatibel: Carbenicillin-Natrium, Cephalotin-Natrium, Fluorouracil, Gentamicin-Sulfat, Heparin-Natrium, Hydrocortison-Natriumsuccinat, Normalinsulin, Methylprednisolon-Natriumsuccinat Nafacillin-Natrium, Oxacillin-Natrium, Penicillin G-Natrium (Benzylpenicillin), Methotrexat und Prednisolon-Succinat.

Die Inkompatibilität hängt allerdings von mehreren Faktoren ab (z. B. den Konzentrationen des Arzneimittels, den spezifisch verwendeten Verdünnungsmitteln, dem resultierendem pH-Wert oder der Temperatur). Spezifische Informationen zur Kompatibilität sind der Fachliteratur zu entnehmen.

Das Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln als den empfohlenen Verdünnungslösungen gemischt werden.

Richtlinien für die Anwendung und Handhabung von Zytostatika

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht verbrauchte Lösung ist zu entsorgen.

Cytarabin Accord 20 mg/ml Injektions-/Infusionslösung ist zur intravenösen, intramuskulären, subkutanen oder intrathekalen Anwendung bestimmt.

Die verdünnte Lösung muss klar, farblos und frei von sichtbaren Partikeln sein.

Parenterale Arzneimittel sind vor der Anwendung visuell auf Partikel und Verfärbungen zu prüfen werden, soweit die Lösung und das Behältnis dies gestatten.

Lösung, die verfärbt erscheint oder sichtbare Partikel aufweist, ist zu entsorgen.

Cytarabin Accord ist eine gebrauchsfertige Lösung, kann jedoch mit sterilem Wasser für Injektionszwecke, 5%iger Dextrose-Injektionslösung oder 0,9%iger Natriumchlorid-Injektionslösung verdünnt werden.

Die chemische und physikalische Anbruchstabilität wurde in Konzentrationen von 0,04 mg/ml, 0,1 mg/ml, 1,0 mg/ml und 4,0 mg/ml nachgewiesen. Das Produkt ist bei unter 25 °C 8 Tage lang haltbar.

Aus mikrobiologischer Sicht muss das Produkt sofort verwendet werden, es sei denn, die Verdünnungsmethode schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn das Produkt nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Chemotherapeutische Wirkstoffe dürfen nur von entsprechend ausgebildetem medizinischem Fachpersonal zur Verabreichung vorbereitet werden. Vorgänge wie das Verdünnen und das Überführen in eine Spritze müssen in einem speziell dafür vorgesehenen Bereich erfolgen. Das medizinische Fachpersonal, das diese Vorgänge ausführt, muss angemessene Schutzkleidung, Handschuhe und Augenschutz tragen. Für Schwangere ist es nicht ratsam, mit chemotherapeutischen Wirkstoffen zu arbeiten.

Bei Kontakt mit der Haut oder den Augen muss der betroffene Bereich mit viel Wasser oder normaler Kochsalzlösung gewaschen werden. Eine unparfümierte Creme kann zur Behandlung von

vorübergehendem Hautbrennen verwendet werden. Bei Kontakt mit den Augen ist ärztlicher Rat einzuholen.

Bei Verschütten Handschuhe anziehen und die verschüttete Substanz mit einem speziell hierfür im Arbeitsbereich aufbewahrten Schwamm aufwischen. Bereich zweimal mit Wasser spülen. Alle Lösungen und Schwämme in einen Kunststoffbeutel geben und diesen verschließen.

Entsorgung

Zur Beseitigung in einen Entsorgungsbeutel für (zytotoxische) Hochrisikoabfälle geben und bei 1100 °C verbrennen. Bei Verschütten den Zugang zu dem betroffenen Bereich beschränken und angemessene Schutzausrüstung einschließlich Schutzhandschuhe und Sicherheitsbrille tragen. Ausbreitung der verschütteten Flüssigkeit begrenzen und den Bereich mit saugfähigem Papier/Material reinigen. Verschüttete Flüssigkeiten können auch mit 5%igem Natriumhypochlorit behandelt werden. Den Bereich, in dem die Flüssigkeit verschüttet wurde, mit reichlich Wasser reinigen. Verunreinigtes Material in einen auslaufsicheren Entsorgungsbeutel für zytotoxische Substanzen geben und bei 1100 °C verbrennen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterialien ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.