

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Etoposid Kabi 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 an Ihren Arzt.
- 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 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Verabreichung von Etoposid beachten?
3. Wie wird Etoposid verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich
5. Wie ist Etoposid aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Etoposid und wofür wird es angewendet?

Der Name Ihres Arzneimittels lautet „Etoposid Kabi 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung“, künftig nur „Etoposid“ genannt. Es beinhaltet den Wirkstoff Etoposid. Etoposid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Zytostatika bezeichnet werden und zur Behandlung von Krebserkrankungen angewendet werden.

Etoposid wird zur Behandlung bestimmter Krebserkrankungen bei Erwachsenen angewendet:

- Hodenkrebs
- kleinzelliges Bronchialkarzinom
- Blutkrebs (akute myeloische Leukämie)
- Tumor im lymphatischen System (Hodgkin-Lymphom, Non-Hodgkin-Lymphom)
- Karzinome des Reproduktionssystems (gestationsbedingte, trophoblastische Neoplasie und Ovarialkarzinom)

Etoposid wird zur Behandlung bestimmter Krebserkrankungen bei Kindern angewendet:

- Blutkrebs (akute myeloische Leukämie)
- Tumor im lymphatischen System (Hodgkin-Lymphom, Non-Hodgkin-Lymphom)

Den genauen Grund, warum Ihnen Etoposid verschrieben wurde, besprechen Sie am besten mit Ihrem Arzt.

#### 2. Was sollten Sie vor der Verabreichung von Etoposid beachten?

##### **Etoposid darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Etoposid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie stillen oder die Absicht haben, zu stillen.
- wenn Sie vor Kurzem einen Lebendimpfstoff, einschließlich eines Impfstoffs gegen Gelbfieber, erhalten haben.

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 Etoposid bei Ihnen angewendet wird:

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

### **Anwendung von Etoposid zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie

- Warfarin einnehmen (ein Arzneimittel, das die Bildung von Blutgerinnseln verhindert).
- ein Arzneimittel namens Ciclosporin einnehmen (ein Arzneimittel, das die Aktivität des Immunsystems verringert).
- mit Cisplatin behandelt werden (einem Arzneimittel zur Behandlung von Krebs).
- Phenytoin oder andere Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie anwenden.
- Phenylbutazon, Natriumsalicylat oder Aspirin einnehmen.
- vor kurzem Lebendimpfstoffe erhalten haben.
- Anthracycline anwenden (eine Gruppe von Arzneimitteln zur Behandlung von Krebs).
- Arzneimittel mit einem ähnlichen Wirkmechanismus wie Etoposid nehmen.
- Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen.

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

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 um Rat.

#### **Schwangerschaft**

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

#### **Stillzeit**

Während der Anwendung von Etoposid dürfen Sie nicht stillen.

#### **Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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

Männern, die mit Etoposid 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 Etoposid ein Kind zu bekommen, sollten dies mit ihrem Arzt besprechen.

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

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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.

### **Etoposid enthält Ethanol, Benzylalkohol und Polysorbat 80.**

#### **Ethanol**

Dieses Arzneimittel enthält 241,4 mg Alkohol pro ml entsprechend 24,14 % w/v.

Die Menge in 10,38 ml dieses Arzneimittels entspricht 62,64 ml Bier oder 25,06 ml Wein.

Der Alkohol in diesem Arzneimittel hat wahrscheinlich Auswirkungen auf Kinder. Dazu gehören Schläfrigkeit und Verhaltensänderungen. Es kann auch zu Beeinträchtigungen der Konzentrationsfähigkeit und der Fähigkeit zur Teilnahme an körperlichen Aktivitäten kommen.

Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen, da sie sich auf Ihre Urteilsfähigkeit und Ihre Reaktionsfähigkeit auswirkt.

Wenn Sie Epilepsie oder Leberprobleme haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Wenn Sie alkoholabhängig sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Da dieses Arzneimittel normalerweise langsam über 1 Stunde verabreicht wird, kann die Wirkung des Alkohols reduziert sein.

#### **Benzylalkohol**

Dieses Arzneimittel enthält 30 mg Benzylalkohol pro Milliliter.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, da sich große Mengen Benzylalkohol in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (sogenannte „metabolische Azidose“).

Dieses Arzneimittel darf bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche angewendet werden, außer auf Anraten des Arztes.

Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (sogenanntes „Gasping- Syndrom“) bei Kleinkindern in Verbindung gebracht. Dieses Arzneimittel darf nicht bei neugeborenen Babys (jünger als 4 Wochen) angewendet werden, es sei denn, der Arzt hat es empfohlen.

### **Polysorbat 80**

Etoposid enthält Polysorbat 80. Bei Frühgeborenen wurde nach Verabreichung einer Vitamin-E-Injektion, welche Polysorbat 80 enthielt, ein lebensbedrohliches Syndrom mit Leber- und Nierenversagen, Schwächung der Lungenfunktion, herabgesetzter Thrombozytenzahl und geschwollenem Bauch beobachtet.

### **3. Wie wird Etoposid verabreicht?**

Etoposid wird Ihnen von einem Arzt verabreicht.  
Es wird als langsame Infusion in eine Vene gegeben.  
Dies kann 30 bis 60 Minuten dauern.

Die Dosis, die Sie erhalten, ist speziell auf Sie abgestimmt und wird von Ihrem Arzt berechnet. Ausgehend von Etoposid beträgt die übliche Dosis 50 bis 100 mg/m<sup>2</sup> Körperoberfläche täglich an 5 aufeinanderfolgenden Tagen oder 100 bis 120 mg/m<sup>2</sup> Körperoberfläche an den Tagen 1, 3 und 5. Je nachdem, wie die Ergebnisse Ihrer Blutuntersuchungen sind, kann dieser Behandlungszyklus anschließend wiederholt werden, jedoch frühestens 21 Tage nach dem ersten Behandlungszyklus.

Für Kinder, die wegen Blutkrebs oder Krebs des Lymphsystems behandelt werden, beträgt die Dosis 75 bis 150 mg/m<sup>2</sup> Körperoberfläche täglich für 2 bis 5 Tage.

Der Arzt kann auch eine andere Dosis verschreiben, insbesondere wenn Sie andere Krebsbehandlungen erhalten oder erhalten haben oder wenn Sie Nierenprobleme haben.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Etoposid angewendet haben, als Sie sollten**

Da ein Arzt Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht, ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine falsche Dosis erhalten. Falls dies dennoch geschieht, behandelt Ihr Arzt alle auftretenden Symptome.

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

### **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, benachrichtigen Sie unverzüglich einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal: 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 Tumolyse Syndrom wurden gelegentlich beobachtet, wenn Etoposid zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Krebs angewendet wird, weil dabei Substanzen aus den Krebszellen in schädlichen Mengen in den Blutkreislauf abgegeben werden.

**Mögliche Nebenwirkungen**, die unter Anwendung von Etoposid auftraten:

**Sehr häufige Nebenwirkungen** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Veränderungen des Blutbildes (aus diesem Grund werden zwischen den Behandlungszyklen Blutuntersuchungen durchgeführt)
- vorübergehender Haarausfall

- Übelkeit und Erbrechen
- Bauchschmerzen
- verminderter Appetit
- Hautverfärbungen (Pigmentierung)
- Verstopfung
- Schwächegefühl (Asthenie)
- allgemeines Unwohlsein
- Leberschäden (Hepatotoxizität)
- erhöhte Leberenzymwerte
- Gelbsucht (erhöhter Bilirubinspiegel)

**Häufige Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- akute Leukämie
- unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie) oder Herzinfarkt (Myokardinfarkt)
- Schwindel
- Durchfall
- Reaktionen an der Infusionsstelle
- schwere allergische Reaktionen
- Bluthochdruck
- niedriger Blutdruck
- wunde Lippen, wundere Mund oder Halsgeschwüre
- Hautprobleme wie Juckreiz oder Hautausschlag
- Entzündung einer Vene
- Infektion

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Kribbeln oder Taubheit in Händen und Füßen
- Blutungen

**Seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Säurereflux
- Hautrötungen
- Schluckbeschwerden
- Veränderung des Geschmacksempfindens
- schwere allergische Reaktionen
- Krämpfe (Anfälle)
- Fieber
- Schläfrigkeit oder Müdigkeit
- Lungenerkrankungen (Interstitielle Pneumonie, Lungenfibrose)
- vorübergehende Erblindung, Sehnerventzündung
- 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)
- Schwellungen von Gesicht und Zunge
- Unfruchtbarkeit
- Schwierigkeiten beim Atmen (Bronchospasmus)

**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 direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

## 5. Wie ist Etoposid aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und dem Karton nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die verdünnte Lösung nicht im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) aufbewahren, da es zu Ausfällungen kommen kann. Lösungen die Niederschläge zeigen, dürfen nicht verwendet werden.

### Nach Verdünnung

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung mit einer Konzentration von 0,2 mg/ml oder 0,4 mg/ml wurde für 24 Stunden bei 15 °C - 25 °C gezeigt.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Lösung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Lösung nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeit und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders. Normalerweise dürfen 12 Stunden bei 15 °C - 25 °C nicht überschritten werden, es sei denn, die Zubereitung fand unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen statt.

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 Etoposide enthält

- Der Wirkstoff ist Etoposid.  
1 ml des Konzentrats für die Herstellung einer Infusionslösung enthält 20 mg Etoposid.

Jede 5 ml Durchstechflasche enthält 100 mg Etoposid.

Jede 10 ml Durchstechflasche enthält 200 mg Etoposid.

Jede 25 ml Durchstechflasche enthält 500 mg Etoposid.

Jede 50 ml Durchstechflasche enthält 1000 mg Etoposid.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogol 300, Polysorbat 80 (E433), Benzylalkohol (E1519), Ethanol und Zitronensäure, wasserfrei (E330).

### Wie Etoposid aussieht und Inhalt der Packung

Etoposid ist eine klare, leicht gelbe bis schwach gelbe Lösung, die in farblosen Durchstechflaschen aus Glas (Typ I) zu 5 ml, 10 ml, 30 ml und 50 ml, verschlossen mit einem 20 mm-Brombutyl-Stopfen

und versiegelt mit einem 20 mm-Abrissdeckel aus Aluminium (jeweils grün, blau, rot und gelb), verpackt ist.

### **Packungsgrößen**

Etoposid ist in Packungen zu je 1 Durchstechflasche à 5 ml, 10 ml, 25 ml oder 50 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstraße 36  
8055 Graz  
Österreich

#### Hersteller

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Pfungstweide 53  
61169 Friedberg  
Deutschland

Z.Nr.: 135605

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

Österreich	Etoposid Kabi 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgien	Etoposide Fresenius Kabi 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Dänemark	Etoposid Fresenius Kabi
Estland	Etoposide Kabi 20 mg/ml
Finnland	Etoposid Fresenius Kabi 20 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Frankreich	Etoposide Kabi 20 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Ungarn	Etoposide Kabi 20 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irland	Etoposide 20 mg/ml concentrate for solution for infusion
Lettland	Etoposide Kabi 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litauen	Etoposide Kabi 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Malta	Etoposide 20 mg/ml concentrate for solution for infusion
Niederlande	Etoposide Fresenius Kabi 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norwegen	Etoposid Fresenius Kabi
Polen	Etoposide Kabi
Portugal	Etoposido Kabi
Rumänien	Etopozida Kabi 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Schweden	Etoposid Fresenius Kabi 20 mg/ ml konzentrat till infusionsvätska, lösning
Slowenien	Etopozid Kabi 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Slowakei	Etoposide Kabi 20 mg/ml, infúzny koncentrát

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2021.**

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Zytotoxisch.

### **Anleitung zur Verdünnung, Lagerung und Entsorgung von Etoposid**

#### **Verdünnung**

Etoposid Kabi 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung muss unmittelbar vor der Anwendung entweder mit 50 mg/ml (5 %) Glucose in Wasser oder 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Lösung verdünnt werden um eine Endkonzentration von 0,2 mg/ml bis 0,4 mg/ml zu erhalten. Bei höheren Konzentrationen kann es zur Ausfällung von Etoposid kommen.

Etoposid wird durch eine langsame intravenöse Infusion verabreicht (normalerweise über einen Zeitraum von 30 bis 60 Minuten). Etoposid DARF NICHT DURCH EINE SCHNELLE INTRAVENÖSE INJEKTION VERABREICHT WERDEN.

#### **Aufbewahrungsbedingungen für die gebrauchsfertige Lösung**

##### Nach Verdünnung

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung mit einer Konzentration von 0,2 mg/ml oder 0,4 mg/ml wurde für 24 Stunden bei 15 °C - 25 °C gezeigt.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Lösung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Lösung nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeit und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders. Normalerweise dürfen 12 Stunden bei 15 °C - 25 °C nicht überschritten werden, es sei denn, die Zubereitung fand unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen statt.

#### **Handhabung und Entsorgung**

Bei der Zubereitung und Entsorgung der Infusionslösung müssen die üblichen Vorsichtsmaßnahmen für Zytostatika beachtet werden:

- Die Mitarbeiter müssen in der Verdünnung des Arzneimittels geschult werden.
- Schwangere Mitarbeiter sind von der Arbeit mit diesem Arzneimittel auszuschließen.
- Mitarbeiter, die mit diesem Arzneimittel während der Verdünnung hantieren, sollten Schutzkleidung wie Schutzmasken, Schutzbrillen und Handschuhe tragen.
- Alle Bestandteile, die zur Verabreichung oder zum Säubern verwendet wurden, einschließlich Handschuhe, müssen als Hochrisikoabfälle in speziellen Abfallbehältern für die Hoch-Temperatur-Verbrennung entsorgt werden.
- Nach versehentlichem Haut- oder Augenkontakt sofort mit ausreichend Wasser spülen.

#### **Entsorgung**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.