Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pemetrexed BioOrganics 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Wirkstoff: Pemetrexed

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

1. Was ist Pemetrexed BioOrganics und wofür wird es angewendet?

Pemetrexed BioOrganics ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen.

Pemetrexed BioOrganics wird in Kombination mit Cisplatin, einem anderen Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen, zur Behandlung des malignen Pleuramesothelioms, eine Krebserkrankung des Rippenfells, bei Patienten, die keine vorherige Chemotherapie erhalten haben, eingesetzt.

Pemetrexed BioOrganics wird auch in Kombination mit Cisplatin zur erstmaligen Behandlung von Patienten in fortgeschrittenen Stadien von Lungenkrebs gegeben.

Pemetrexed BioOrganics kann Ihnen verschrieben werden, wenn Sie Lungenkrebs im fortgeschrittenen Stadium haben und Ihre Erkrankung auf eine anfängliche Chemotherapie angesprochen hat oder größtenteils unverändert geblieben ist.

Pemetrexed BioOrganics wird ebenfalls zur Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenen Stadien von Lungenkrebs eingesetzt, nachdem vorher eine andere Chemotherapie angewendet wurde und die Krankheit danach weiter fortschreitet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pemetrexed BioOrganics beachten?

Pemetrexed BioOrganics darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie **allergisch gegen Pemetrexed oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie stillen, müssen Sie während der Behandlung mit Pemetrexed BioOrganics abstillen.
- wenn Sie kürzlich eine Gelbfieberimpfung erhalten haben oder sie demnächst erhalten werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pemetrexed BioOrganics erhalten.

- Wenn Sie ein Nierenleiden haben oder früher eines hatten, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt oder Krankenhausapotheker, da Sie möglicherweise Pemetrexed BioOrganics nicht erhalten dürfen. Bei Ihnen werden vor jeder Infusion Blutuntersuchungen durchgeführt werden; dabei wird überprüft, ob Ihre Nieren- und Leberfunktion ausreicht und ob Sie genügend Blutzellen haben, um Pemetrexed BioOrganics zu erhalten. Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosis ändern oder die Behandlung verzögern, sofern es Ihr Allgemeinzustand erfordert und wenn Ihre Blutwerte zu niedrig sind. Wenn Sie ebenfalls Cisplatin erhalten, wird Ihr Arzt dafür sorgen, dass Ihr Körper ausreichend Wasser enthält und Sie die notwendigen Arzneimittel erhalten, um das Erbrechen vor und nach der Cisplatin-Gabe zu vermeiden.
- Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie eine Strahlentherapie hatten oder eine solche Therapie bei Ihnen geplant ist, da eine frühe oder späte Strahlenreaktion mit Pemetrexed BioOrganics möglich ist.
- Bitte sagen Sie Ihrem Arzt, ob Sie kürzlich geimpft wurden, da dies möglicherweise ungünstige Auswirkungen mit Pemetrexed BioOrganics haben kann.
- Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie eine Herzerkrankung haben bzw. in Ihrer Krankengeschichte hatten.
- Sollte bei Ihnen eine Flüssigkeitsansammlung um die Lunge herum vorliegen, kann Ihr Arzt entscheiden, diese Flüssigkeit zu beseitigen, bevor Sie Pemetrexed BioOrganics erhalten.

Kinder und Jugendliche
Es gibt keinen relevanten Einsatz von Pemetrexed BioOrganics in der Behandlung von Kindern und Jugendlichen.

Anwendung von Pemetrexed BioOrganics zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bitte sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie Arzneimittel gegen Schmerzen oder Entzündungen (Schwellungen) einnehmen, wie solche Arzneimittel, die „nichtsteroidale Antiphlogistika“ (NSAIDs) genannt werden, einschließlich Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig sind (wie Ibuprofen). Es gibt viele verschiedenartige NSAIDs mit unterschiedlicher Wirkdauer. Abhängig von dem geplanten Datum Ihrer Pemetrexed BioOrganics-Infusion und/oder dem Ausmaß Ihrer Nierenfunktion wird Ihr Arzt Ihnen sagen, welche anderen Arzneimittel Sie einnehmen können, und wann. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einige Ihrer Arzneimittel NSAIDs sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

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. Pemetrexed BioOrganics sollte während der Schwangerschaft vermieden werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen das mögliche Risiko einer Anwendung von Pemetrexed BioOrganics während der Schwangerschaft besprechen. Frauen müssen während der Behandlung mit Pemetrexed BioOrganics zuverlässige schwangerschaftsverhütende Maßnahmen anwenden.

Sie dürfen während der Behandlung mit Pemetrexed BioOrganics nicht stillen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ab wann es unbedenklich ist, nach der Behandlung mit Pemetrexed BioOrganics mit dem Stillen wieder zu beginnen.

Männern wird empfohlen während der Behandlung und in den ersten 6 Monaten nach der Behandlung mit Pemetrexed BioOrganics kein Kind zu zeugen, und sollten deshalb in dieser Zeit eine sichere Verhütungsmethode anwenden. Wenn Sie während der Behandlung oder den folgenden 6 Monaten danach ein Kind zeugen möchten, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Möglicherweise möchten Sie sich vor Behandlungsbeginn über die Möglichkeit der Spermaeinlagerung beraten lassen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Nach der Anwendung von Pemetrexed BioOrganics können Sie sich müde fühlen. Sie müssen im Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen vorsichtig sein.

Doping
Die Anwendung dieses Arzneimittels kann bei Doping-Kontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Pemetrexed BioOrganics enthält Natrium
Pemetrexed BioOrganics 100 mg enthält ca. 11 mg Natrium (< 1 mmol) pro Durchstechflasche, d.h. es ist nahezu 'natriumfrei'.

3. Wie ist Pemetrexed BioOrganics anzuwenden?

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

Die empfohlene Dosis beträgt 500 mg pro Quadratmeter Körperoberfläche. Ihre Körpergröße und Gewicht wird gemessen, um die Körperoberfläche zu berechnen. Ihr Arzt wird die Körperoberfläche verwenden, um die notwendige Dosis zu berechnen. Die Dosis wird möglicherweise in Abhängigkeit von Ihrem Blutbild und Ihrem Allgemeinzustand angepasst oder die Behandlung verschoben. Ein Krankenhausapotheker, das Pflegepersonal oder ein Arzt wird das Pemetrexed BioOrganics Pulver mit steriler 0,9 %iger Natriumchlorid-Injektionslösung (9 mg/ml) mischen, bevor es bei Ihnen angewendet wird.

Sie werden Pemetrexed BioOrganics immer als intravenöse Infusion erhalten. Die Infusion dauert etwa 10 Minuten.

Bei Anwendung von Pemetrexed BioOrganics in Kombination mit Cisplatin
Ihr Arzt oder Krankenhausapotheker wird die für Sie notwendige Dosis anhand Ihrer Körpergröße und Ihres Gewichts berechnen. Cisplatin wird ebenfalls als Infusion in eine Ihrer Venen gegeben. Die Infusion wird etwa 30 Minuten nach dem Ende der Infusion von Pemetrexed BioOrganics beginnen. Die Infusion von Cisplatin dauert etwa 2 Stunden.

Sie sollten normalerweise Ihre Infusion ein Mal alle 3 Wochen erhalten.

Zusätzliche Arzneimittel

Kortikosteroide
Ihr Arzt wird Ihnen Kortison-Tabletten verschreiben (entsprechend 4 mg Dexamethason zweimal täglich), die Sie am Tag vor, am Tag während und am Tag nach der Anwendung von Pemetrexed BioOrganics einnehmen müssen. Sie erhalten dieses Arzneimittel, um die Häufigkeit und Schwere von Hautreaktionen zu vermindern, die während der Krebsbehandlung auftreten können.

Vitamingaben
Ihr Arzt wird Ihnen Folsäure (ein Vitamin) zum Einnehmen oder Multivitamine, die Folsäure enthalten (350 bis 1000 Mikrogramm), verschreiben, die Sie während der Anwendung von Pemetrexed BioOrganics einmal täglich einnehmen müssen. Sie müssen mindestens 5 Dosen in den 7 Tagen vor der ersten Dosis Pemetrexed BioOrganics einnehmen. Sie müssen die Einnahme der Folsäure für 21 Tage nach der letzten Dosis Pemetrexed BioOrganics fortführen. In der Woche vor der

Anwendung von Pemetrexed BioOrganics und etwa alle 9 Wochen (entsprechend 3 Zyklen der Behandlung mit Pemetrexed BioOrganics) werden Sie außerdem eine Injektion von Vitamin B12 (1000 Mikrogramm) erhalten. Sie erhalten Vitamin B12 und Folsäure, um die möglichen Nebenwirkungen der Krebsbehandlung zu verringern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Sie müssen Ihren Arzt sofort informieren, wenn Sie das Folgende bei sich bemerken:

- Fieber oder Infektion (häufig): wenn Sie eine Körpertemperatur von 38 °C oder darüber haben, schwitzen oder andere Anzeichen einer Infektion haben (weil Sie dann möglicherweise weniger weiße Blutkörperchen als normal haben, was sehr häufig ist). Infektionen (Sepsis) können schwerwiegend sein und könnten zum Tode führen.
- Wenn Sie Schmerzen im Brustkorb (häufig) verspüren oder eine erhöhte Pulsrate haben (gelegentlich).
- Wenn Sie Schmerzen, Rötung, Schwellung oder Wundsein im Mund verspüren (sehr häufig).
- Allergische Reaktionen: wenn Sie einen Hautausschlag (sehr häufig) /-brennen entwickeln oder ein stechendes Gefühl (häufig) oder Fieber (häufig). Selten sind Hautreaktionen, die schwerwiegend sind und zum Tode führen können. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn eine heftige Rötung oder Jucken auftritt oder sich Blasen bilden (Stevens-Johnson Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse).
- Wenn Sie sich müde oder schwach fühlen, rasch in Atemnot geraten oder blass aussehen (weil Sie dann möglicherweise weniger Hämoglobin als normal haben, was sehr häufig ist).
- Wenn Sie ein Bluten des Zahnfleisches, der Nase oder des Mundes feststellen oder eine andere Blutung, die nicht zum Stillstand kommt, oder einen rötlichen oder rosafarbenen Urin oder unerwartete Blutergüsse haben (weil Sie dann möglicherweise weniger Blutplättchen haben als normal, was sehr häufig ist).
- Wenn bei Ihnen eine plötzliche Atemlosigkeit, starke Brustschmerzen oder Husten mit blutigem Auswurf auftritt (gelegentlich) (dies könnte ein Anzeichen für ein Blutgerinnsel in Ihren Lungengefäßen sein (Lungenembolie)).

Nebenwirkungen bei Pemetrexed BioOrganics können sein:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
Niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen ● Niedrige Hämoglobinwerte (Anämie) ● Niedrige Anzahl von Blutplättchen ● Durchfall ● Erbrechen ● Schmerzen, Rötung, Schwellung oder Wundsein im Mund ● Übelkeit ● Appetitverlust ● Müdigkeit ● Hautrötung ● Haarausfall ● Verstopfung ● Gefühllosigkeit ● Nieren: Blutwerte außerhalb des Normbereichs

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Allergische Reaktion: Hautrötung / brennendes oder stechendes Gefühl ● Infektion einschließlich Sepsis (Blutvergiftung) ● Fieber ● Dehydratation ● Nierenversagen ● Hautreizung und Jucken ● Schmerzen im Brustkorb ● Muskelschwäche ● Konjunktivitis (Bindehautentzündung) ● Magenverstimmung ● Bauchschmerzen ● Geschmacksveränderung ● Leber: Blutwerte außerhalb des Normbereichs ● Übermäßiger Tränenfluss ● Vermehrte Pigmentierung der Haut.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Akutes Nierenversagen ● Erhöhte Pulsrate ● Entzündung der Speiseröhren-Schleimhaut (Ösophagitis) trat unter Pemetrexed BioOrganics/ Strahlen - Therapie auf ● Colitis (Entzündung der inneren Auskleidung des Dickdarms, die verbunden sein kann mit Blutungen im Darm und Enddarm) ●

Interstitielle Pneumonitis (Vernarbung der Lungenbläschen) ● Ödeme (Austritt von Wasser in das Körpergewebe, das zu Schwellungen führt). Bei einigen Patienten, die Pemetrexed BioOrganics, üblicherweise in Kombination mit anderen Krebsmittel, erhielten, trat Herzinfarkt, Schlaganfall oder Schlaganfall mit geringgradiger Schädigung auf ● Panzytopenie – eine gleichzeitige Verminderung der weißen, roten Blutkörperchen- und der Blutplättchen-Anzahl ● Bei Patienten, die vor, während oder nach ihrer Pemetrexed BioOrganics Behandlung auch eine Strahlenbehandlung erhalten, kann eine durch Strahlung verursachte Entzündung des Lungengewebes (Vernarbung der Lungenbläschen, die mit der Strahlenbehandlung im Zusammenhang steht) auftreten ● Schmerzen, Kälte und Weißwerden der Hände und Füße (Extremitäten) wurde berichtet ● Blutgerinnsel in den Lungengefäßen (Lungenembolie)

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)
"Radiation Recall" (ein Hautausschlag ähnlich einem schweren Sonnenbrand), Erscheinung auf der Haut, die vorher (einige Tage bis Jahre) einer Strahlentherapie ausgesetzt war ● Blasenförmige Hauterscheinungen (starke Blasenbildungen der Haut) – einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse ● Immunvermittelte hämolytische Anämie (Blutarmut durch die Zerstörung der roten Blutkörperchen) ● Hepatitis (Entzündung der Leber) ● Anaphylaktischer Schock (schwere allergische Reaktion)

Nicht bekannt: Die Häufigkeit kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden Schwellung der unteren Gliedmaßen mit Schmerz und Rötung ● Erhöhte Harnausscheidung ● Durst und erhöhte Wasseraufnahme ● Hypernatriämie – erhöhter Natriumspiegel im Blut ● Entzündung der Haut, hauptsächlich der unteren Gliedmaßen mit Schwellung, Schmerzen und Rötung

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 dem:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
AGES Medizinmarktaufsicht
Traisengasse 5
1200 Wien
Website: 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 Pemetrexed BioOrganics aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen Anforderungen an die Lagerung.

Zubereitete Lösungen und Infusionslösungen: Das Produkt muss unverzüglich angewendet werden. Sofern wie vorgeschrieben zubereitet, wurde die chemische und physikalische Stabilität der verdünnten und der Infusionslösung bei Aufbewahrung im Kühlschrank für einen Zeitraum von 24 Stunden nachgewiesen.

Dieses Arzneimittel ist zur Einmalanwendung bestimmt. Nicht verwendete Arzneimittel oder Abfallmaterial sind entsprechend nationaler Anforderungen zu entsorgen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pemetrexed BioOrganics enthält
Der Wirkstoff ist Pemetrexed.

Pemetrexed BioOrganics 100 mg: Jede Durchstechflasche enthält 100 mg Pemetrexed (als Pemetrexed-Dinatrium 2,5 H_2O).

Nach der Auflösung enthält die Lösung 25 mg/ml des Wirkstoffes Pemetrexed. Anschließend ist vom Fachpersonal ein weiterer Verdünnungsschritt durchzuführen, bevor die Anwendung erfolgt.
Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol, Salzsäure (zur pH-Einstellung) und Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung).

Wie Pemetrexed BioOrganics aussieht und Inhalt der Packung

Pemetrexed BioOrganics ist ein Pulver zur Herstellung eines Konzentrates zur Herstellung einer Infusionslösung in einer Durchstechflasche.

Es ist ein weißes bis leicht gelbliches Pulver.

Jede Packung Pemetrexed BioOrganics enthält eine Durchstechflasche Pemetrexed BioOrganics.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
BioOrganics
Microweg 22
6545 CM, NIJMEGEN
Niederlande

Hersteller
Synthon Hispania S.L.
Castelló 1
Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spanien

Synthon s.r.o. Blansko
Brnenska 32/c.p. 597
678 01 Blansko
Tschechien

Z.Nr.:

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11.2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise für die Anwendung, Handhabung und Entsorgung:

1. Verwenden Sie die erforderliche aseptische Technik bei der Zubereitung und weiteren Verdünnung von Pemetrexed für die Anwendung als Lösung zur intravenösen Infusion.

2. Berechnen Sie die Dosis und die Anzahl der notwendigen Durchstechflaschen von Pemetrexed BioOrganics. Jede Durchstechflasche enthält einen Überschuss an Pemetrexed, um die Entnahme der angegebenen Menge zu ermöglichen.

3. Lösen Sie den Inhalt der 100 mg-Durchstechflaschen mit 4,2 ml 0,9 %iger Natriumchlorid-Injektionslösung (9 mg/ml) ohne Konservierungsmittel auf, daraus resultiert eine Lösung mit einer Konzentration von 25 mg/ml Pemetrexed.

   Schwenken Sie das Fläschchen vorsichtig, bis das Pulver vollständig gelöst ist. Die entstandene Lösung ist klar und die Färbung reicht von farblos bis gelb oder grüngelb, ohne dass die Produktqualität beeinträchtigt ist. Der pH der zubereiteten Lösung liegt zwischen 6,6 und 7,8. **Ein weiterer Verdünnungsschritt ist notwendig.**

4. Verdünnen Sie das benötigte Volumen an rekonstituierter Pemetrexed-Lösung mit 0,9 %iger Natriumchlorid-Injektionslösung (9 mg/ml) ohne Konservierungsmittel auf 100 ml Gesamtvolumen. Diese Lösung ist anschließend mittels intravenöser Infusion über einen Zeitraum von 10 Minuten zu verabreichen.

5. Pemetrexed-Infusionslösungen, die wie oben angegeben zubereitet wurden, sind kompatibel mit Polyvinylchlorid- und Polyolefin-beschichteten Infusionssets und –beuteln. Pemetrexed ist mit calciumhaltigen Lösungen inkompatibel, einschließlich Ringer-Lactat-Lösung und Ringer-Lösung.

6. Parenteral zu applizierende Arzneimittel müssen vor der Anwendung auf Partikel und Verfärbung kontrolliert werden. Nicht anwenden, wenn Partikel sichtbar sind.

7. Pemetrexed-Lösungen sind zur Einmalanwendung bestimmt. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Zubereitung und Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung: Wie bei anderen potenziell toxischen Onkolytika sollte die Handhabung und Zubereitung von Pemetrexed-Infusionslösungen mit Vorsicht geschehen. Die Verwendung von Handschuhen wird empfohlen. Sollte eine Pemetrexed-Lösung in Kontakt mit der Haut kommen, waschen Sie die Haut sofort und gründlich mit Wasser und Seife. Wenn Pemetrexed in Kontakt mit der Schleimhaut kommt, gründlich mit Wasser spülen. Pemetrexed wirkt nicht blasenbildend. Es gibt kein spezielles Antidot für Extravasate von Pemetrexed. Bis heute gibt es nur wenige Berichte über Extravasate von Pemetrexed, welche von den Prüfern nicht als schwerwiegende eingestuft wurden. Extravasate von Pemetrexed sollten mit den üblichen lokalen Standardmethoden für Extravasate anderer nicht-blasenbildender Arzneimittel behandelt werden.