Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Epi-onkovis 2 mg/ml Injektionslösung

Epirubicinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Epi-onkovis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Epi-onkovis beachten?
3. Wie ist Epi-onkovis anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Epi-onkovis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Epi-onkovis und wofür wird es angewendet?

Epirubicinhydrochlorid, der Wirkstoff in Epi-onkovis, gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die Anthrazykline genannt werden. Diese zellschädigenden Wirkstoffe werden zur Behandlung von Krebs angewendet.

Epi-onkovis wird angewendet zur Behandlung von
- Brustkrebs,
- Magenkrebs,
- kleinzelligem Lungenkrebs (eine bestimmte Art von Lungenkrebs),
- oberflächlichem oder örtlich sehr begrenztem Blasenkrebs.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Epi-onkovis beachten?

Epi-onkovis darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Epirubicinhydrochlorid, einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder Anthrazykline (z. B. Doxorubicin und Daunorubicin) sind.
- wenn Sie allergisch gegen Anthracendione sind (Arzneimittel, die zur Behandlung von Krebs angewendet werden).
- wenn bei Ihnen die Bildung von Blutzellen im Knochenmark aufgrund einer vorherigen Behandlung mit anderen zellschädigenden Arzneimitteln oder einer Strahlentherapie dauerhaft gehemmt ist.
- wenn Sie Epirubicin oder andere Anthrazykline (z. B. Doxorubicin und Daunorubicin) sowie Anthracendione (Arzneimittel, die zur Behandlung von Krebs angewendet werden) in der Höchstdosis erhalten haben.
- wenn Sie Herzbeschwerden haben oder hatten (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzschwäche, Herzinfarkt, Erkrankung des Herzmuskels, akute Entzündung des Herzens, instabile Angina pectoris).
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.
- wenn Sie an einer systemischen Infektion leiden.
- wenn Sie stillen.

Bei der Anwendung in der Blase darf Epi-onkovis nicht angewendet werden,
- wenn Sie an einer Entzündung der Harnwege leiden.
- wenn der Tumor in die Blasenwand eingedrungen ist.
- wenn es Schwierigkeiten gibt, den Katheter in die Blase einzuführen.
- wenn Sie an einer Blasenentzündung leiden.
- wenn Sie Blut im Urin haben.
- wenn Sie eine Schrumpfblase haben.
- wenn in Ihrer Blase nach dem Wasserlassen eine große Menge Urin zurückbleibt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Epi-onkovis anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Epi-onkovis ist erforderlich (fragen Sie Ihren Arzt),
- wenn Ihre Leber oder Ihre Nieren nicht richtig arbeiten.
- wenn Sie während der Infusion ein unangenehmes Gefühl im Bereich der oder an der Injektionsstelle verspüren (mögliches Auslaufen in das umliegende Gewebe).
- wenn die Anzahl Ihrer weißen und roten Blutkörperchen sowie die Ihrer Blutplättchen vermindert ist.
- wenn Sie an einer Schleimhaut- oder Mundschleimhautentzündung (wunde Lippen oder Geschwüre im Mund) leiden.
- wenn Sie zuvor im Brustbereich mit einer Strahlentherapie behandelt wurden oder Medikamente erhalten haben, die Nebenwirkungen auf Ihr Herz haben könnten.
- wenn Sie vor Kurzem geimpft wurden oder geimpft werden möchten.
- wenn Sie zuvor Trastuzumab (ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Krebs angewendet wird) erhalten haben.

Kinder
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Epi-onkovis bei Kindern wurde nicht untersucht.

Anwendung von Epi-onkovis zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, einschließlich rezeptfreier Arzneimittel, insbesondere
- andere Arzneimittel, die Ihr Herz beeinträchtigen können; zum Beispiel andere Arzneimittel zur Behandlung von Krebs (wie etwa 5-Fluorouracil, Cyclophosphamid, Cisplatin oder Taxane) oder Kalziumkanalblocker (z. B. Dexverapamil) sowie eine gleichzeitig oder zuvor verabreichte Strahlentherapie.
- andere Arzneimittel, die Ihre Leberfunktion beeinträchtigen können.
- Trastuzumab (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs); Epirubicin sollte innerhalb von 27 Wochen nach Anwendung von Trastuzumab nicht angewendet werden.
- Cimetidin (ein Arzneimittel, das in der Regel zur Behandlung von Magengeschwüren und Sodbrennen angewendet wird); Cimetidin kann die Wirkung von Epirubicin verstärken.
- Paclitaxel (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs): Zwischen der Behandlung mit Epirubicin und der Behandlung mit Paclitaxel sollten mindestens 24 Stunden vergehen.
- Docetaxel (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs).
- Chinin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Malaria und Krämpfen in den Beinen).
- Interferon alfa-2b (ein Arzneimittel zur Behandlung einiger Krebsformen und Lymphome sowie einiger Formen von Hepatitis).
- Arzneimittel, die das Blutbild beeinflussen können (zum Beispiel andere zytotoxische Arzneimittel, Antibiotika, wie etwa Sulfonamide und Chloramphenicol, Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, wie etwa Diphenylhydantoin, antiretrovirale Arzneimittel, die üblicherweise zur Behandlung von HIV-Infektionen angewendet werden, sowie Schmerzmittel, wie etwa Aminopyrin-Derivate).
- Dexrazoxan (zur Vorbeugung einer chronischen kumulativen Kardiotoxizität aufgrund von Epirubicin).

Wenn Sie geimpft werden sollen, müssen Sie Ihren Arzt vor der Impfung darüber informieren, dass Sie mit Epirubicin behandelt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Epirubicinhydrochlorid, der Wirkstoff von Epi-onkovis, kann Fehlbildungen verursachen. Daher ist es wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein. Während der Schwangerschaft dürfen Sie Epi-onkovis nicht anwenden, es sei denn, es wurde Ihnen ausdrücklich von Ihrem Arzt verordnet. Vermeiden Sie schwanger zu werden, während Sie oder Ihr Partner mit Epi-onkovis behandelt werden. Falls Sie während der Behandlung mit Epi-onkovis schwanger werden, wird Ihnen eine genetische Beratung empfohlen.
Männern, die in der Zukunft ein Kind zeugen möchten, wird empfohlen, sich vor Beginn der Behandlung mit Epi-onkovis hinsichtlich der Möglichkeit einer Spermienkonservierung beraten zu lassen.

Sie müssen vor und während der Behandlung mit Epi-onkovis eine Stillpause einlegen.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Epi-onkovis kann zu Übelkeit und Erbrechen führen, wodurch Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen zeitweise beeinträchtigt werden können.

Epi-onkovis enthält Natrium.
Dieses Arzneimittel enthält 0,154 mmol (oder 3,54 mg) Natrium pro ml Injektionslösung.
Die verschiedenen Packungsgrößen von Epi-onkovis enthalten die folgenden Mengen an Natrium:

5-ml-Durchstechflasche:	0,77 mmol (oder 17,7 mg)
10-ml-Durchstechflasche:	1,54 mmol (oder 35,4 mg)
25-ml-Durchstechflasche:	3,85 mmol (oder 88,5 mg)
50-ml-Durchstechflasche:	7,70 mmol (oder 177,0 mg)
100-ml-Durchstechflasche:	15,40 mmol (oder 354,0 mg)

Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Epi-onkovis anzuwenden?

Epi-onkovis wird Ihnen nur unter Aufsicht eines Arztes verabreicht, der auf diese Art der Behandlung spezialisiert ist. Vor und während der Behandlung mit Epi-onkovis wird Ihr Arzt bei Ihnen verschiedene Laborwerte untersuchen (z. B. eine Zählung der roten und weißen Blutzellen, den Harnsäurespiegel im Blut, die Leberfunktion) und sorgfältig Ihre Herzfunktion überwachen. Auch nach Abschluss der Behandlung mit Epi-onkovis wird Ihre Herzfunktion noch einige Wochen lang überwacht werden.

Die Dosis von Epi-onkovis hängt von der Art Ihrer Erkrankung ab, von Ihrem Ansprechen auf die Behandlung sowie davon, welche anderen Arzneimittel Sie erhalten.

Die Dosis von Epi-onkovis wird anhand Ihrer Körperoberfläche bestimmt. Diese wird aus Ihrer Körpergröße und Ihrem Körpergewicht ermittelt.

Die empfohlene Dosis von Epi-onkovis beträgt 60 bis 90 mg pro Quadratmeter Körperoberfläche. Sie wird Ihnen als intravenöse Injektion, d.h. in ein Blutgefäß, über drei bis fünf Minuten verabreicht. Sie erhalten alle drei Wochen eine Injektion.

Zur Behandlung von kleinzelligem Lungenkrebs wird Ihnen alle drei Wochen eine höhere Dosis von 120 mg pro Quadratmeter Körperoberfläche als Injektion in eine Vene über drei bis fünf Minuten oder als Infusion (Tropf) über bis zu 30 Minuten verabreicht.

Zur Behandlung von Brustkrebs entscheidet Ihr Arzt über die Dosis und das Behandlungsschema.

Die Dosis wird reduziert, wenn die Anzahl der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen in Ihrem Körper vermindert ist, wenn Sie Leber- oder Nierenbeschwerden haben oder wenn das Arzneimittel zusammen mit anderen zellschädigenden Arzneimitteln angewendet wird.

Epi-onkovis kann Ihnen auch direkt in die Blase verabreicht werden, um oberflächlichen Blasenkrebs zu behandeln oder um ein erneutes Auftreten dieses Tumors nach seiner operativen Entfernung zu verhindern. Die Dosis hängt von der Art Ihrer Blasenkrebserkrankung ab.
Um eine zu starke Verdünnung von Epi-onkovis durch Urin zu vermeiden wird Ihnen geraten, in den 12 Stunden vor der Behandlung nichts mehr zu trinken.

Ihr Allgemeinzustand wird vor, während und nach der Behandlung mit Epi-onkovis sorgfältig überwacht.

Wenn Sie eine größere Menge von Epi-onkovis erhalten haben, als Sie sollten
Wurde Ihnen eine höhere Dosis von Epi-onkovis als erforderlich verabreicht, werden Ihre Herzfunktion und die Anzahl Ihrer Blutkörperchen besonders sorgfältig überwacht werden. Die auftretenden Nebenwirkungen können ausgeprägter sein.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, wenn Sie Nebenwirkungen bei sich bemerken, und besprechen Sie das weitere Vorgehen mit ihm.

Epi-onkovis kann für ein bis zwei Tage nach der Verabreichung den Urin rot färben. Dies ist jedoch ganz normal und sollte Sie nicht beunruhigen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können bei mehr als 1 Behandelten von 10 auftreten):
- Infektionen
- Hemmung der Bildung von Blutzellen im Knochenmark (Myelosuppression), verminderte Anzahl weißer Blutzellen (Leukopenie), verminderte Anzahl einer bestimmten Art weißer Blutzellen (Granulozytopenie und Neutropenie), verminderte Anzahl von roten Blutzellen (Anämie) sowie niedriger Spiegel bestimmter weißer Blutzellen begleitet von Fieber (febrile Neutropenie), verminderte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Verminderter Appetit/Appetitlosigkeit
- Schleimhautentzündung (Mukositis), Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), Erbrechen, wässriger Stuhl oder häufiger Stuhlgang (Durchfall), Übelkeit, was zu Appetitlosigkeit und Bauchschmerzen führen kann
- Haarausfall, in der Regel reversibel
- Rotfärbung des Urins für 1 bis 2 Tage nach der Verabreichung

Häufige Nebenwirkungen (können bei 1 bis 10 Behandelten von 100 auftreten):
- Flüssigkeitsverlust (Dehydratation)
- Beeinträchtigte Herzfunktion (kongestive Herzinsuffizienz), die zu Atemnot (Dyspnoe), Wasseransammlung in den Beinen (Ödeme), Vergrößerung der Leber, Flüssigkeitsansammlung in der Bauchhöhle (Aszites), Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem), Flüssigkeitsansammlung zwischen Brustkorb und Lunge (Pleuraerguss) oder einem dritten Herzton (Galopprhythmus) führen kann
- Hitzewallungen
- Entzündung der Speiseröhre, Mundschleimhautentzündung mit Brennen und Schmerzen
- Lokale Toxizität, Ausschlag, Juckreiz
- Ausbleiben der Monatsblutung

- Rötung entlang der Vene (Erythem an der Infusionsstelle), schwere Gewebeschäden nach Austreten von Injektionsflüssigkeit in das umliegende Gewebe
- Gefühl von Unbehagen (Unwohlsein), Schwächegefühl (Asthenie), Fieber
- Veränderungen bestimmter Leberenzyme (sogenannte Transaminasen)
- Veränderungen der Herzfunktion ohne Beschwerden (asymptomatischer Abfall der linksventrikulären Auswurffraktion)
- Blasenentzündung (chemische Zystitis), manchmal mit Blut im Urin (wurde nach Verabreichung in die Blase beobachtet)

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bei 1 bis 10 Behandelten von 1.000 auftreten):
- Bestimmte Arten von Blutkrebs (akute lymphatische Leukämie, akute myeloische Leukämie)
- Bindehautentzündung (Konjunktivitis), Entzündung der Hornhaut des Auges (Keratitis)
- Erosionen und Verletzungen im Magen, Blutungen im Magen-Darm-Trakt, verstärkte Pigmentierung der Mundschleimhaut
- Hautveränderungen, Hautrötung (Erythem), Flush, verstärkte Pigmentierung der Haut und der Nägel, erhöhte Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), erhöhte Empfindlichkeit bestrahlter Hautpartien („Recall-Phänomen“)
- Venenentzündung (Phlebitis), Venenentzündung aufgrund eines Blutgerinnsels (Thrombophlebitis)

Seltene Nebenwirkungen (können bei 1 bis 10 Behandelten von 10.000 auftreten):
- Schwere Überempfindlichkeitsreaktion (Anaphylaxie) einschließlich allergieartiger Reaktion (anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen mit oder ohne Schock, einschließlich Hautausschlag, Juckreiz, Fieber und Schüttelfrost); Überempfindlichkeitsreaktionen nach Verabreichung des Arzneimittels in die Blase
- Erhöhte Harnsäurespiegel im Blut
- Schwindel
- Toxische Wirkungen auf das Herz wie Veränderungen im EKG (Elektrokardiogramm), verschiedene Formen von unregelmäßigem Herzschlag (Arrhythmien) oder Erkrankungen des Herzmuskels (Kardiomyopathie), lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag (ventrikuläre Tachykardie), langsamer Herzschlag, Störung des Erregungsleitungssystems des Herzens (AV-Block, Schenkelblock)
- Nesselsucht
- Verminderte Anzahl von Samenzellen im Sperma
- Schüttelfrost

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 Behandelten von 10.000 auftreten):
- Schock

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Septischer Schock, systemische Infektion (Sepsis), Lungeninfektion (Pneumonie)
- Blutungen und unzureichende Sauerstoffversorgung des Gewebes können als Folge einer Hemmung der Bildung von Blutzellen im Knochenmark (Myelosuppression) auftreten
- Verschluss eines Blutgefäßes durch ein Blutgerinnsel, das sich gelöst hat (Thromboembolie), einschließlich Verschluss eines Blutgefäßes durch ein Blutgerinnsel in der Lunge, das sich gelöst hat (Lungenembolie)
- Verhärtungen der Venenwände, lokale Schmerzen, schwere Entzündungen des Unterhautfettgewebes

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: http://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Epi-onkovis aufzubewahren?

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Zum Einmalgebrauch.
Nicht verbrauchte Mengen sind sofort und entsprechend den lokalen Anforderungen zu entsorgen.

Gebrauchsfertige Lösung:
Epi-onkovis 2 mg/ml Injektionslösung kann unter aseptischen Bedingungen mit 5%iger Glukoselösung oder 0,9%iger Natriumchloridlösung weiterverdünnt und als intravenöse Infusion verabreicht werden. Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für 48 Stunden nachgewiesen, sofern die Lösung bei 25 °C und vor Licht geschützt aufbewahrt wird. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Lösung jedoch sofort verwendet werden. Wird die Lösung nicht sofort verwendet, liegt die Verantwortlichkeit für die Aufbewahrung beim Anwender. Die Aufbewahrungsdauer sollte normalerweise nicht mehr als 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C betragen, es sei denn, die Lösung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hergestellt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Epi-onkovis enthält
- Der Wirkstoff ist: Epirubicinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Salzsäure 0,36 % und Wasser für Injektionszwecke.

1 ml Lösung enthält 2 mg Epirubicinhydrochlorid.

Eine Durchstechflasche mit 5 ml (10 ml, 25 ml, 50 ml, 100 ml) enthält 10 mg (20 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg) Epirubicinhydrochlorid.

Wie Epi-onkovis aussieht und Inhalt der Packung
Epi-onkovis ist eine klare rote Lösung.

Packungsgrößen:
1 Durchstechflasche mit 5 ml, 10 ml, 25 ml, 50 ml oder 100 ml Injektionslösung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
onkovis GmbH
Grube 45
82377 Penzberg
Tel.: +49 (0)8856 901 748-0
Fax: +49 (0)8856 901 748-18

Hersteller
AqVida GmbH
Kaiser-Wilhelm-Str.89
20355 Hamburg
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Epi-onkovis kann mit 5%iger Glukoselösung oder 0,9%iger Natriumchloridlösung weiter verdünnt und als intravenöse Infusion verabreicht werden. Die Infusionslösung sollte unmittelbar vor Gebrauch zubereitet werden.

Die Injektionslösung enthält keine Konservierungsstoffe. Nicht verbrauchte Mengen sind sofort und entsprechend den lokalen Anforderungen zu entsorgen.

Inkompatibilitäten
Längerer Kontakt des Arzneimittels mit Lösungen mit einem alkalischen pH-Wert (einschließlich Natriumbikarbonat-Lösungen) muss vermieden werden. Dies würde zur Hydrolyse (Abbau) des Wirkstoffs führen. Nur die unten genannten Lösungsmittel dürfen verwendet werden.

Es wurde über eine physikalische Inkompatibilität des Arzneimittels mit Heparin berichtet.

Das Arzneimittel darf, außer mit den unten aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln vermischt werden.

Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung
Epi-onkovis kann unter aseptischen Bedingungen mit 5%iger Glukoselösung oder 0,9%iger Natriumchloridlösung weiter verdünnt und als intravenöse Infusion verabreicht werden. Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für 48 Stunden nachgewiesen, sofern die Lösung bei 25 °C und vor Licht geschützt aufbewahrt wird.
Aus mikrobiologischer Sicht jedoch sollte die Lösung sofort verwendet werden. Wird die Lösung nicht sofort verwendet, liegt die Verantwortlichkeit für die Aufbewahrung beim Anwender. Die Aufbewahrungsdauer sollte normalerweise nicht mehr als 24 Stunden bei 2 °C–8 °C betragen, es sei denn, die Lösung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hergestellt.

Richtlinien für die sichere Handhabung und Entsorgung antineoplastischer Wirkstoffe:
1. Muss eine Infusionslösung zubereitet werden, so muss dies durch speziell ausgebildetes Personal unter aseptischen Bedingungen erfolgen.
2. Die Zubereitung von Infusionslösungen muss in einem dafür vorgesehenen aseptischen Bereich erfolgen.
3. Angemessene Schutzkleidung (Einmalhandschuhe, Schutzbrille, Kittel und Schutzmaske) muss getragen werden.
4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen sollten getroffen werden, damit das Arzneimittel nicht versehentlich mit den Augen in Kontakt kommt. Sollte dies dennoch geschehen, so müssen sie mit viel Wasser und/oder 0,9%iger Natriumchloridlösung ausgespült werden, und ein Arzt sollte aufgesucht werden.
5. Sollte das Arzneimittel mit der Haut in Kontakt kommen, so ist der betroffene Bereich sorgfältig mit Wasser und Seife oder mit Natriumbikarbonat-Lösung zu waschen. Jedoch sollte die Haut nicht durch die Verwendung einer Scheuerbürste verletzt werden. Nach dem Ausziehen der Handschuhe immer die Hände waschen.
6. Verschüttetes oder ausgelaufenes Arzneimittel sollte mit verdünnter Natriumhypochlorit-Lösung (1 % verfügbares Chlor), vorzugsweise durch Einweichen, und anschließend mit Wasser behandelt werden. Alle Reinigungsmaterialien müssen wie unten beschrieben entsorgt werden.
7. Schwangere Mitarbeiterinnen dürfen nicht mit der zytotoxischen Zubereitung arbeiten.
8. Bei der Entsorgung von Materialien (Spritzen, Nadeln usw.), die zur Rekonstitution und/oder Verdünnung von zytotoxischen Arzneimitteln verwendet wurden, ist Vorsicht geboten, und angemessene Vorsichtsmaßnahmen müssen getroffen werden. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfälle müssen gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.