

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Epirubicin 50 mg HEXAL® Injektionslösung 2 mg/ml

Epirubicinhydrochlorid

**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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, 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 Epirubicin HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Epirubicin HEXAL beachten?
3. Wie ist Epirubicin HEXAL anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Epirubicin HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Epirubicin HEXAL und wofür wird es angewendet?**

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

Epirubicin HEXAL wird angewendet zur Behandlung von

- Brustkrebs
- kleinzelligem Lungenkrebs (eine bestimmte Arte von Lungenkrebs)
- fortgeschrittenem Eierstockkrebs
- fortgeschrittenem Magenkrebs
- fortgeschrittenem Weichteilsarkom (spezielle Krebsart im Weichteilgewebe)
- oberflächlichem Blasenkrebs

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Epirubicin HEXAL beachten?**

##### **Epirubicin HEXAL darf nicht angewendet werden, wenn**

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

- Sie an einer systemischen Infektion leiden
- Sie stillen
- Sie starke Entzündungen an den Schleimhäuten im Mund- und/oder Magen-Darm haben.

**Bei der Anwendung in der Blase darf Epirubicin HEXAL nicht angewendet werden, wenn**

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

Epirubicin HEXAL darf nicht oral, subcutan, intramuskulär oder intrathekal verabreicht werden.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Epirubicin HEXAL bei Ihnen angewendet wird.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Epirubicin HEXAL ist erforderlich (fragen Sie Ihren Arzt), wenn

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

**Kinder**

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Epirubicin HEXAL bei Kindern wurde nicht untersucht.

**Anwendung von Epirubicin HEXAL 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, 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 Calciumkanalblocker (z. B. Dexverapamil/Verapamil 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)
- Arzneimittel, die zu einer Verzögerung der Harnsäureausscheidung führen (z.B. Sulfonamide [bestimmte Antibiotika] oder bestimmte die Wasserausscheidung fördernde Mittel [Diuretika])
- Andere zytotoxische Arzneimittel (z. B. Cytarabin, Cisplatin, Cyclophosphamid).

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 Epirubicin HEXAL, kann Fehlbildungen verursachen. Daher ist es wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein. Während der Schwangerschaft dürfen Sie Epirubicin HEXAL nicht anwenden, es sei denn, es wurde Ihnen ausdrücklich von Ihrem Arzt verordnet. Vermeiden Sie schwanger zu werden, während Sie oder Ihr Partner mit Epirubicin HEXAL behandelt werden, und bis zu 6 Monate danach. Falls Sie während der Behandlung mit Epirubicin HEXAL 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 Epirubicin HEXAL hinsichtlich der Möglichkeit einer Spermienkonservierung beraten zu lassen.

Sie müssen vor und während der Behandlung mit Epirubicin HEXAL 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**

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

### **Epirubicin HEXAL enthält Natrium**

Ein Milliliter Injektionslösung enthält 0,154 mmol (3,54 mg) Natrium. 25 ml Injektionslösung enthalten 3,85 mmol (88,5 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

## **3. Wie ist Epirubicin HEXAL anzuwenden?**

Epirubicin HEXAL wird Ihnen nur unter Aufsicht eines Arztes verabreicht, der auf diese Art der Behandlung spezialisiert ist. Vor und während der Behandlung mit Epirubicin HEXAL 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 Epirubicin HEXAL wird Ihre Herzfunktion noch einige Wochen lang überwacht werden.

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

Die Dosis von Epirubicin HEXAL wird anhand Ihrer Körperoberfläche bestimmt. Diese wird aus Ihrer Körpergröße und Ihrem Körpergewicht ermittelt.

Die empfohlene Dosis von Epirubicin HEXAL beträgt 75-90 mg pro Quadratmeter Körperoberfläche. Sie wird Ihnen als intravenöse Injektion, d. h. in ein Blutgefäß, über 10-15 Minuten verabreicht. Sie erhalten alle 3 Wochen eine Injektion.

Zur Behandlung von kleinzelligem Lungenkrebs wird Ihnen alle 3 Wochen eine höhere Dosis von 120 mg pro Quadratmeter Körperoberfläche als Injektion in eine Vene über 10-15 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, Sie ein hohes Alter haben oder wenn das Arzneimittel zusammen mit anderen zellschädigenden Arzneimitteln angewendet wird.

Epirubicin HEXAL 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 Epirubicin HEXAL durch Urin zu vermeiden, wird Ihnen geraten, einige Stunden vor der Behandlung möglichst wenig zu trinken.

Ihr Allgemeinzustand wird vor, während und nach der Behandlung mit Epirubicin HEXAL sorgfältig überwacht.

#### **Wenn bei Ihnen Epirubicin HEXAL in zu großer Menge angewendet wurde**

Wurde Ihnen eine höhere Dosis von Epirubicin HEXAL 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.

Epirubicin HEXAL kann für 1-2 Tage nach der Verabreichung den Urin rot färben. Dies ist jedoch ganz normal und sollte Sie nicht beunruhigen.

##### **Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Hemmung der Bildung von Blutzellen im Knochenmark (Knochenmarkdepression), 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)
- Haarausfall, in der Regel reversibel
- Rotfärbung des Urins für 1-2 Tage nach der Verabreichung

##### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Infektionen
- Appetitlosigkeit
- Austrocknung
- Hitzewallungen
- Schleimhautentzündungen
- Entzündung der Speiseröhrenschleimhaut
- Entzündung der Mundschleimhaut
- Bauchschmerzen
- Erbrechen
- Durchfall
- Übelkeit
- Hautrötung an der Infusionsstelle
- chemische Entzündung der Harnblasenschleimhaut, manchmal mit Blutungen einhergehend, sowie Fehlempfindungen in Form von Brennen und häufiges Wasserlassen nach Verabreichung in die Blase

##### **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Mangel an Blutplättchen
- Venenentzündung

- Venenentzündung mit Ausbildung eines Gefäßverschlusses durch Blutgerinnsel

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- bestimmte Arten von Blutkrebs (akute lymphatische Leukämie, akute myeloische Leukämie)
- allergische Reaktionen/Überempfindlichkeit (einschließlich Hautausschlag, Juckreiz, Fieber, Schüttelfrost)
- erhöhter Harnsäuregehalt im Blut
- Schwindel
- beeinträchtigte Herzfunktion (kongestive Herzinsuffizienz), die zu Atemnot, Wassereinlagerung im Gewebe, Lebervergrößerung, Bauchwassersucht, Flüssigkeitsansammlung in der Lunge, Flüssigkeitsansammlung zwischen Brustkorb und Lunge oder einem dritten Herzton führen kann
- 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
- Ausbleiben der Monatsblutung
- Fehlen der Spermien in der Samenflüssigkeit
- Unwohlsein
- Schwäche
- Fieber
- Schüttelfrost
- Veränderungen bestimmter Leberenzyme (sogenannte Transaminasen)
- Überempfindlichkeitsreaktion nach Verabreichung in die Blase

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

- septischer Schock
- Blutvergiftung
- Lungenentzündung
- Blutungen und Sauerstoffmangel im Gewebe als Folge einer Hemmung der Bildung von Blutzellen im Knochenmark (Knochenmarkdepression)
- schwere Überempfindlichkeitsreaktion (anaphylaktischer Schock)
- Bindehautentzündung
- Hornhautentzündung
- Schock
- 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, in Einzelfällen tödlich)
- Mundschleimhauterosionen
- Geschwülbildung und Schmerzen im Mund
- brennendes Gefühl auf der Schleimhaut
- Blutungen im Mund
- verstärkte Pigmentierung der Mundschleimhaut
- lokale Toxizität
- Ausschlag
- Juckreiz
- Hautveränderungen
- Hautrötung
- anfallsweise Hautrötung mit Hitzegefühl
- Verstärkte Pigmentierung der Haut- und Nägel
- Lichtempfindlichkeit
- Überempfindlichkeit von bestrahlter Haut (Radiation Recall-Reaktion)
- vorzeitiger Eintritt der Menopause bei prämenopausalen Frauen
- Verhärtungen der Venenwände, Kopfschmerzen, lokale Schmerzen, schwere Entzündungen des Unterhautfettgewebes und Gewebsuntergang nach versehentlicher Injektion neben die Vene
- Veränderungen der Herzfunktion ohne Beschwerden (asymptomatische Abnahme der linksventrikulären Auswurfraction)

**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

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 Epirubicin HEXAL aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Im Kühlschrank lagern (2-8 °C). Hierbei kann die Lösung eine gelartige Konsistenz annehmen. Nach 2 bis maximal 4 Stunden bei Raumtemperatur (15-25 °C) erhält die Lösung wieder ihre ursprüngliche Viskosität.

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 Epirubicin HEXAL enthält**

Der Wirkstoff ist: Epirubicinhydrochlorid

1 ml Injektionslösung enthält 2 mg Epirubicinhydrochlorid (2 mg/ml).

1 Durchstechflasche mit 25 ml Injektionslösung enthält 50 mg Epirubicinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Salzsäure 10 %, Wasser für Injektionszwecke

### **Wie Epirubicin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung**

Epirubicin HEXAL Injektionslösung ist eine klare, rote Lösung.

Originalpackungen mit 1, 3, 5, 6, 10 und 12 Durchstechflaschen zu 25 ml mit 50 mg Epirubicinhydrochlorid.

Originalpackungen mit 1, 3, 5, 6, 10 und 12 Durchstechflaschen zu 25 ml Injektionslösung plus Blaseninstillationssystem.

Originalpackungen mit 1, 3, 5, 6, 10 und 12 Durchstechflaschen zu 25 ml Injektionslösung plus Blaseninstillationssystem plus Blasenkatheter.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

**Hersteller**

Ebewe Pharma Ges m.b.H. Nfg. KG  
Mondseestraße 11  
4866 Unterach  
Österreich

oder

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2016.**

-----

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

**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.

Wegen chemischer Unverträglichkeit sollte Epirubicin HEXAL nicht mit Heparin gemischt werden.

Wenn Epirubicin HEXAL in Kombination mit anderen Zytostatika verabreicht wird, sollte keine direkte Mischung erfolgen.

**Vorsichtsmaßnahmen vor/bei der Handhabung bzw. vor/während der Anwendung des Arzneimittels**

Epirubicin HEXAL Injektionslösung ist eine gebrauchsfertige Lösung und hat einen pH-Wert von 2,5-4,0. Vor Verabreichung soll die Epirubicin HEXAL Injektionslösung auf Raumtemperatur gebracht werden.

Epirubicin HEXAL enthält keine Konservierungsstoffe und ist daher nicht zur Mehrfachentnahme vorgesehen.

Vor der Anwendung ist die Injektionslösung auf Partikelfreiheit zu überprüfen. Injektionslösungen, die Partikel aufweisen, dürfen nicht verwendet werden und sind entsprechend den Entsorgungsvorschriften für Zytostatika zu beseitigen.

**Hinweise auf Haltbarkeit nach Anbruch der Zubereitung**

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde bei einer Zumischung zu einer 0,9%igen Natriumchloridlösung und 5%igen Glucoselösung für 24 Stunden bei 2-8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode der Rekonstitution des Verdünnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus.

Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

**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.

