

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Epirubicin PhaRes 2 mg/ml, Injektionslösung

Epirubicinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittels 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 Epirubicin PhaRes und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Epirubicin PhaRes beachten?
3. Wie ist Epirubicin PhaRes anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Epirubicin PhaRes aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Epirubicin PhaRes und wofür wird es angewendet?

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

Epirubicin PhaRes wird angewendet zur Behandlung von

- Brustkrebs,
- fortgeschrittenem Eierstockkrebs,
- Magenkrebs,
- kleinzelligem Lungenkrebs (eine bestimmte Art von Lungenkrebs),
- oberflächlichem oder örtlich sehr begrenztem Blasenkrebs.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Epirubicin PhaRes beachten?

Sie sollten Epirubicin PhaRes nicht erhalten,

- wenn Sie allergisch gegen Epirubicinhydrochlorid, einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Epirubicin PhaRes 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 sollten Sie Epirubicin PhaRes nicht erhalten,

- 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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Epirubicin PhaRes 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 Epirubicin PhaRes bei Kindern wurde nicht untersucht.

Anwendung von Epirubicin PhaRes 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 Calciumkanalblocker (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 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

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.

Epirubicin PhaRes kann Missbildungen beim Kind verursachen, wenn es während der Schwangerschaft angewendet wird. Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie schwanger sind oder während der Behandlung schwanger werden. Sie dürfen Epirubicin PhaRes während einer Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn, Ihr Arzt hat dies ausdrücklich angeordnet.

Wenn Sie oder Ihr Partner mit Epirubicin PhaRes behandelt werden, muss während der Behandlung und für 6 Monate nach deren Ende eine wirksame Verhütungsmethode angewendet werden. Tritt während der Behandlung eine Schwangerschaft ein, wird eine genetische Beratung empfohlen.

Die Behandlung mit Epirubicin PhaRes kann Unfruchtbarkeit verursachen. Männliche Patienten sollten daher vor der Behandlung mit Epirubicin PhaRes eine Konservierung von Sperma in Betracht ziehen.

Epirubicin PhaRes kann einem gestillten Kind schaden, daher muss das Stillen vor Beginn einer Behandlung mit Epirubicin PhaRes beendet werden.

Bei Frauen vor den Wechseljahren kann Epirubicin Amenorrhö und eine vorzeitige Menopause verursachen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Epirubicin PhaRes enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 17,7 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 5-ml-Durchstechflasche. Dies entspricht 0,9% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel enthält 35,4 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 10-ml-Durchstechflasche. Dies entspricht 1,8% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel enthält 88,5 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 25-ml-Durchstechflasche. Dies entspricht 4,4% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel enthält 177 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 50-ml-Durchstechflasche. Dies entspricht 8,9% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel enthält 354 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 100-ml-Durchstechflasche. Dies entspricht 17,7% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Epirubicin PhaRes anzuwenden?

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

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

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

Die empfohlene Dosis von Epirubicin PhaRes beträgt 60 bis 90 mg Epirubicinhydrochlorid 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 Epirubicinhydrochlorid 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.

Epirubicin PhaRes 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 Blasenkrebskrankung ab.

Um eine zu starke Verdünnung von Epirubicin PhaRes 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 Epirubicin PhaRes sorgfältig überwacht.

Wenn Sie eine größere Menge von Epirubicin PhaRes erhalten haben, als Sie sollten

Wurde Ihnen eine höhere Dosis von Epirubicin PhaRes 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 PhaRes kann für ein bis zwei 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)

- Infektionen
- Bindehautentzündung (Konjunktivitis)
- 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)
- Entzündung der Hornhaut des Auges (Keratitis)
- Hitzewallungen
- Venenentzündung (Phlebitis)
- 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
- Hautläsion
- Rotfärbung des Urins für 1 bis 2 Tage nach der Verabreichung
- Ausbleiben der Monatsblutung
- Unwohlsein
- Fieber
- Veränderungen bestimmter Leberenzyme (sogenannte Transaminasen)
- Blasenentzündung (chemische Zystitis), wurde nach Verabreichung in die Blase beobachtet

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Bakteriell verursachte Blasenentzündung (bakterielle Zystitis), wurde nach Verabreichung in die Blase beobachtet
- verminderter Appetit/Appetitlosigkeit
- Flüssigkeitsverlust (Dehydratation)
- lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag (ventrikuläre Tachykardie)
- Störung des Erregungsleitungssystems des Herzens (AV-Block, Schenkelblock)
- langsamer Herzschlag (Bradykardie)
- beeinträchtigte Herzfunktion (kongestive Herzinsuffizienz), die zu Atemnot, Flüssigkeitsansammlung oder einem abnormalen Herzschlag führen kann
- Blutungen, Rötungen
- Entzündung der Speiseröhre, Erosionen und Blutungen im Magen-Darm-Trakt, Bauchschmerzen, Geschwüre im Magen-Darm-Trakt, Mundschleimhautläsionen mit Schmerzen und Brennen im Mund
- Hautausschlag, Juckreiz
- Hautveränderungen
- verstärkte Pigmentierung der Haut und der Nägel
- Probleme beim Wasserlassen, Blut im Urin und häufiger Harndrang wurden nach Verabreichung in die Blase beobachtet
- Schüttelfrost
- Rötung entlang der Vene (Erythem an der Infusionsstelle)
- Veränderungen der Herzfunktion (verringerte Ejektionsfraktion)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- systemische Infektion (Sepsis)
- Lungeninfektion (Pneumonie)

- bestimmte Arten von Blutkrebs (akute lymphatische Leukämie, akute myeloische Leukämie)
- Verschluss eines Blutgefäßes durch ein Blutgerinnsel, das sich gelöst hat (Embolie),
- Venenentzündung aufgrund eines Blutgerinnsels (Thrombophlebitis)
- Verschluss eines Blutgefäßes durch ein Blutgerinnsel in der Lunge, das sich gelöst hat (Lungenembolie)
- Nesselfieber (Urtikaria)
- Hautrötung (Erythem)
- Schwächegefühl (Asthenie)

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktionen, teils lebensbedrohend (Anaphylaxie, Hypersensitivität)
- erhöhte Spiegel von Harnsäure im Blut (Hyperurikämie)
- Herzschiädigung (Kardiotoxizität)
- verminderte Anzahl von Samenzellen im Sperma
- Schwindel

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

- Schock, septischer Schock, allergischer Schock
- Entzündung des Unterhautgewebes (Zellulitis)
- Verhärtungen der Venenwände (Phlebosklerose)
- unzureichende Sauerstoffversorgung des Gewebes (Hypoxie)
- Pigmentierung der Mundschleimhaut
- erhöhte Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), erhöhte Empfindlichkeit bestrahlter Hautpartien („Recall-Phänomen“)
- Schmerzen, schwere Gewebsschäden nach Austreten von Injektionsflüssigkeit in das umliegende Gewebe
- Kopfschmerzen

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: 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 PhaRes 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.

Das Arzneimittel ist zur Einmalentnahme bestimmt. Nach Anbruch Reste verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Epirubicin PhaRes enthält

Der Wirkstoff ist Epirubicinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

1 ml Lösung enthält 2 mg Epirubicinhydrochlorid entsprechend 1,85 mg Epirubicin.

Wie Epirubicin PhaRes aussieht und Inhalt der Packung

Epirubicin PhaRes ist eine klare rote Lösung.
Es wird als einzelne Durchstechflaschen geliefert.

1 Durchstechflasche Epirubicin PhaRes 2 mg/ml Injektionslösung zu						
5ml	enthält	10 mg	Epirubicin- hydrochlorid	entsprechend	9,25 mg	Epirubicin
10 ml		20 mg			18,5 mg	
25 ml		50 mg			46,25 mg	
50 ml		100 mg			92,5 mg	
100 ml		200 mg			186 mg	

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Inhaber der Zulassung

Pharma Resources GmbH
Domeierstraße 29/31
31785 Hameln

Hersteller

Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH
Pfaffenrieder Straße 5
82515 Wolfratshausen

oder

Thymoorgan Pharmazie GmbH
Schiffgraben 23
38690 Vienenburg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Epirubicin PhaRes kann mit Glukose 50 mg/ml (5%) Lösung oder Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Lösung 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

Epirubicin PhaRes kann unter aseptischen Bedingungen mit Glukose 50 mg/ml (5%) Lösung oder Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Lösung 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, müssen sie mit viel Wasser und/oder Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Lösung 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.