GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

LYOVAC*-COSMEGEN®, 0,5 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Dactinomycin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, da sie wichtige Informationen für Sie enthält.
- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt 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 den Arzt 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 LYOVAC-COSMEGEN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von LYOVAC-COSMEGEN beachten?
3. Wie ist LYOVAC-COSMEGEN anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist LYOVAC-COSMEGEN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST LYOVAC-COSMEGEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Name ihres Arzneimittels lautet LYOVAC-COSMEGEN und der Wirkstoff ist Dactinomycin. Dactinomycin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die zytotoxische (Zellen abtötende) Antibiotika genannt werden (auch zytostatische Substanzen genannt).

Es wirkt durch die Hemmung der Vermehrung von Zellen, besonders von abnormalen Zellen, die mit einigen Krebsarten in Verbindung gebracht werden. Es wirkt aber ebenso hemmend auf normale Körperzellen, die sich schnell vermehren.

Ihr Arzt hat Ihnen dieses Medikament verschrieben, weil Sie oder Ihr Kind an einer der folgenden Erkrankungen leiden:
- Wilm´s Tumor (eine Art von Nierenkrebs, der gewöhnlich bei Kindern auftritt)
- Kindliches Rhabdomyelosarkom (eine seltene Krebserkrankung der Muskulatur)
- Lokalisiertes Ewing Sarkom (eine Art von Knochenkrebs)
- Choriokarzinom (bösartiges Geschwulst der Gebärmutter)

Ihr Arzt kann neben LYOVAC-COSMEGEN auch andere ähnliche Arzneimittel, Strahlentherapie oder Operationen verordnen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LYOVAC-COSMEGEN BEACHTEN?

LYOVAC-COSMEGEN darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegenüber Dactinomycin oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6)
- wenn Sie Windpocken oder Gürtelrose haben
- in der Stillzeit
- bei Kindern unter 3 Monaten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie vor der Anwendung des Arzneimittels mit Ihrem Arzt. Es gibt mehrere Dinge im Zusammenhang mit der Anwendung von LYOVAC-COSMEGEN, die Sie wissen sollten. Diese Informationen erhalten Sie im Folgenden, so dass spezielle Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden können, wenn sie sich als notwendig erweisen.

Spritzer oder Verschüttung
LYOVAC-COSMEGEN ist extrem schädlich für weiches Gewebe wie zum Beispiel die Haut. Jede Berührung mit der Haut führt zur Schädigung des Weichteilgewebes. Sollte Arzneimittel auf sie verschüttet oder sie angespritzt werden, muss der Arzt oder das Krankenhauspersonal unverzüglich die Stelle mit viel Wasser oder Kochsalzlösung für mindestens 15 Minuten waschen und sofort weitere medizinische Maßnahmen veranlassen.

Intravenöse Gabe
Wenn Ihr Arzt oder das Krankenhauspersonal Ihnen das Arzneimittel in die Vene gibt, kann es zur Schädigung des Weichteilgewebes kommen.

Leber, Niere, Knochenmark
LYOVAC-COSMEGEN kann zu Problemen an Leber, Niere oder Knochenmark führen, die:

zum Tod führen (schwerwiegende Leberstörung), vor allem bei Kindern unter 48 Monaten (siehe Abschnitt 4)

- Sie müde machen, Kopfschmerzen verursachen, bei Belastung zu Kurzatmigkeit führen, Schwindel verursachen und sie blass aussehen lassen
- Die Heilung von Infektionen erschweren
- Leichte Blutergüsse verursachen oder die Blutungsneigung bei Verletzungen erhöhen

LYOVAC-COSMEGEN und gleichzeitige Strahlentherapie:

Wenn Sie LYOVAC-COSMEGEN gleichzeitig mit einer Strahlentherapie gegeben bekommen, müssen sie ärztlich streng überwacht werden, da folgende Komplikationen erhöht auftreten können:

- Schäden an Ihrem Magen oder Darm
- Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Kurzatmigkeit bei Belastung, Blässe, häufige Infekte, Blutergüsse und erhöhte Blutungsneigung (Knochenmarkunterdrückung)
- Rötung und Blasenbildung der Haut
- Wenn die Strahlentherapie auf Ihre Nase oder Hals gerichtet ist, kann es zu schmerzhaften Entzündungen und Geschwüren des Halsbereiches kommen.

- Beschwerden an der Leber, wenn das Medikament binnen 2 Monaten nach Bestrahlung gegeben wird
- Erhöhtes Vorkommen anderer Krebsarten (einschließlich Leukämie)

regionale Perfusionstherapie

Wenn Sie LYOVAC-COSMEGEN direkt in den Tumor gespritzt bekommen, ist es möglich, dass sie folgende Komplikationen feststellen:

- Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Kurzatmigkeit bei Belastung, Blässe, häufige Infekte, Blutergüsse und erhöhte Blutungsneigung
- Aufnahme von Stoffen, die bei der Zerstörung des Tumors entstehen
- Erhöhte Infekt-Anfälligkeit
- Erschwerte Wundheilung
- Magengeschwüre
- Schwellung oder Beschädigung von Weichteilgewebe und möglicherweise Blutgerinnsel in den Venen

Ältere Menschen

Wenn sie älter sind und LYOVAC-COSMEGEN anwenden, kann es sein, dass es zur Schädigung des Knochenmarks kommt. Symptome hierfür sind Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Kurzatmigkeit bei Belastung, Blässe, häufige Infekte, Blutergüsse und Blutungsneigung über das normale Maß hinaus.

Kinder

Ihr Arzt darf Ihrem Kind LYOVAC-COSMEGEN nicht geben, wenn das Kind jünger als 3 Monate ist. Es besteht ein erhöhtes Risiko bei der Gabe von LYOVAC-COSMEGEN bei Kindern dieses Alters. Die Dosierung des Arzneimittels wird Ihr Arzt entsprechend dem Alter oder Gewicht des Kindes anpassen (siehe Abschnitt 3). Bei Kindern, die jünger als 4 Jahre sind, ist mit einem erhöhten Risiko einer Lebervenenverschlusserkrankung (VOD) zu rechnen.

Anwendung von LYOVAC-COSMEGEN mit anderen Arzneimitteln

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben oder die Absicht haben, andere Arzneimittel ein zunehmen. Einige Arzneimittel können zu Problemen führen, wenn sie mit LYOVAC-COSMEGEN eingenommen werden. Diese Arzneimittel sind: Immunisierung mit Lebendimpfstoff
- Arzneimittel, die zur Gicht-Therapie eingesetzt werden (zum Beispiel: Allopurinol, Colchicin, Probenecid, Sulfinpyrazon)
- Ein Arzneimittel, das in der Krebstherapie eingesetzt wird (Doxorubicin)
- Antioxidantien (Coumarin)
- Vitamin K

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebährfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind, stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

LYOVAC-COSMEGEN sollte während der Schwangerschaft oder Stillzeit nicht gegeben werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.
Wenn Ihr Arzt entscheidet, dass es unbedingt notwendig ist, während der Schwangerschaft das Arzneimittel anzuwenden, sollten Sie über das Risiko für Ihr Baby aufgeklärt werden.

Einige Arzneimittel, die zur Behandlung von Krebserkrankungen eingesetzt werden, können Unfruchtbarkeit zur Folge haben. Daher sollten Sie vor der Anwendung des Arzneimittels in Betracht ziehen, dass es fruchtbarkeitserhaltende Möglichkeiten gibt. Diese umfassen bei Männern die Möglichkeit der Spermakonservierung, bei Frauen insbesondere die Kryokonservierung (Einfrieren) von Eizellen oder Eierstockgewebe. Bei Kinderwunsch wird empfohlen, möglichst bereits vor Therapiebeginn eine genetische Beratungsstelle aufzusuchen.

Empfängnisverhütende Maßnahmen

LYOVAC-COSMEGEN kann zur Schädigung des Erbgutes führen. Sie sollten daher während der Behandlung mit diesem Arzneimittel empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen. Männer, die mit diesem Arzneimittel behandelt werden, sollten während der Behandlung und 6 Monate danach keine Kinder zeugen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

LYOVAC-COSMEGEN kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen. Sie sollten nicht Auto fahren, an Maschinen arbeiten oder gefährliche Tätigkeiten ausüben während sie das Arzneimittel einnehmen. Dies gilt besonders im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. WIE IST LYOVAC-COSMEGEN ANZUWENDEN?

Sie werden LYOVAC-COSMEGEN von einem in der Krebstherapie erfahrenen Arzt oder Krankenhauspersonal gegeben bekommen.
Sie können LYOVAC-COSMEGEN als Injektion in Ihre Vene oder gemischt mit einer anderen Flüssigkeit als Infusion in Ihre Vene gegeben bekommen.

Sie dürfen das Arzneimittel nicht schlucken.

Ihr Arzt wird die Dosis für die Therapie genau berechnen und Ihnen mitteilen, wie lange die Behandlung dauern wird. Die Anzahl der Injektionen hängt von der Art Ihrer Krebserkrankung ab, von Ihrem Ansprechen auf die Therapie, von möglicherweise auftretenden Nebenwirkungen und davon, ob Sie noch weitere Therapien zur selben Zeit erhalten.

Anwendung bei Kindern

Das Arzneimittel darf nur Kindern gegeben werden, die älter als 3 Monate sind. Kinder unter 6 Monaten erhalten 50% der Dosis; Kinder unter 12 Monaten erhalten 2/3 der Dosis (=30 microg/kg).

Wenn Sie eine größere Menge LYOVAC-COSMEGEN angewendet haben als Sie sollten

Ihr Therapieschema ist von einem Arzt festgelegt worden, der Ihr Ansprechen auf die Therapie und Ihre Gesundheit genau überwacht. Er wird genau festlegen, wie viel von dem Arzneimittel gegeben werden soll.

Wenn Sie der Meinung sind, Sie hätten zu viel von dem Arzneimittel erhalten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Symptome einer Überdosierung sind unter anderen Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Mundschleimhautentzündung, Magenschmerzen und Magengeschwüre, Hautveränderungen, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Kurzatmigkeit bei Belastung, Schwindel, Blässe, verminderte Abwehrkräfte, übermäßige Blutergüsse, ernsthafte Infektionen der Blutbahn oder des Körpergewebes, manchmal mit schwerwiegendem Ausgang.

Wenn Sie die Anwendung von LYOVAC-COSMEGEN vergessen haben

Ihr Therapieschema ist von einem Arzt festgelegt worden, der Ihr Ansprechen auf die Therapie und Ihre Gesundheit genau überwacht. Wenn Sie der Meinung sind, eine Dosis Ihres Arzneimittels verpasst zu haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von LYOVAC-COSMEGEN abbrechen

Es ist wichtig das Arzneimittel so lange anzuwenden, wie Ihr Arzt es vorschreibt. Ihr Arzt wird es Ihnen mitteilen, wenn Sie die Behandlung beenden können.

Sollten Sie Fragen zu diesem Arzneimittel haben, fragen Sie Ihren Arzt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel in der Krebstherapie kann LYOVAC COSMEGEN Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Übelkeit, Erbrechen, Unwohlsein, die wenige Stunden nach Beginn der Behandlung auftreten können. Sie können für ein bis zwei Wochen andauern. Nebenwirkungen verschwinden in der Regel nach Beendigung der Behandlung.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten betreffen
Selten:	kann weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann weniger als 1 von 10 000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt oder Ihr Krankenhaus wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen bei sich bemerken:

Häufig

- Übelkeit
- Erbrechen
- Lebervenenverschlusskrankheit (VOD)

- Unwohlsein
- LokaleVeränderungen bei direktem Kontakt mit Haut und Schleimhäuten sowie bei Austritt des Arzneimittels aus einem Gefäß in das umliegende Gewebe oder versehentlicher Injektion des Arzneimittels direkt in das Gewebe

Gelegentlich

- Störungen des Blutes, die in Müdigkeit, Kopfschmerzen, Kurzatmigkeit bei Belastung, Schwindel und Blässe (Anämie) enden; häufige Infektionen wie Fieber, schwerer Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Mundgeschwüren, erhöhte Neigung zu Blutergüssen und erhöhte Blutungsneigung
- Wenn Ihre Gliedmaßen von schweren Brüchen betroffen sind, können sich diese einwachsen und die Gliedmaßen versteifen (Kontraktur)
- Müdigkeit, Kurzatmigkeit, Blässe, Fieber, Schüttelfrost, Halsentzündungen, Mundgeschwüre, erhöhte Neigung zu Blutergüssen und Blutungsneigung, Nasenbluten (eine schwere Form der Anämie)
- Entzündung der Lippen, Schwierigkeiten beim Schlucken, Magengeschwüre, Magenschmerzen, Durchfall, Entzündung am After
- gelbliche Verfärbung der Augen oder der Haut, Brennen des Magens oder ungewöhnliche Veränderungen Ihrer seelischen Verfassung, Persönlichkeit oder ihres Verhaltens (Leberfunktionsstörung). Wenn Sie etwas davon an sich bemerken, suchen Sie sofort ärztlichen Rat.
- Verschluss der Blutgefäße in der Leber aufgrund von einer Schwellung (bei Kombination mit anderen ähnlichen Arzneimitteln). Dies kann zu Organversagen oder Problemen mit der Blutgerinnung führen.
- Schwere Lebererkrankung, die mit einer Flüssigkeitsansammlung im Bauchraum einhergeht, Übelkeit, Erbrechen, mangelnder Appetit, Unwohlsein, Fieber, Juckreiz, Gelbverfärbung der Haut und Augen, hell verfärbten Stuhl und dunkel verfärbten Urin
- Haarausfall, Hautrötung, Akne, aufflackern von Hautausschlag, Blasenbildung, Hautverfärbung nach vorheriger Bestrahlung,

Selten

- Entzündung der Speiseröhre,
- Wachstumshemmung im Kindesalter

Nicht bekannte Häufigkeit

- Schwere bakterielle Infektion im Blut oder Körpergewebe, die zum Tod führen können. Die Symptome beinhalten Schüttelfrost, warm und kalt, plötzliches Frösteln, Durchfall. Zu Beginn können Sie warm und aufmerksam sein, gesund aussehen. Aber Ihr Zustand kann sich schnell verschlechtern und sogar bis zum Tod führen.
- Verkrampfung der Hände oder Füße und Kribbeln im Bereich des Mundes, der Stimmbänder (aufgrund geringem Kalziumspiegel im Blut)
- Lungenentzündung, die sich durch Husten, schwere Atmung, Keuchen bemerkbar macht
- Mundgeschwüre, Fieberblasen, Halsschmerzen, Schluckbeschwerden
- Appetitlosigkeit
- Eine schwere Hauterkrankung, die mit schmerzhaften roten Flächen beginnt, sich zu großen Blasen ausweitet und mit Schälung der Hautschichten endet. Dies ist begleitet von Fieber und Schüttelfrost, schmerzenden Muskeln und generellem Unwohlsein

- Undichtigkeiten, die zu schweren Schäden der Haut oder des Weichteilgewebes führen, können auftreten
- Vereinzelte Hautveränderungen mit vereinzelter Blasenbildung oder Blutung an den Lippen, Augen, Mund, Nase und Genitalien
- Schmerzhafte Muskeln, erhöhte Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskeln, die nicht durch Beanspruchung hervor gerufen werden
- Tumorlysesyndrom. Zu den Symptomen gehören unregelmäßiger Herzschlag, Kribbeln, Muskelspasmen und verringerter Harnfluss.
- Starke Blutungen oder Venenentzündung, verursacht durch den Verbrauch von Gerinnungsfaktoren durch eine übermäßig stark ablaufende Blutgerinnung im Blutgefäßsystem
- Wasserbauch, Schwierigkeiten beim Atmen mit Schmerzen im Brustkorb, Verwirrung mit fauligem oder süßlichem Mundgeruch und Krampfanfällen
- Vermindertes Sehvermögen oder verschwommenes Sehen
- Schwierigkeiten beim Atmen mit Schmerzen im Brustkorb
- Kribbeln in Händen und Füßen
- Stechende Schmerzen
- Verstopfung

Das Risiko von Nebenwirkungen ist deutlich erhöht, wenn LYOVAC COSMEGEN mit anderen Arzneimitteln oder Strahlentherapie kombiniert wird.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Das Auftreten der aufgeführten Nebenwirkungen ist bei der Gabe des Arzneimittels bei Kindern erhöht. Daher sollte das Arzneimittel nur Kindern gegeben werden, die älter als 3 Monate sind. Darüber hinaus ist bei Kindern, die jünger als 4 Jahre sind, mit einem erhöhten Risiko einer Lebervenenverschlusserkrankung (VOD) zu rechnen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt melden bei:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST LYOVAC-COSMEGEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Trocken lagern bei einer Temperatur unter 25ºC.
Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um Inhalt vor Licht zu schützen.
Geöffnetes, nicht verwendetes Produkt sofort entsorgen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was LYOVAC COSMEGEN enthält

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Dactinomycin.
Der sonstige Bestandteil ist: Mannitol

Wie LYOVAC COSMEGEN aussieht und Inhalt der Packung

LYOVAC COSMEGEN ist in Packungen mit 1 Durchstechflasche (N1) mit 20,5 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung als entnehmbare Menge entsprechend 0,5 mg Dactinomycin erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Recordati Rare Diseases
Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, 92800 Puteaux, Frankreich

Hersteller:

Almac Pharma Services Ltd.
20 Seagoe Industrial Estate, Craigavon, BT63 5QD, Großbritannien

Vertrieb:

Recordati Rare Diseases
Eco River Parc, 30 rue des Peupliers, 92000 Nanterre, Frankreich
Tel: 0033 1 47 73 64 58
Email: RRDcomplaints@recordati.com

Die Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im: Mai 2019

Besondere Hinweise

Dem Arzt stehen ausführliche wissenschaftliche Informationen über LYOVAC-COSMEGEN zur Verfügung, aufgrund derer er die sachgerechte Anwendung dieses Arzneimittels bestimmt.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt

Bedingt durch die hoch toxischen Eigenschaften von LYOVAC COSMEGEN sind angemessene Sicherheitsvorkehrungen bei der Zubereitung und Gabe zu beachten.

Die entsprechenden aktuellen Empfehlungen in Deutschland zum sicheren Umgang mit Zytostatika sollten bekannt sein und beachtet werden. (siehe Merkblatt M620 der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW).)

Jeglicher Kontakt mit LYOVAC COSMEGEN sollte während der Schwangerschaft vermieden werden. Es wird empfohlen, die Zubereitung von injizierbaren Zytostatika in geeigneten Sicherheitswerkbänken (Laminar Flow Klasse II) durchzuführen.

Personal, das mit der Herstellung der Arzneimittel betraut ist, sollte Chemikalien resistente, undurchlässige Handschuhe, Schutzbrille, Kittel und Schuh-Überzüge tragen. Zudem sollte abhängig von der Zubereitung zusätzliche Schutzkleidung getragen werden (zum Beispiel Ärmelschoner, Schürze, Schutzhandschuhe, Einmalanzüge), um den Kontakt mit der Hautoberfläche und das Einatmen von Dämpfen und Stäuben zu vermeiden. Geeignete Methoden zur Entnahme und Entsorgung von potentiell verunreinigter Kleidung sollten erarbeitet werden.

Maßnahmen bei versehentlichem Kontakt:
Sollte versehentlich Kontakt mit den Augen vorkommen, muss umgehend eine ausgiebige Spülung mit Wasser, Salzlösung oder Augenspüllösung für mindestens 15 Minuten erfolgen. Danach sollte sofort ein Augenarzt kontaktiert werden. Sollte es zu versehentlichem Hautkontakt kommen, muss die betroffene Hautstelle umgehend mit einer großen Menge Wasser für mindestens 15 Minuten gespült werden, kontaminierte Kleidung und Schuhe müssen ausgezogen werden. Ein Arzt sollte umgehend aufgesucht werden. Kontaminierte Kleidung sollte entsprechend den Richtlinien zur fachgerechten Entsorgung entsorgt werden, Schuhe müssen vor dem nächsten Tragen gründlich gereinigt werden.

Maßnahmen bei Paravasation
Bei intravenöser Gabe von LYOVAC COSMEGEN kann es zu Paravasaten mit oder ohne begleitendem Brennen und Stechen kommen, auch wenn das Blut gut durch die Infusionsnadel zurück fließt.
Wenn ein Paravasat während der intravenösen Gabe auftritt, kann das eine schwere Schädigung des Weichteilgewebes zur Folge haben. Vorsicht bei der Gabe von LYOVAC COSMEGEN reduziert die Wahrscheinlichkeit von Infiltration des umliegenden Gewebes und lokalen Reaktionen wie Nesselsucht und Erythem.

Wenn subjektive oder objektive Symptome eines Paravasats vorliegen, muss die Injektion oder Infusion sofort abgebrochen und in einer anderen Vene fortgesetzt werden. Wenn eine Pravasatbildung zu erwarten ist, lagern sie die Extremität hoch.
Zeitweise Kühlung der betroffenen Stelle mit Eis während der nächsten 3 Tage kann hilfreich sein.
Der Vorteil der lokalen Gabe von Arzneimitteln konnte bisher nicht klar bewiesen werden. Aufgrund der progressiven Entwicklung bei Paravasaten ist eine engmaschige Überwachung des Patienten dringend empfohlen. Wenn notwendig, muss eine plastische Operation durchgeführt werden. Blasenbildung, Ulzeration und/oder anhaltende Schmerzen sind Indikationen für einen chirurgischen Eingriff, gefolgt von einer Hauttransplantation.

Hinweise zur Anwendung

Da LYOVAC COSMEGEN extrem zerstörend auf Weichteilgewebe wirkt, ist es nur zur intravenösen Gabe bestimmt.

Anweisungen zur Rekonstitution individueller Dosierungen müssen unbedingt befolgt werden.

Der Inhalt einer Durchstechflasche von LYOVAC COSMEGEN soll unter sterilen Bedingungen durch Zugabe von 1,1ml sterilem Wasser zur Injektion (ohne Konservierungsmittel) rekonstituiert werden. Die daraus resultierende Lösung enthält 500µg (0,5mg) Dactinomycin pro ml.

Lösungen zur parenteralen Gabe sollten vor der Gabe visuell auf eventuelle Verunreinigungen oder Verfärbungen geprüft werden, sofern es das Behältnis und die Lösung erlauben. Nach Rekonstitution ist LYOVAC COSMEGEN eine klare, Gold-farbige Lösung.

Nach Rekonstitution kann die Lösung von LYOVAC COSMEGEN entweder direkt in eine 5%ige Dextrose-Lösung oder normale Kochsalz-Infusionslösung oder in die Schläuche einer laufenden intravenösen Infusion eingebracht werden.

Obwohl rekonstituiertes LYOVAC COSMEGEN chemisch stabil ist, enthält das Produkt keine Konservierungsmittel. Dies kann zu einer unbeabsichtigten mikrobiellen Verunreinigung führen. Jede nicht angewendete oder übrig gebliebene Menge sollte verworfen werden. Der Einsatz von Lösungen oder Wasser, die Benzyl-Alkohol oder Parabene enthalten, zur Rekonstitution von Dactinomycin, kann zur Bildung von Präzipitaten führen.
Nur Lösungen, die eine höhere Konzentration als 10 µg/ml aufweisen und nicht mehr als 10 Stunden bei Raumtemperatur gelagert wurden, können eingesetzt werden.

Von Teilentnahmen von LYOVAC COSMEGEN aus intravenösen Lösungen unter Verwendung von Zellulose-Ester Membran Filtern, die in manchen in-line Filtern verwendet werden, wurde berichtet.

Wenn LYOVAC COSMEGEN direkt in die Vene injiziert wird, ohne den Einsatz einer Infusion, sollte die „Zwei-Nadel-Technik“ Anwendung finden. Rekonstituieren und Entnehmen sie die berechnete Dosis mit einer sterilen Nadel aus der Durchstechflasche. Benutzen Sie eine zweite sterile Nadel, deren Oberfläche nicht mit LYOVAC COSMEGEN in Berührung gekommen ist, für die direkte Injektion in die Vene.