7872371252

MERCK

Erbitux® 5 mg/ml Infusionslösung

Cetuximab

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.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Erbitux und wofür wird es angewendet?

Was ist Erbitux?

Erbitux enthält Cetuximab, einen monoklonalen Antikörper. Monoklonale Antikörper sind Proteine, die bestimmte andere Proteine, sogenannte Antigene, spezifisch erkennen und an diese binden. Cetuximab bindet an den epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor (EGFR), ein Antigen auf der Oberfläche bestimmter Krebszellen. EGFR aktiviert Proteine namens Ras. Ras-Proteine spielen eine wichtige Rolle im EGFR-Signalweg - einer komplexen Signalkette, die an der Entstehung und dem Fortschreiten von Krebserkrankungen beteiligt ist. Durch diese Bindung kann die Krebszelle keine Nachrichten mehr empfangen, die sie für ihr Wachstum und ihre Ausbreitung (Metastasenbildung) benötigt.

Wofür wird Erbitux angewendet?

Erbitux wird zur Behandlung von zwei Arten von Krebs eingesetzt:

- metastasierende Krebsgeschwüre des Dickdarms. Bei diesen Patienten wird Erbitux allein oder in Kombination mit anderen Krebsmedikamenten angewendet.
- einer bestimmten Art von Krebsgeschwüren im Kopf- und Halsbereich (Plattenepithelkarzinome). Bei diesen Patienten wird Erbitux in Kombination mit einer Bestrahlung oder in Kombination mit anderen Krebsmedikamenten angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Erbitux beachten?

Erbitux darf nicht angewendet werden

Wenn Sie bereits eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) auf Cetuximab gezeigt haben, darf Erbitux bei Ihnen nicht angewendet werden.

Vor Beginn der Behandlung metastasierender Krebsgeschwüre des Dickdarms wird Ihr Arzt Ihre Krebszellen untersuchen, ob sie die normale (Wildtyp) oder die mutierte Form der Ras-Gene enthalten. Wenn Ihre Zellen die mutierte Form eines Ras-Gens enthält, wird Ihnen Erbitux nicht in Kombination mit anderen Oxaliplatin-haltigen Krebsmedikamenten verabreicht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Erbitux anwenden, falls Sie eine der folgenden Informationen nicht verstehen.

Erbitux kann infusionsbedingte Nebenwirkungen auslösen. Diese Reaktionen können allergischer Natur sein. Bitte lesen Sie hierzu den Absatz „Infusionsbedingte Nebenwirkungen" in Abschnitt 4, da diese Reaktionen schwerwiegende Folgen haben können, einschließlich lebensbedrohlicher Zustände. Diese Nebenwirkungen treten in der Regel während der Infusion, innerhalb einer Stunde nach der Infusion, bisweilen aber auch erst später auf. Um bereits die frühen Anzeichen derartiger Nebenwirkungen zu erkennen, wird Ihr Gesundheitszustand regelmäßig während der Erbitux-Infusion und mindestens eine Stunde über deren Ende hinaus überwacht.

Das Auftreten schwerer allergischer Reaktionen ist wahrscheinlicher, wenn Sie eine Allergie gegen rotes Fleisch oder Zeckenbisse haben oder (nach einer entsprechenden Untersuchung) positive Ergebnisse für bestimmte Antikörper gezeigt haben. Ihr Arzt wird geeignete Maßnahmen mit Ihnen besprechen.

Erbitux kann Nebenwirkungen verursachen, die die Haut betreffen. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob Sie eventuell vorbeugende Maßnahmen oder eine frühzeitige Behandlung benötigen. Bitte lesen Sie auch im Abschnitt 4 das Kapitel „Nebenwirkungen, die die Haut betreffen", da einige dieser Nebenwirkungen schwerwiegende Folgen, darunter auch lebensbedrohliche Zustände, nach sich ziehen können.

Wenn Sie an Herzproblemen leiden, wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, ob Sie Erbitux in Kombination mit anderen Krebsmedikamenten erhalten können, insbesondere wenn Sie 65 Jahre oder älter sind.

Erbitux kann Nebenwirkungen verursachen, die die Augen betreffen. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie an akuten oder sich verschlechternden Augenproblemen wie z. B. verschwommenem Sehen, Schmerzen im Auge, geröteten Augen und/oder einer schweren Form eines trockenen Auges leiden, in der Vergangenheit an solchen Problemen gelitten haben oder wenn Sie Kontaktlinsen benutzen. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob Sie einen Spezialisten aufsuchen müssen.

Wenn Sie Erbitux in Kombination mit Krebsmedikamenten, einschließlich Platin, erhalten, ist es wahrscheinlicher, dass die Zahl Ihrer weißen Blutkörperchen erniedrigt ist. Ihr Arzt wird daher Ihre Blutwerte sowie Ihren allgemeinen Gesundheitszustand auf Entzündungszeichen hin überwachen (siehe auch „Nebenwirkungen in Kombination mit anderen Krebsmedikamenten" im Abschnitt 4).

Wenn Sie Erbitux in Kombination mit anderen Krebsmedikamenten, einschließlich Fluoropyrimidinen, erhalten, könnte es wahrscheinlicher sein, dass Sie Herzprobleme bekommen, die lebensbedrohend sein können. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob Sie besonders überwacht werden müssen (siehe auch „Nebenwirkungen in Kombination mit anderen Krebsmedikamenten" in Abschnitt 4).

Kinder und Jugendliche

Es gibt keine relevanten Einsatzmöglichkeiten für Erbitux bei Kindern und Jugendlichen.

Anwendung von Erbitux zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder keine zuverlässige Empfängnisverhütungsmethode anwenden (wenn Sie sich darüber nicht sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt). Ihr Arzt wird mit Ihnen die Nutzen und Risiken einer Behandlung mit Erbitux in Ihrer Situation besprechen.

Stillzeit

Während der Behandlung mit Erbitux dürfen Sie nicht stillen. Dies gilt für einen Zeitraum von bis zu zwei Monaten nach der letzten Verabreichung.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn behandlungsbedingte Symptome auftreten, die Ihre Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen.

3. Wie ist Erbitux anzuwenden?

Ein im Umgang mit Krebsmedikamenten erfahrener Arzt wird die Behandlung mit Erbitux bei Ihnen überwachen. Ihr Gesundheitszustand wird während der Infusion und mindestens eine Stunde über deren Ende hinaus auf frühe Anzeichen einer möglichen infusionsbedingten Nebenwirkung überwacht.

Vorbehandlung

Vor der Verabreichung der ersten Erbitux-Dosis erhalten Sie ein antiallergisch wirksames Arzneimittel, um das Risiko einer allergischen Reaktion so weit wie möglich zu verringern. Ihr Arzt wird entscheiden, ob eine derartige Vorbehandlung auch bei den nachfolgenden Infusionen notwendig ist.

Dosierung und Art der Anwendung

In der Regel wird Erbitux einmal wöchentlich als intravenöse Infusion (über einen Tropf) verabreicht. Ihr Arzt wird die für Sie richtige Dosis berechnen, die von Ihrer persönlichen Körperoberfläche abhängig ist. Die erste Dosis (400 mg/m^2 Körperoberfläche) wird mit einer Infusionsgeschwindigkeit von höchstens 5 mg pro Minute über einen Zeitraum von etwa 2 Stunden verabreicht. Jede weitere Dosis (250 mg/m^2 Körperoberfläche) wird mit einer Infusionsgeschwindigkeit von höchstens 10 mg pro Minute innerhalb von etwa 1 Stunde infundiert.

Am Ende dieser Packungsbeilage (unter „Hinweise für die Handhabung") wird Ihrem Arzt bzw. dem Pflegepersonal genau erklärt, wie die Erbitux-Infusion vorzubereiten ist.

Behandlungsdauer

In der Regel wird Erbitux einmal wöchentlich als Infusion verabreicht. Die Behandlungsdauer kann - abhängig von Ihrer Erkrankung sowie von Patient zu Patient - unterschiedlich sein. Ihr Arzt wird daher mit Ihnen besprechen, wie lange Sie die Erbitux-Infusionen erhalten.

Kombination mit anderen Krebsmedikamenten

Wenn Sie Erbitux in Kombination mit anderen Krebsmedikamenten erhalten, muss zwischen dem Ende der Erbitux-Infusion und der Verabreichung dieser Arzneimittel ein Mindestabstand von einer Stunde eingehalten werden.

Wenn Sie Erbitux in Kombination mit einer Strahlentherapie erhalten, beginnt die Behandlung mit Erbitux normalerweise eine Woche vor der Bestrahlung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die wichtigsten Nebenwirkungen von Erbitux sind infusionsbedingte Nebenwirkungen und Nebenwirkungen, die die Haut betreffen:

Infusionsbedingte Nebenwirkungen

Bei mehr als 10 von 100 Patienten können infusionsbedingte Nebenwirkungen auftreten. Bei mehr als einem von 100 Patienten können diese Nebenwirkungen von schwerer Ausprägung sein. Es kann sich dabei um allergische Reaktionen handeln. Sie treten in der Regel während der Infusion, innerhalb einer Stunde nach der Infusion, bisweilen aber auch erst später auf.

Leichte oder mittelschwere infusionsbedingte Nebenwirkungen können sich äußern als:

- Fieber
- Schüttelfrost
- Schwindel
- Atembeschwerden

Wenn derartige Zustände auftreten, informieren Sie so bald wie möglich Ihren Arzt. Ihr Arzt kann eine Senkung der Infusionsgeschwindigkeit von Erbitux in Erwägung ziehen, um diese Zustände in den Griff zu bekommen.

Schwere infusionsbedingte Nebenwirkungen können sich äußern als:

- schwere Atembeschwerden, die sich rasch entwickeln
- Quaddeln auf der Haut
- Ohnmacht
- Schmerzen im Brustbereich (ein Anzeichen für Nebenwirkungen auf das Herz)

Wenn derartige Zustände auftreten, setzen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt in Verbindung. Diese Nebenwirkungen können schwerwiegende Folgen, darunter auch in seltenen Fällen lebensbedrohliche Zustände, nach sich ziehen und müssen unmittelbar behandelt werden. In diesen Fällen muss die Therapie mit Erbitux abgebrochen werden.

Nebenwirkungen, die die Haut betreffen

Es ist davon auszugehen, dass Hautreaktionen bei über 80 von 100 Patienten als Nebenwirkung auftreten. Bei ca. 15 von 100 Patienten sind diese Hautreaktionen voraussichtlich schwerer Ausprägung. Die meisten dieser Nebenwirkungen treten in den ersten drei Behandlungswochen auf. In der Regel verschwinden sie nach Beendigung der Erbituxtherapie mit der Zeit wieder.

Die wichtigsten Nebenwirkungen, die die Haut betreffen, können sich äußern als:

- akneartige Hautveränderungen
- Juckreiz
- Hauttrockenheit
- Abschuppen der Haut
- übermäßiger Haarwuchs
- Nagelstörungen, z.B. Nagelbettentzündung

Sehr selten (kann bei bis zu 1 von 10.000 Personen auftreten) kann es bei Patienten zu einer Blasenbildung oder einem Abschälen der Haut kommen, was auf eine schwere Hautreaktion namens „Stevens-Johnson-Syndrom" hinweisen könnte. **Wenn diese Beschwerden bei Ihnen auftreten, setzen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt in Verbindung,** da diese Anzeichen schwerwiegende Folgen haben können und zu lebensbedrohlichen Zuständen führen können.

Wenn Sie andere deutliche Hautveränderungen bei sich beobachten, informieren Sie so bald wie möglich Ihren Arzt - die Erbituxdosis oder die Zeitspanne zwischen den Infusionen muss eventuell verändert werden. Falls die Hautreaktionen nach mehrmaliger Dosisreduzierung wieder auftreten, wird Ihr Arzt entscheiden, ob die Behandlung abgebrochen werden muss.

Wenn Sie eine Verschlimmerung an einem bereits betroffenen Hautbereich feststellen, setzen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt in Verbindung, insbesondere, wenn gleichzeitig die üblichen Zeichen einer Infektion, wie Fieber und Müdigkeit, hinzukommen. Die Anzeichen können auf eine Hautinfektion hindeuten, die schwerwiegende Folgen haben und zu lebensbedrohlichen Zuständen führen kann.

Nebenwirkungen, die die Lunge betreffen

Gelegentlich (kann bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten) kann es bei Patienten zu einer Lungenentzündung (sogenannte interstitielle Lungenerkrankung) kommen, die schwerwiegende Folgen haben und zu lebensbedrohlichen Zuständen führen kann.

Wenn Sie Symptome, wie z. B. neu auftretende oder sich verschlimmernde Atembeschwerden feststellen, wenden Sie sich bitte unverzüglich an einen Arzt, vor allem, wenn Sie gleichzeitig an Husten oder Fieber leiden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Behandlung abgebrochen werden muss.

Sonstige Nebenwirkungen

Sehr häufige Nebenwirkungen (können bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten)

- Entzündungen der Darm-, Mund- oder Nasenschleimhaut (darunter einige schwere Fälle); letzteres kann bei manchen Patienten zu Nasenbluten führen
- Verringerung des Magnesium-Blutspiegels
- Anstieg der Konzentration bestimmter Leberenzyme im Blut

Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten)

- Kopfschmerzen
- Müdigkeit
- Bindehautentzündung
- Durchfall
- Austrocknen des Körpers, möglicherweise infolge von Durchfall oder einer zu geringen Flüssigkeitsaufnahme
- Übelkeit
- Erbrechen
- Appetitlosigkeit mit nachfolgendem Gewichtsverlust
- Verringerung des Calcium-Blutspiegels

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten)

- Blutgerinnsel in einer Beinvene
- Blutgerinnsel in der Lunge
- Entzündungen des Augenlids oder der Hornhaut des Auges

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Entzündung der Hirnhäute (aseptische Meningitis)

Nebenwirkungen in Kombination mit anderen Krebsmedikamenten

Wenn Sie Erbitux in Kombination mit anderen Krebsmedikamenten erhalten, können einige der Nebenwirkungen, die vielleicht bei Ihnen auftreten, auch durch diese Kombinationsbehandlung oder die anderen Arzneimittel verursacht sein. Lesen Sie deshalb bitte unbedingt auch die Packungsbeilagen der anderen Arzneimittel.

Wenn Sie Erbitux in Kombination mit Krebsmedikamenten, einschließlich Platin, erhalten, ist es wahrscheinlicher, dass die Zahl Ihrer weißen Blutkörperchen erniedrigt ist. Dies könnte zu Komplikationen infolge von Entzündungen, einschließlich zu lebensbedrohlichen Zuständen, führen, besonders, wenn bei Ihnen Hautreaktionen, Entzündung der Darm- und Mundschleimhaut oder Durchfall auftreten. **Setzen Sie sich daher unverzüglich mit einem Arzt in Verbindung, wenn bei Ihnen die üblichen Zeichen einer Entzündung, wie Fieber und Müdigkeit, auftreten.**

Wenn Sie Erbitux in Kombination mit einem Fluoropyrimidin-haltigen Krebsmedikament erhalten, ist es wahrscheinlicher, dass bei Ihnen folgende Nebenwirkungen auftreten, die auf dieses Arzneimittel zurückzuführen sind:

- Schmerzen im Brustraum
- Herzinfarkt
- Herzversagen
- Rötung und Schwellung der Handflächen oder Fußsohlen mit nachfolgender Hautabschuppung (Hand-Fuß-Syndrom)

Wenn Sie Erbitux zusammen mit einer Bestrahlung erhalten, können einige der Nebenwirkungen, die vielleicht bei Ihnen auftreten, auch durch diese Kombinationsbehandlung verursacht sein. Dazu gehören:

- Entzündung der Darm- und Mundschleimhaut
- typische bei Bestrahlung auftretende Hautreaktionen
- Schluckbeschwerden
- Verminderung der weißen Blutkörperchen

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 dem

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.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 Erbitux aufzubewahren?

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.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Nach dem Öffnen ist Erbitux für den sofortigen Gebrauch bestimmt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Erbitux enthält

- Der Wirkstoff ist: Cetuximab.
  1 ml Infusionslösung enthält 5 mg Cetuximab.
  Eine Durchstechflasche mit 20 ml enthält 100 mg Cetuximab.
  Eine Durchstechflasche mit 100 ml enthält 500 mg Cetuximab.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Glycin, Polysorbat 80, Citronensäure-Monohydrat, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Erbitux aussieht und Inhalt der Packung

Erbitux 5 mg/ml Infusionslösung wird in Durchstechflaschen zu 20 ml oder 100 ml vertrieben.

Jede Packung enthält eine Durchstechflasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Größen der Durchstechflaschen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Merck KGaA
64271 Darmstadt
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2014.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise für die Handhabung

Die Verabreichung von Erbitux kann entweder als Tropfinfusion, mit einer Infusionspumpe oder einem Perfusor erfolgen. Da Erbitux nur mit steriler 0,9%iger Kochsalzlösung (9 mg Natriumchlorid/ml) für Injektionszwecke kompatibel ist, darf die Infusionslösung nicht mit anderen intravenös verabreichten Arzneimitteln gemischt werden. Für die Infusion von Erbitux ist ein separates Infusionsset zu verwenden, und der Infusionsschlauch ist am Ende der Infusion mit steriler 0,9%iger Kochsalzlösung (9 mg/ml) zu spülen.

Erbitux 5 mg/ml ist mit folgenden Materialien kompatibel:

- Infusionsbeutel aus Polyethylen (PE), Ethylvinylacetat (EVA) oder Polyvinylchlorid (PVC),
- Infusionssets aus Polyethylen (PE), Polyurethan (PUR), Ethylvinylacetat (EVA), Polyolefin-Thermoplast (TP) oder Polyvinylchlorid (PVC),
- Spritzen aus Polypropylen (PP) für einen Perfusor.

Erbitux 5 mg/ml bleibt bei 25°C über einen Zeitraum von 48 Stunden chemisch und physikalisch stabil, wenn die Lösung, wie nachstehend beschrieben, zubereitet wurde. Da es jedoch keine antimikrobiellen Konservierungsstoffe oder bakteriostatische Mittel enthält, ist es für den unmittelbaren Gebrauch nach dem Öffnen bestimmt. Bei der Vorbereitung der Infusion ist auf aseptische Bedingungen zu achten. Die Erbitux 5 mg/ml Infusionslösung ist wie folgt vorzubereiten:

- Für die Verabreichung mittels Infusionspumpe oder Tropfinfusion (verdünnt mit steriler 0,9%iger Kochsalzlösung [9 mg Natriumchlorid/ml]): Einen Infusionsbeutel mit steriler 0,9%iger Kochsalzlösung (9 mg Natriumchlorid/ml) in geeigneter Größe wählen und das benötigte Volumen Erbitux berechnen. Ein adäquates Volumen der Kochsalzlösung mittels einer geeigneten sterilen Spritze mit passender Kanüle aus dem Infusionsbeutel entnehmen. Auf eine geeignete sterile Spritze eine passende Kanüle aufsetzen. Die benötigte Menge Erbitux aus der Durchstechflasche aufziehen. Erbitux in den vorbereiteten Infusionsbeutel geben. Diesen Vorgang wiederholen, bis das errechnete Volumen erreicht ist. Die Infusionsleitung anschließen und vor dem Start der Infusion mit dem verdünnten Erbitux spülen. Mittels Tropfinfusion oder Infusionspumpe verabreichen. Die erste Dosis (400 mg/m^2 Körperoberfläche) wird mit einer Infusionsgeschwindigkeit von höchstens 5 mg pro Minute über einen Zeitraum von etwa 2 Stunden verabreicht. Jede weitere Dosis (250 mg/m^2 Körperoberfläche) wird mit einer Infusionsgeschwindigkeit von höchstens 10 mg pro Minute innerhalb von etwa 1 Stunde infundiert.
- Für die Verabreichung mittels Infusionspumpe oder Tropfinfusion (unverdünnt): Das benötigte Volumen Erbitux berechnen. Auf eine geeignete sterile Spritze (min. 50 ml) eine passende Kanüle aufsetzen. Die benötigte Menge Erbitux aus der Durchstechflasche aufziehen. Erbitux in einen sterilen, luftleeren Behälter oder Infusionsbeutel geben. Diesen Vorgang wiederholen, bis das errechnete Volumen erreicht ist. Die Infusionsleitung anschließen und vor dem Start der Infusion mit Erbitux spülen. Die erste Dosis (400 mg/m^2 Körperoberfläche) wird mit einer Infusionsgeschwindigkeit von höchstens 5 mg pro Minute über einen Zeitraum von etwa 2 Stunden verabreicht. Jede weitere Dosis (250 mg/m^2 Körperoberfläche) wird mit einer Infusionsgeschwindigkeit von höchstens 10 mg pro Minute innerhalb von etwa 1 Stunde infundiert.
- Für die Verabreichung mittels Perfusor: Das benötigte Volumen Erbitux berechnen. Auf eine geeignete sterile Spritze eine passende Kanüle aufsetzen. Die benötigte Menge Erbitux aus der Durchstechflasche aufziehen. Die Kanüle entfernen und die Spritze in den Perfusorschlitten einsetzen. Anschließend die Infusionsleitung an die Spritze anschließen. Infusionsschlauch mit Erbitux oder steriler 0,9%iger Kochsalzlösung (9 mg Natriumchlorid/ml) spülen und Infusion starten. Diesen Vorgang so lange wiederholen, bis das berechnete Volumen infundiert ist. Die erste Dosis (400 mg/m^2 Körperoberfläche) wird mit einer Infusionsgeschwindigkeit von höchstens 5 mg pro Minute über einen Zeitraum von etwa 2 Stunden verabreicht. Jede weitere Dosis (250 mg/m^2 Körperoberfläche) wird mit einer Infusionsgeschwindigkeit von höchstens 10 mg pro Minute innerhalb von etwa 1 Stunde infundiert.

7872371252