Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1 Was ist Epirubicin-HCl HEXAL und wofür wird es angewendet?

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

Epirubicin-HCl HEXAL wird eingesetzt 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-HCl HEXAL beachten?

Epirubicin-HCl HEXAL darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Epirubicinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen andere Anthrazykline oder Anthrazendione sind
- wenn Sie stillen.

Bei Verabreichung in eine Vene (intravenöse Anwendung) wird Ihnen Epirubicin-HCl HEXAL nicht verabreicht werden, wenn
- die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen sehr niedrig ist
- Ihre Leberfunktion stark eingeschränkt ist
- Sie an einer Erkrankung des Herzmuskels leiden
- Sie kürzlich einen Herzinfarkt hatten
- Sie unter Herzrhythmusstörungen leiden
- Ihnen Epirubicin-HCl HEXAL und/oder andere Anthrazykline oder Anthrazendione bereits in der höchsten Dosierung verabreicht wurden
- Sie an einer systemischen Infektion leiden
- Sie an einer bestimmten Form anfallsartiger Schmerzen in der Brust leiden (instabile Angina pectoris)
- Ihr Herz nicht mehr in der Lage ist richtig zu arbeiten (Myokardinsuffizienz)
- Sie an schweren Entzündungen an der Mundschleimhaut und/oder im Magen-Darm-Bereich leiden
- Sie an entzündlichen Herzerkrankungen leiden.

Bei der Anwendung in der Blase wird Ihnen Epirubicin-HCl HEXAL nicht verabreicht werden, wenn
- Sie an einer Infektion der Harnwege leiden
- Sie an einer Blasenentzündung leiden
- Sie Blut im Urin haben
- der Tumor in die Blasenwand eingedrungen ist
- es Schwierigkeiten gibt, den Katheter in die Blase einzuführen
- in Ihrer Blase nach dem Wasserlassen eine große Menge Urin zurückbleibt
- Sie eine Schrumpfblase haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Epirubicin-HCl HEXAL bei Ihnen angewendet wird,
- wenn Ihre Leber oder Ihre Nieren nicht richtig arbeiten
- wenn die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen sowie die Ihrer Blutplättchen vermindert ist
- wenn Sie an einer Mundschleimhautentzündung leiden
- wenn Sie an einer Infektion leiden, die sich auf den gesamten Körper auswirkt
- wenn Sie zuvor im Brustbereich mit einer Strahlentherapie behandelt wurden oder behandelt werden sollen
- wenn Sie Medikamente bekommen oder bekommen haben, die Nebenwirkungen auf Ihr Herz haben könnten
- wenn Sie vor kurzem geimpft wurden oder geimpft werden möchten.

Wenn Sie während der Infusion ein unangenehmes Gefühl im Bereich der oder an der Injektionsstelle verspüren (mögliches Auslaufen in das umliegende Gewebe) informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

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

Anwendung von Epirubicin-HCl 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.

Dies ist besonders wichtig bei:
- Cimetidin (zur Verminderung der Säure in Ihrem Magen)
- Trastuzumab (zur Krebsbehandlung)
- Paclitaxel und Docetaxel (zur Behandlung von einigen Krebsarten)
- Interferon alpha-2b (zur Behandlung von einigen Krebserkrankungen und Lymphomen und von einigen Formen der Leberentzündung)
- Chinin (zur Behandlung von Malaria und Beinkrämpfen)
- Dexverapamil (zur Behandlung einiger Herzerkrankungen)
- anderen Arzneimitteln, die Ihr Herz angreifen können, wie 5-Fluorouracil, Cyclophosphamid, Cisplatin, Taxane (zur Krebsbehandlung) oder Kalziumkanalblocker (zur Behandlung von Bluthochdruck und von manchen Herzerkrankungen)
- anderen Arzneimitteln, die Ihre Leber angreifen könnten
- Lebendimpfstoffen
- anderen Arzneimitteln, die das Knochenmark beeinflussen können (wie andere Arzneimittel zur Krebsbehandlung, Sulfonamide und Chloramphenicol [Antibiotika], Diphenylhydantoin [Antiepileptikum], Amidopyridinabkömmlinge [einige Arzneimittel zur Behandlung z. B. von Schmerzen und Fieber] und einige Antivirenmittel, sowie Dexrazoxan [zur Vorbeugung von Herzschäden in einer Kombinationstherapie mit Epirubicin oder anderen Anthrazyklinen]).

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
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.

Epirubicinhydrochlorid - der Wirkstoff von Epirubicin-HCl 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-HCl 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-HCl HEXAL behandelt werden sowie in den 6 Monaten nach Abschluss der Behandlung. Falls Sie während der Behandlung mit Epirubicin-HCl 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-HCl HEXAL hinsichtlich der Möglichkeit einer Spermienkonservierung beraten zu lassen.

Sie müssen vor und während der Behandlung mit Epirubicin-HCl HEXAL eine Stillpause einlegen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Die Wirkung von Epirubicin-HCl HEXAL auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurde nicht untersucht.

Epirubicin-HCl HEXAL enthält Natrium
Pro Milliliter Injektionslösung sind 0,154 mmol (oder 3,54 mg) Natrium enthalten. Die verschiedenen Packungsgrößen von Epirubicin-HCl HEXAL enthalten die folgenden Mengen an Natrium:
- 5-ml-Durchstechflasche: 0,77 mmol (oder 17,7 mg)
- 25-ml-Durchstechflasche: 3,85 mmol (oder 88,5 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 Epirubicin-HCl HEXAL anzuwenden?

Epirubicin-HCl HEXAL wird Ihnen nur unter Aufsicht eines Arztes verabreicht, der auf diese Art der Behandlung spezialisiert ist. Vor und während der Behandlung mit Epirubicin-HCl HEXAL wird Ihr Arzt bei Ihnen verschiedene Laborwerte untersuchen (z. B. das rote und weiße Blutbild, den Harnsäurespiegel im Blut, die Leberfunktion) und sorgfältig Ihre Herzfunktion überwachen. Auch nach Abschluss der Behandlung mit Epirubicin-HCl HEXAL wird Ihre Herzfunktion noch einige Wochen lang überwacht werden.

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

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

Die Standarddosis von Epirubicin-HCl HEXAL beträgt 60-90 mg pro Quadratmeter Körperoberfläche. Sie wird Ihnen als intravenöse Injektion, d. h. in ein Blutgefäß, über 3-5 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 3-5 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-HCl 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-HCl HEXAL 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-HCl HEXAL sorgfältig überwacht.

Wenn eine größere Menge von Epirubicin-HCl HEXAL angewendet wurde, als beabsichtigt
Wurde Ihnen eine höhere Dosis von Epirubicin-HCl HEXAL verabreicht als erforderlich, werden Ihre Herzfunktion und die Anzahl Ihrer Blutkörperchen besonders sorgfältig überwacht werden. Die auftretenden Nebenwirkungen können ausgeprägter sein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen - bitte wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken, wenn Sie Epirubicin als Infusion in die Vene erhalten:
- Rötung, Schmerz oder Schwellung an der Injektionsstelle; bei versehentlicher Injektion außerhalb der Vene kann ein Gewebezerfall auftreten (Häufigkeit nicht bekannt).
- Anzeichen von Herzbeschwerden wie Brustschmerzen, Kurzatmigkeit, Anschwellen der Knöchel. Diese Auswirkungen können bis zu einigen Wochen nach Ende der Epirubicin-Behandlung auftreten (selten).
- eine schwere, den ganzen Körper betreffende, allergische Reaktion (Anaphylaxie) mit den Symptomen Schwächegefühl, Hautrötung, Schwellungen im Gesicht und Atembeschwerden oder pfeifender Atem. In einigen Fällen kann ein Kollaps eintreten (selten).

Es handelt sich um schwerwiegende Nebenwirkungen. Es ist möglich, dass Sie dringend medizinische Hilfe benötigen.

Andere Nebenwirkungen - bitte wenden Sie sich so bald wie möglich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken:
Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)
- Myelosuppression (Hemmung der Produktion von Blutkörperchen im Knochenmark)
- Leukopenie (verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen)
- Granulozytopenie und Neutropenie (verminderte Anzahl einer bestimmten Art weißer Blutkörperchen)
- verminderte Anzahl von roten Blutkörperchen
- febrile Neutropenie (Neutropenie, die mit Fieber einhergeht)
- Haarausfall
- Rotfärbung des Urins für 1-2 Tage nach der Verabreichung

Häufig (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen)
- Infektionen
- Appetitlosigkeit
- Austrocknung
- Hitzewallungen
- Schleimhautentzündung
- Entzündung der Speiseröhre
- Entzündung der Mundschleimhaut
- Bauchschmerzen
- Erbrechen
- Durchfall
- Übelkeit
- Rötung entlang der Infusionsstelle
- Blasenentzündung, manchmal mit Blut im Urin, Fehlempfindungen in Form von Brennen und häufiges Wasserlassen nach Anwendung in der Blase

Gelegentlich (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)
- verminderte Anzahl von Blutplättchen
- Venenentzündung
- Entzündung einer Vene aufgrund eines Blutgerinnsels

Selten (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen)
- akute lymphatische Leukämie (bösartiger Tumor des blutbildenden Gewebes)
- akute myeloische Leukämie (bösartiger Tumor des blutbildenden Gewebes)
- Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Hautausschlag, Juckreiz, Fieber und Schüttelfrost
- erhöhte Harnsäurespiegel im Blut
- Schwindel
- Atembeschwerden
- Flüssigkeitsansammlungen
- Vergrößerung der Leber
- Flüssigkeitsansammlung in der Bauchhöhle
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge
- Flüssigkeitsansammlung zwischen Brustkorb und Lunge
- Galopprhythmus (dritter Herzton)
- Veränderungen im EKG (Elektrokardiogramm)
- Herzrhythmusstörungen
- Erkrankung des Herzmuskels
- Herzrasen
- sehr langsamer Herzschlag
- AV-Block und Schenkelblock (bestimmte Arten von Herzrhythmusstörungen)
- Nesselsucht
- Ausbleiben der Monatsblutung
- Fehlen von Samenzellen im Sperma
- Unwohlsein
- Schwäche
- Fieber
- Schüttelfrost
- veränderte Leberenzymwerte (Transaminasen)
- Überempfindlichkeitsreaktionen nach Verabreichung in die Blase

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- septischer Schock, Sepsis (systemische Infektion)
- Lungenentzündung
- Blutung und zu geringe Versorgung des Gewebes mit Sauerstoff als Folge einer Myelosuppression
- schwere Überempfindlichkeitsreaktion mit Schock
- Bindehautentzündung, Hornhautentzündung
- Schock
- Verschluss eines Blutgefäßes mit einem Blutpfropfen, einschließlich Blutgefäßen in der Lunge (mit teils tödlichem Verlauf)
- Mundschleimhauterosionen, Ulzerationen und Schmerzen im Mund, brennendes Gefühl auf der Schleimhaut
- Blutungen im Mund
- stärkere Pigmentierung der Mundschleimhaut
- lokale Toxizität
- Ausschlag
- Juckreiz
- Hautveränderungen
- Rötung der Haut
- Flush
- stärkere Pigmentierung der Haut und der Nägel
- Lichtempfindlichkeit
- Überempfindlichkeit bei Strahlentherapie
- vorzeitiger Eintritt der Menopause bei prämenopausalen Frauen
- Verhärtung der Venenwände
- Kopfschmerzen
- lokale Schmerzen, schwere Cellulitis und Absterben von Gewebe nach versehentlicher Injektion in das umliegende Gewebe
- asymptomatische Abnahme der linksventrikulären Auswurffraktion

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.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

5 Wie ist Epirubicin-HCl HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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.

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

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

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-HCl HEXAL enthält
Der Wirkstoff ist Epirubicinhydrochlorid.

1 ml Injektionslösung enthält 2 mg Epirubicinhydrochlorid.

1 Durchstechflasche mit 5 ml/25 ml/100 ml Injektionslösung enthält 10 mg/50 mg/200 mg Epirubicinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Salzsäure 0,37 % und Wasser für Injektionszwecke

Wie Epirubicin-HCl HEXAL aussieht und Inhalt der Packung
Epirubicin-HCl HEXAL ist eine klare, rote Lösung.

Packungsgrößen
1 Durchstechflasche mit 5 ml, 25 ml oder 100 ml Injektionslösung.

1, 3 oder 6 Durchstechflaschen mit je 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
Tel.: (08024) 908-0
Fax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2014.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Epirubicin-HCl HEXAL kann mit 5%iger Glucoselösung oder 0,9%iger Natriumchloridlösung weiterverdünnt 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 Natriumbicarbonatlösungen) muss vermieden werden. Dies würde zur Hydrolyse (Abbau) des Wirkstoffs führen. Nur die unten genannten Lösungsmittel dürfen verwendet werden.

Über eine physikalische Inkompatibilität des Arzneimittels mit Heparin wurde berichtet.

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

Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung
Epirubicin-HCl HEXAL kann unter aseptischen Bedingungen mit 5%iger Glucoselösung 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 2-8 °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 ist mit viel Wasser und/oder 0,9%iger Natriumchloridlösung zu spülen, 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 Natriumbicarbonatlösung 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 Natriumhypochloritlösung (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 Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.