

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Etoposide Fresenius Kabi 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Etoposid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel verabreicht bekommen, 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 Etoposide Fresenius Kabi 20 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Verabreichung von Etoposide Fresenius Kabi 20 mg/ml beachten?
3. Wie wird Etoposide Fresenius Kabi 20 mg/ml verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich
5. Wie ist Etoposide Fresenius Kabi 20 mg/ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Etoposide Fresenius Kabi 20 mg/ml und wofür wird es angewendet?

Der Name Ihres Medikaments lautet, Etoposid Fresenius Kabi 20 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung von Infusionen", wengleich es im restlichen Beipackzettel als „Etoposid“ bezeichnet wird. Es beinhaltet den Wirkstoff Etoposid. Etoposid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Zytostatika bezeichnet werden und zur Behandlung von Krebserkrankungen angewendet werden.

Etoposid wird zur Behandlung bestimmter Krebserkrankungen bei Erwachsenen angewendet:

- Hodenkrebs
- kleinzelliges Bronchialkarzinom
- Blutkrebs (akute myeloische Leukämie)
- Tumor im lymphatischen System (Hodgkin-Lymphom, Non-Hodgkin-Lymphom)
- Karzinome des Reproduktionssystems (gestationsbedingte, trophoblastische Neoplasie und Ovarialkarzinom)

Etoposid wird zur Behandlung bestimmter Krebserkrankungen bei Kindern angewendet:

- Blutkrebs (akute myeloische Leukämie)
- Tumor im lymphatischen System (Hodgkin-Lymphom, Non-Hodgkin-Lymphom)

Den genauen Grund, warum Ihnen Etoposid verschrieben wurde, besprechen Sie am besten mit Ihrem Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Verabreichung von Etoposide Fresenius Kabi 20 mg/ml beachten?

Etoposide Fresenius Kabi darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Etoposid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie stillen oder die Absicht haben, zu stillen.
- wenn Sie vor Kurzem einen Lebendimpfstoff, einschließlich eines Impfstoffs gegen Gelbfieber, erhalten haben.
-

Wenn eine der vorstehenden Bedingungen auf Sie zutrifft oder wenn Sie unsicher sind, ob dies der Fall ist, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Etoposid bei Ihnen angewendet wird:

- wenn Ihr Blut zu wenig von einem Eiweiß mit der Bezeichnung **Albumin** enthält.
- wenn Sie vor kurzem eine **Strahlentherapie** oder **Chemotherapie** erhalten haben.
- wenn Sie eine **Infektion** haben.
- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben.

Eine wirksame Krebsbehandlung kann Krebszellen schnell in großer Zahl zerstören. In sehr seltenen Fällen kann dies dazu führen, dass aus den Krebszellen Substanzen in schädlichen Mengen ins Blut abgegeben werden. Wenn dies passiert, kann es zu Problemen mit der Leber, den Nieren, dem Herzen oder dem Blut kommen, die unbehandelt zum Tode führen können.

Um dies zu verhindern, muss Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um die Mengen (Konzentrationen) dieser Substanzen während der Behandlung mit diesem Arzneimittel zu überwachen.

Dieses Arzneimittel kann die Anzahl bestimmter Blutzellen verringern, sodass Sie anfälliger für Infektionen werden, oder sodass Ihr Blut nicht so gut gerinnt wie es sollte, beispielsweise wenn Sie sich schneiden. Zu Beginn Ihrer Behandlung und vor jeder Dosis, die Sie erhalten, werden Blutuntersuchungen durchgeführt, um sicherzustellen, dass dies nicht geschieht.

Wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion eingeschränkt ist, kann Ihr Arzt auch entscheiden, regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um diese Werte zu überwachen.

Anwendung von Etoposide Fresenius Kabi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie

- Warfarin einnehmen (ein Arzneimittel, das die Bildung von Blutgerinnseln verhindert)
- ein Arzneimittel namens Ciclosporin einnehmen (ein Arzneimittel, das die Aktivität des Immunsystems verringert)
- mit Cisplatin behandelt werden (einem Arzneimittel zur Behandlung von Krebs)
- Phenytoin oder andere Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie anwenden
- Phenylbutazon, Natriumsalicylat oder Aspirin einnehmen
- vor kurzem Lebendimpfstoffe erhalten haben
- Anthracycline anwenden (eine Gruppe von Arzneimitteln zur Behandlung von Krebs)
- Arzneimittel mit einem ähnlichen Wirkmechanismus wie Etoposid nehmen

Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Etoposid darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn Ihr Arzt hält dies ausdrücklich für erforderlich.

Stillzeit

Während der Anwendung von Etoposid dürfen Sie nicht stillen.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Zeugungsfähige Patienten und gebärfähige Patientinnen müssen während der Behandlung und mindestens 6 Monate nach dem Ende der Behandlung mit Etoposid eine zuverlässige Methode der Empfängnisverhütung anwenden (z. B. Barriere-Methode oder Kondome)

Männern, die mit Etoposid behandelt werden, wird empfohlen, während der Behandlung und bis zu 6 Monate nach der Behandlung kein Kind zu zeugen. Darüber hinaus wird Männern empfohlen, sich vor Behandlungsbeginn über eine Spermakonservierung beraten zu lassen.

Männliche und weibliche Patienten, die planen, nach der Behandlung mit Etoposid ein Kind zu bekommen, sollten dies mit ihrem Arzt besprechen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt. Wenn Sie ein Gefühl von Müdigkeit, Übelkeit, Schwindel oder Benommenheit verspüren, sollten Sie vor der Teilnahme am Straßenverkehr und vor dem Bedienen von Maschinen mit Ihrem Arzt sprechen.

Etoposide Fresenius Kabi 20 mg/ml enthält Ethanol, Benzylalkohol und Polysorbat 80.

Ethanol

Dieses Arzneimittel enthält 241,4 mg Alkohol (Ethanol) in 1 ml, was 24,14 % w/v entspricht. Die Menge in einer Dosis von 10,38 ml entspricht 62,64 ml Bier oder 25,06 ml Wein.

Der Alkohol in diesem Arzneimittel hat wahrscheinlich Auswirkungen auf Kinder. Dazu gehören Schläfrigkeit und Verhaltensänderungen. Es kann auch zu Beeinträchtigungen der Konzentrationsfähigkeit und der Fähigkeit zur Teilnahme an körperlichen Aktivitäten kommen. Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen, da sie sich auf Ihre Urteilsfähigkeit und Ihre Reaktionsfähigkeit auswirkt.

Wenn Sie Epilepsie oder Leberprobleme haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie alkoholabhängig sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Da dieses Medikament normalerweise langsam über 1 Stunde verabreicht wird, kann die Wirkung von Alkohol reduziert werden.

Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 30 mg Benzylalkohol pro Milliliter.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, da sich große Mengen Benzylalkohol in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (sogenannte „metabolische Azidose“).

Dieses Arzneimittel darf bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche angewendet werden, außer auf Anraten des Arztes.

Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (sogenanntes „Gasping- Syndrom“) bei Kleinkindern in Verbindung gebracht. Dieses Arzneimittel darf nicht bei neugeborenen Babys (jünger als 4 Wochen) angewendet werden, es sei denn, der Arzt hat es empfohlen.

Polysorbat 80

Dieses Arzneimittel enthält 80 mg Polysorbat 80 pro ml. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen.. Polysorbate können Ihr Herz und Ihren Blutkreislauf beeinflussen (z.B. irregulärer oder anormaler Herzschlag oder niedriger Blutdruck) Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen oder Ihrem Kind in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

3. Wie wird Etoposide Fresenius Kabi verabreicht?

Etoposid wird Ihnen von einem Arzt verabreicht. Es wird als langsame Infusion in eine Vene gegeben. Dies kann 30 bis 60 Minuten dauern.

Die Dosis, die Sie erhalten, ist speziell auf Sie abgestimmt und wird von Ihrem Arzt berechnet. Ausgehend von Etoposid beträgt die übliche Dosis 50 bis 100 mg/m² Körperoberfläche täglich an 5 aufeinanderfolgenden Tagen oder 100 bis 120 mg/m² Körperoberfläche an den Tagen 1, 3 und 5. Je nachdem, wie die Ergebnisse Ihrer Blutuntersuchungen sind, kann dieser Behandlungszyklus anschließend wiederholt werden, jedoch frühestens 21 Tage nach dem ersten Behandlungszyklus.

Für Kinder, die wegen Blutkrebs oder Krebs des Lymphsystems behandelt werden, beträgt die Dosis 75 bis 150 mg/m² Körperoberfläche täglich für 2 bis 5 Tage.

Der Arzt kann auch eine andere Dosis verschreiben, insbesondere wenn Sie andere Krebsbehandlungen erhalten oder erhalten haben oder wenn Sie Nierenprobleme haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Etoposide angewendet haben, als Sie sollten

Da ein Arzt oder das Pflegepersonal Ihnen das Medikament verabreichen sollen, ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine falsche Dosis erhalten. Falls dies dennoch geschieht, behandelt Ihr Arzt alle auftretenden Symptome.

Falls Sie der Ansicht sind, dass Sie zu viel Etoposid Fresenius Kabi 20 mg/ml erhalten haben, nehmen Sie direkten Kontakt zu Ihrem Arzt, Pflegepersonal oder das Antigiftzentrum (070/245.245) auf.

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

Wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt, benachrichtigen Sie unverzüglich einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal: Schwellung Ihrer Zunge oder des Rachens, Atemnot, schneller Herzschlag, Hautrötungen oder Hautausschlag. Dies können Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sein.

Schwere **Schädigungen von Leber, Nieren oder Herz** durch das sogenannte Tumorlysesyndrom wurden gelegentlich beobachtet, wenn Etoposid zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Krebs angewendet wird, weil dabei Substanzen aus den Krebszellen in schädlichen Mengen in den Blutkreislauf abgegeben werden.

Mögliche Nebenwirkungen, die unter Anwendung von Etoposid auftraten:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Veränderungen des Blutbildes (aus diesem Grund werden zwischen den Behandlungszyklen Blutuntersuchungen durchgeführt)
- vorübergehender Haarausfall
- Übelkeit und Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Verminderter Appetit
- Hautverfärbungen (Pigmentierung)
- Verstopfung
- Schwächegefühl (Asthenie)
- allgemeines Unwohlsein
- Leberschäden (Hepatotoxizität)
- erhöhte Leberenzymwerte
- Gelbsucht (erhöhter Bilirubinspiegel)

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- akute Leukämie
- unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie) oder Herzinfarkt (Myokardinfarkt)
- Schwindel
- Durchfall
- Reaktionen an der Infusionsstelle
- schwere allergische Reaktionen
- Bluthochdruck
- niedriger Blutdruck
- wund Lippen, wund Mund oder Halsgeschwüre
- Hautprobleme wie Juckreiz oder Hautausschlag
- Entzündung einer Vene
- Infektion (einschließlich Infektionen, die bei Patienten mit geschwächtem Immunsystem beobachtet werden, wie z. B. eine Lungeninfektion, die Pneumocystis jirovecii-Pneumonie genannt wird)

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Kribbeln oder Taubheit in Händen und Füßen
- Blutungen

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Saurereflux
- Hautrötungen
- Schluckbeschwerden
- Veränderung des Geschmacksempfindens
- schwere allergische Reaktionen
- Krämpfe (Anfälle)
- Fieber
- Schläfrigkeit oder Müdigkeit
- Lungenerkrankungen (Interstitielle Pneumonie, Lungenfibrose)
- vorübergehende Erblindung, Sehnerventzündung
- schwere Reaktionen der Haut und/oder der Schleimhäute mit schmerzhaften Blasen und Fieber, einschließlich großflächiger Abschälung der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse)

Sonnenbrand-ähnlicher Hautausschlag im Bestrahlungsfeld nach Strahlentherapie, auch in schwerer Ausprägung möglich (Strahlendermatitis)

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

- Tumorlysesyndrom (Komplikation aufgrund von Substanzen, die aus behandelten
- Krebszellen in das Blut gelangen) Schwellungen von Gesicht und Zunge
- Unfruchtbarkeit
- Schwierigkeiten beim Atmen (Bronchospasmus)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über: Föderalagentur für Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Etoposide Fresenius Kabi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats

Für dieses Arzneimittel existieren keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen. Nicht im Gefrierschrank lagern. Zum Schutz gegen Licht in der Originalverpackung aufbewahren.

Die verdünnte Lösung nicht im Kühlschrank (2-8°C) aufbewahren, da ein Niederschlag entstehen kann. Lösungen, die Niederschlagsbildung aufweisen, dürfen nicht mehr verwendet werden.

Nach der Verdünnung

Für die physische und chemische Stabilität der verdünnten Lösung bis zu einer Konzentration von 0,2 mg/ml oder 0,4 mg/ml ist ein Zeitraum von 24 Stunden bei 15-25°C ausgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht muss das verdünnte Produkt direkt verwendet werden. Sollte das Produkt nicht unmittelbar verwendet werden, ist der Anwender für die Dauer der Lagerung und die Lagerbedingungen verantwortlich. Diese beträgt normalerweise nicht mehr als 12 Stunden bei 15-25°C, es sei denn die Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

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 Etoposide Fresenius Kabi enthält:

- Der Wirkstoffe ist Etoposid. 1 ml des Konzentrats für die Herstellung der Infusion enthält 20 mg Etoposid.

Jede 5 ml-Durchstechflasche enthält 100 mg Etoposid.

Jede 10 ml-Durchstechflasche enthält 200 mg Etoposid.

Jede 25 ml-Durchstechflasche 500 mg Etoposid.
Jede 50 ml-Durchstechflasche 1000 mg Etoposid.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogol 300, Polysorbat 80 (E433), Benzylalkohol (E1519), Ethanol und wasserfreie Zitronensäure (E330).

Wie Etoposid Fresenius Kabi 20 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung?

Etoposid ist eine helle blass- bis fahlgelbe Lösung, die in farblosen, geformten Durchstechflasche aus Typ-I-Glas mit 5 ml, 10 ml, 30 ml und 50 ml verpackt ist. Verschlossen mit einem 20 mm-Stopfen aus Brombutylkautschuk und versiegelt mit einem 20 mm-Deckel aus Aluminium (jeweils grün, blau, rot und gelb).

Verpackungsgrößen:

Etoposid ist in Verpackungen mit je 1 Durchstechflasche à 5 ml, 10 ml, 25 ml und 50 ml erhältlich.

Nicht alle Verpackungsgrößen müssen auf den Markt gebracht werden.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi NV
Brandekensweg 9
2627 Schelle
Belgien

Hersteller

Fresenius Kabi Deutschland GmbH,
Pfungstweide 53,
61169 Friedberg,
Deutschland

Zulassungsnummer

BE457235 (5 ml)
BE457244 (10 ml)
BE457253 (25 ml)
BE457262 (50 ml)

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Etoposid Kabi 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgien	Etoposide Fresenius Kabi 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dänemark	Etoposid Fresenius Kabi
Estland	Etoposide Kabi 20 mg/ml
Finnland	Etoposid Fresenius Kabi 20 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Ungarn	Etoposide Kabi 20 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irland	Etoposide 20 mg/ml concentrate for solution for infusion
Lettland	Etoposide Kabi 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litauen	Etoposide Kabi 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Niederland	Etoposide Fresenius Kabi 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norwegen	Etoposid Fresenius Kabi
Rumänien	Etopozida Kabi 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Schweden Etoposid Fresenius Kabi 20 mg/ ml konzentrat till infusionsvätska, lösning
Slowenien Etopozid Kabi 20 mg/ml konzentrat za raztopino za infundiranje
Vereinigtes Königreich (Nordirland) Etoposide 20 mg/ml concentrate for solution for infusion

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 11/2025

Zytotoxisches Mittel

Anleitung zur Verdünnung, Lagerung und Entsorgung von Etoposid.

Verdünnung

Das Etoposid Fresenius Kabi 20 mg/ml Konzentrat für die Herstellung der Infusion muss unmittelbar vor der Anwendung verdünnt werden, und zwar mit entweder 50 mg/ml Glukose in Wasser oder 9 mg/ml (0,9%) Natriumchlorid, um eine Endkonzentration von 0,2 mg/ml bis 0,4 mg/ml zu erhalten. Bei höheren Konzentrationen kann ein Etoposid-Niederschlag entstehen.

Etoposid wird durch langsame intravenöse Infusion verabreicht. (normalerweise über einen Zeitraum von 30 bis 60 Minuten). Etoposid DARF NICHT DURCH EINE SCHNELLE INTRAVENÖSE INJEKTION VERABREICHT WERDEN.

Aufbewahrungsbedingungen für die fertige Lösung

Nach dem Verdünnen

Die physische und chemische Stabilität der verdünnten Lösung bis zu einer Konzentration von 0,2 mg/ml oder 0,4 mg/ml ist für einen Zeitraum von 24 Stunden bei 15-25°C ausgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht muss das verdünnte Produkt direkt verwendet werden. Sollte das Produkt nicht unmittelbar verwendet werden, ist der Anwender für die Dauer der Lagerung und die Lagerbedingungen verantwortlich. Diese beträgt normalerweise nicht länger als 12 Stunden bei 15-25°C, es sei denn die Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Verarbeitung und Entsorgung

Es sind die üblichen Vorgänge für die korrekte Verarbeitung und Entsorgung von Medikamenten zur Krebstherapie anzuwenden:

- Die Mitarbeiter müssen für die Verdünnung des Medikaments geschult werden.
- Schwangere Mitarbeiter sind von der Arbeit mit diesem Medikament auszuschließen.
- Mitarbeiter, die mit diesem Medikament arbeiten, müssen während des Verdünnungsvorgangs Schutzkleidung einschließlich Mundschutz tragen.
- Alle Objekte, die zur Verabreichung oder zum Säubern verwendet wurden, darunter Handschuhe, müssen als Hochrisikoabfälle in speziellen Abfallbehältern verpackt zur Müllverbrennung bei hohen Temperaturen entsorgt werden.
- Nach versehentlichem Kontakt mit Haut und Augen sofort mit großen Mengen Wasser abspülen.

Entsorgung

Auch unbenutzte Arzneimittel oder Abfallmaterial müssen in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.