

Písomná informácia pre používateľa

Epimedac 2 mg/ml injekčný roztok epirubicínium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám bude tento liek podaný, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Epimedac a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude Epimedac podaný
3. Ako sa podáva Epimedac
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Epimedac
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Epimedac a na čo sa používa

Epirubicínium-chlorid – účinná látka lieku Epimedac – patrí do skupiny účinných látok nazývaných antracyklíny. Tieto bunky ničiace (cytotoxické) látky sa používajú na liečbu rakoviny.

Epimedac sa používa na liečbu

- rakoviny prsníka,
- pokročilej rakoviny vaječníkov,
- rakoviny žalúdka,
- malobunkového karcinómu pľúc (špeciálny druh rakoviny pľúc),
- povrchovej alebo presne lokalizovanej rakoviny močového mechúra.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude Epimedac podaný

Nesmie vám byť podaný Epimedac, ak

- ste alergický na epirubicínium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6) alebo na antracyklíny (napr. doxorubicín a daunorubicín).
- ste alergický na antraceniody (skupina liekov používaných na liečbu rakoviny).
- máte perzistentnú inhibíciu tvorby krviniek v kostnej dreni v dôsledku predchádzajúcej liečby inými cytotoxickými liekmi alebo rádioterapiou.
- vám bola podaná maximálna dávka epirubicínu alebo iných antracyklínov (napr. doxorubicínu a daunorubicínu) a antraceniódov (lieky používané na liečbu rakoviny).
- máte alebo ste mali v minulosti srdcové problémy (napr. poruchy srdcového rytmu, znížená srdcová funkcia, srdcový záchvat, ochorenie srdcového svalu, akútne zápal srdca, nestabilná angína pectoris).
- máte závažné problémy s pečeňou.
- trpíte systémovou infekciou (infekcia, ktorá postihuje celý organizmus).
- dojčíte.
- máte ťažký zápal ústnej výstelky a/alebo žalúdočnej výstelky.

Pri použití k liečbe močového mechúra vám nesmie byť podaný Epimedac, ak

- máte infekciu močových ciest.
- nádor prenikol do steny močového mechúra.
- sa vyskytli problémy pri zavádzaní katétra do močového mechúra.
- trpíte infekciou mechúra.
- máte krv v moči.
- máte kontrahovaný mechúr.
- po pokuse o močenie zostáva v mechúre veľký objem moču.

Upozornenia a opatrenia

Buďte zvlášť opatrný (konzultuje so svojim lekárom), ak

- vaša pečeň alebo obličky nepracujú správne.
- spozorujete nepríjemný pocit v blízkosti alebo na mieste vpichu počas infúzie (injekčný roztok môže unikať do okolitých tkanív).
- sa počet bielych a červených krviniek a krvných doštičiek zníži.
- trpíte stomatitídou alebo mukozitídou (bolestivé pery alebo ústne vredy).
- ste už predtým absolvovali rádioterapiu prsníka alebo ak ste užívali lieky, ktoré by mohli mať vedľajšie účinky na vaše srdce.
- ste boli nedávno očkovaní alebo sa chcete zaočkovať v blízkej budúcnosti.
- ste predtým dostávali trastuzumab (liek používaný na liečbu rakoviny).

Deti

Bezpečnosť a účinnosť Epimedac u detí neboli stanovené.

Iné lieky a Epimedac

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Ide najmä o:

- iné lieky, ktoré môžu mať vplyv na srdce; napríklad iné prípravky na liečbu onkologických ochorení (ako 5-fluóruracil, cyklofosfamid, cisplatina, taxány) alebo blokátory kalciových kanálov (napr. verapamil, dexverapamil) ako aj súbežná alebo predchádzajúca rádioterapia.
- iné lieky, ktoré môžu mať vplyv na funkciu pečene.
- cimetidín (liek používaný zvyčajne na liečbu žalúdočných vredov a pálenia záhy); cimetidín môže zosilniť účinky epirubicínu.
- paklitaxel (liek používaný na liečbu onkologických ochorení): medzi liečbou epirubicínom a paklitaxelom má byť interval aspoň 24 hodín.
- docetaxel (liek používaný na liečbu onkologických ochorení).
- chinín (liek používaný na liečbu malárie a krčv v dolných končatinách).
- interferón alfa-2b (liek na liečbu niektorých druhov zhubných nádorov a lymfómov a niektorých foriem hepatitídy).
- lieky, ktoré môžu ovplyvniť počet krviniek (napríklad iné cytotoxické lieky, antibiotiká, ako napr. sulfónamidy a chlórampenikol, lieky na epilepsiu, ako napr. difenylhydantoin, protivírusové lieky - používané na liečbu HIV infekcií - a analgetiká, ako napr. deriváty aminopyrínu).
- dexrazoxán (používaný na prevenciu chronickej kumulatívnej kardiotoxicity spôsobenej epirubicínom).
- trastuzumab. Môže trvať až 7 mesiacov, kým sa trastuzumab (liek používaný pri liečbe určitých druhov rakoviny) odstráni z tela. Keďže trastuzumab môže ovplyvniť srdce, nemali by ste používať epirubicín až 7 mesiacov po vysadení trastuzumabu. Ak sa epirubicín použije skôr, je potrebné u vás pozorne sledovať funkciu srdca.
- antibiotiká, ako napríklad sulfónamidy a isté diuretiká („vodné tablety“), môžu viesť k zvýšeným hladinám kyseliny močovej v krvi.
- heparín (liek brániaci zrážaniu krvi), môže viesť k strate účinnosti epirubicínu aj heparínu.

Ak sa potrebujete nechať zaočkovať, pred vakcináciou musíte informovať svojho lekára o tom, že ste liečený epirubicínom.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Epirubicínium-chlorid – účinná látka lieku Epimedac – môže spôsobiť vrodené poruchy, preto je dôležité, aby ste oznámili svojmu lekárovi, ak sa domnievate, že ste tehotná. U tehotných žien sa vyskytli hlásenia, ktoré spájajú epirubicín so srdcovými problémami u novorodencov a nenarodených detí, vrátane hlásení o úmrtí plodu. Epimedac vám nesmie byť podaný počas tehotenstva, pokiaľ vám to jasne neurčí váš lekár. Vyhýbajte sa otehotneniu, kým vy alebo váš partner užívate Epimedac. Ženy v plodnom veku majú používať spoľahlivú metódu antikoncepcie počas liečby epirubicínom a minimálne 7 mesiacov po poslednej dávke. Muži majú používať spoľahlivú metódu antikoncepcie počas liečby a minimálne 4 mesiace po poslednej dávke. Ak otehotníte počas liečby liekom Epimedac, odporúčame vám vyhľadať genetické poradenstvo. Muži, ktorí chcú v budúcnosti splodiť dieťa, by sa mali poradiť o zmrazení spermií pred začatím liečby liekom Epimedac.

Dojčenie sa musí prerušiť pred a počas liečby liekom Epimedac a aspoň 7 dní po poslednej dávke, pretože Epimedac môže uškodiť dojčenému dieťaťu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Epimedac môže spôsobiť nevoľnosť a vracanie, čo môže dočasne ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Epimedac obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 0,154 mmol (alebo 3,54 mg) sodíka na ml injekčného roztoku. Odlišné veľkosti balení lieku Epimedac obsahujú nasledovné množstvá sodíka:

5 ml injekčná liekovka:	Táto veľkosť balenia obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg), t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.
10 ml injekčná liekovka:	Táto veľkosť balenia obsahuje 35,42 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej/stolovej soli). To sa rovná 1,77 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.
25 ml injekčná liekovka:	Táto veľkosť balenia obsahuje 88,55 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej/stolovej soli). To sa rovná 4,43 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.
50 ml injekčná liekovka:	Táto veľkosť balenia obsahuje 177,1 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej/stolovej soli). To sa rovná 8,86 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.
100 ml injekčná liekovka:	Táto veľkosť balenia obsahuje 354,21 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej/stolovej soli). To sa rovná 17,71 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako sa podáva Epimedac

Epimedac vám bude podávaný iba pod dohľadom lekára so špecializáciou na tento druh liečby. Pred a počas liečby liekom Epimedac bude váš lekár kontrolovať niekoľko laboratórnych parametrov (napr. počet krviniek, hladinu kyseliny močovej v krvi, funkciu pečene) a dôkladne monitorovať funkciu vášho srdca. Sledovanie funkcie srdca bude pokračovať počas niekoľkých týždňov po ukončení liečby liekom Epimedac.

Dávka lieku Epimedac závisí od podmienok, za akých sa liečite, od vašej reakcie na terapiu a od iných liekov, ktoré užívate.

Dávka lieku Epimedac vychádza z veľkosti povrchu vášho tela. Vypočíta sa z vašej výšky a hmotnosti.

Odporúčaná dávka lieku Epimedac je 60 – 90 mg na štvorcový meter povrchu tela. Podáva sa ako intravenózna injekcia, t.j. do krvnej cievy, počas troch až piatich minút. Injekciu budete dostávať každé tri týždne.

Pri liečbe malobunkového karcinómu pľúc sa podáva vyššia dávka 120 mg na štvorcový meter povrchu tela injekciou do žily počas troch až piatich minút alebo ako infúzia (kvapkanie do žily) počas 30 minút, každé tri týždne.

Pri liečbe rakoviny prsníka rozhodne váš lekár o dávke a liečebnom režime.

Dávka sa zníži, ak máte nízku hladinu bielych krviniek a krvných doštičiek v tele, ak máte problémy s pečeňou alebo obličkami, alebo ak sa liek užíva v kombinácii s inými cytotoxickými liekmi.

Epimedac sa môže tiež podávať priamo do močového mechúra na liečbu povrchovej rakoviny mechúra alebo na zastavenie opakovaného výskytu po chirurgickom odstránení nádoru z mechúra. Dávka bude závisieť od typu rakoviny mechúra.

Aby sa zabránilo neželanému rozriedeniu lieku Epimedac s močom, odporúča sa, aby ste nepili 12 hodín pred jeho podaním.

Váš všeobecný stav sa bude dôkladne sledovať pred, počas a po liečbe liekom Epimedac.

Ak vám podajú vyššiu dávku lieku Epimedac, ako sa má podať

V prípade, že vám bola podaná vyššia dávka lieku Epimedac ako sa požaduje, môžete cítiť príznaky ako napríklad závažné problémy so srdcom, veľmi znížený počet krviniek, ťažký zápal ústnej a žalúdočnej výstelky a závažné obehové problémy. Vedľajšie účinky môžu byť oveľa vážnejšie. Ak sa takéto príznaky objavia, liek Epimedac bude okamžite vysadený a vaše príznaky budú liečené. V prípade závažných problémov so srdcom môže byť kontaktovaný špecialista na srdcové choroby. V prípade veľmi zníženého počtu krviniek môžete dostať transfúzie krvi.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak začnete pociťovať akékoľvek vedľajšie účinky, **okamžite to povedzte, prosím, svojmu lekárovi** a konzultujte akýkoľvek ďalší postup.

Počas jedného alebo dvoch dní potom, čo vám bol podaný Epimedac, váš moč môže mať červené sfarbenie. Je to normálne a nemusíte sa ničoho obávať.

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí

- Infekcia
- Inhibícia tvorby krviniek v kostnej dreni (myelosupresia), znížený počet bielych krviniek (leukopénia), znížený počet a zvláštna forma bielych krviniek (granulocytopenia a neutropénia), znížený počet červených krviniek (anémia) a nízka úroveň určitých bielych krviniek spojená s horúčkou (febrilná neutropénia), znížený počet krvných doštičiek (trombocytopenia)
- Zápal sliznice (mukozitída), zápal vnútra úst (stomatitída), nevoľnosť (vracanie), vodnatá stolica alebo časté pohyby čriev (hnačka), pocit nevoľnosti (nauzea), ktorá môže spôsobiť nechutenstvo a bolesť brucha
- Strata vlasov, spravidla reverzibilná
- Sčervenanie moču 1 až 2 dni po liečbe
- Vynechávanie menštruácie
- Krvavé oči (konjunktivitída), zápal rohovky oka (keratitída)
- Návaly horúčavy
- Kožné lézie
- Zápal žily (flebitída)
- Pocit ťažkostí (malátnosť), horúčka
- Zmeny hladiny určitých pečeneých enzýmov (tzv. transamináz)
- Infekcia močového mechúra (chemická cystitída), niekedy s krvou v moči, bola pozorovaná po podávaní do močového mechúra

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí

- Strata vody (dehydratácia)
- Zhoršená srdcová funkcia (kongestívne zlyhanie srdca). K príznakom môže patriť:
 - Dýchavičnosť (dyspnoe)
 - Hromadenie tekutiny v nohách (edém)
 - Zväčšenie pečene
 - Hromadenie tekutiny v brušnej dutine (ascites)
 - Hromadenie tekutiny v pľúcach (pľúcny edém)
 - Hromadenie tekutiny medzi hrudníkom a pľúcami (pleurálna efúzia)
 - Tretí zvuk srdca (galopový rytmus)
- Škodlivý účinok na tkanivá/kožu (lokálna toxicita tkanív/kože), vyrážka, svrbenie, zvýšená pigmentácia kože a nechto, kožné zmeny
- Sčervenanie pozdĺž žily (erytém v mieste podávania infúzie)
- Krvácanie
- Sčervenanie kože
- Triaška
- Strata chuti/znížená chuť do jedla
- Zmeny srdcovej funkcie bez akýchkoľvek príznakov (asymptomatický pokles ejekčnej frakcie ľavej komory)
- Život ohrozujúci nepravidelný srdcový rytmus (ventrikulárna tachykardia), pomalý srdcový pulz, porucha systému vodivosti srdca (AV blokáda, blokáda ramienka)
- Infekcia močového mechúra (bakteriálna cystitída), bolesť alebo pálenie pri močení, krv v moči, časté močenie; pozorovali sa po podaní do močového mechúra
- Vredy v gastrointestinálnom trakte, žalúdočné erózie a lézie, gastrointestinálne krvácanie, bolesť za hrudnou kosťou, porucha trávenia a ťažkosti pri prehĺtaní spôsobené zápalom pažeráka, bolesť alebo pálenie v gastrointestinálnom trakte, zápal sliznice gastrointestinálneho traktu a v ústach s pocitom pálenia a bolesťou

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 z 100 ľudí

- Určité druhy rakoviny krvi (akútna lymfocytická leukémia, akútna myeloidná leukémia)
- Otrava krvi (sepsa), infekcia pľúc (pneumónia)
- Pocit slabosti (asténia)
- Sčervenanie kože (erytém), žihľavka
- Zablokovanie krvnej cievy
- Opuch a bolesť nôh alebo rúk v dôsledku zápalu krvnej cievy; môže zahŕňať krvnú zrazeninu

- Krvné zrazeniny v pľúcach, čo spôsobuje bolesť v hrudníku a dýchavičnosť

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí

- Náhla, život ohrozujúca alergická reakcia. K príznakom patria náhle prejavy alergie, napríklad vyrážka, svrbenie alebo žihľavka na koži, opuch tváre, pier, jazyka alebo iných častí tela, dýchavičnosť, sipot alebo problémy s dýchaním, alergické reakcie po podaní lieku do močového mechúra
- Zvýšené hladiny kyseliny močovej v krvi
- Závrat
- Toxické účinky na srdce ako sú abnormality na EKG (elektrokardiogram), rôzne formy nepravidelného srdcového rytmu (arytmie) alebo ochorenie srdcového svalu (kardiomyopatia)
- Neprítomnosť spermíí v semene

Neznáme: častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- Život ohrozujúci stav, ktorý sa vyskytuje, keď je krvný tlak príliš nízky v dôsledku otravy krvi (septický šok)
- Život ohrozujúci stav, ktorý sa vyskytuje, keď je krvný tlak príliš nízky (šok)
- Rýchly pokles krvného tlaku, niekedy s kožnými reakciami alebo vyrážkou (anafylaktický šok)
- Nedostatočný prísun kyslíka môže byť spôsobený inhibíciou tvorby krviniek v kostnej dreni (myelosupresia)
- Uzavretie krvnej cievy uvoľnenou krvnou zrazeninou (tromboembolizmus)
- Hrubnutie cievnych stien, lokálna bolesť, ťažká celulitída
- Zvýšené zafarbenie sliznice v ústach
- Zvýšená citlivosť na svetlo (fotosenzitivita), zvýšená citlivosť na ožiarenú pokožku (precitlivosť na ožiarenú pokožku)
- Závažné poškodenie tkaniva po úniku injekčného roztoku do okolitého tkaniva
- Bolesť hlavy
- Bolesť

Hlásenie vedľ'ajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľ'ajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľ'ajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľ'ajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na (pozri podrobnosti uvedené ďalej). Hlásením vedľ'ajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11

SK-825 08 Bratislava

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

5. Ako uchovávať Epimedac

Uchovávajúte v chladničke (2 °C – 8 °C).

Injekčnú liekovku uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajúte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na injekčnej liekovke a na štítku na obale po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Epimedac obsahuje

- Liečivo je epirubicínium-chlorid.
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný, kyselina chlorovodíková a voda na injekcie.

1 ml roztoku obsahuje 2 mg epirubicínium-chloridu.

Jedna 5 ml (10 ml, 25 ml, 50 ml, 100 ml) injekčná liekovka obsahuje 10 mg (20 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg) epirubicínium-chloridu.

Ako vyzerá Epimedac a obsah balenia

Epimedac je číry, červený roztok.

Dodáva sa v jednorazových injekčných liekovkách.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

medac

Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Nemecko

Tel.: +49 4103 8006-0

Fax: +49 4103 8006-100

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Dánsko	Epirubicin medac 2 mg/ml injektionsvæske, opløsning
Fínsko	Epirubicin medac 2 mg/ml injektioneste, liuos
	Epirubicin medac 2 mg/ml injektionsvätska, lösning
Nemecko	Epimedac 2 mg/ml Injektionslösung
Nórsko	Epirubicin medac 2 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Poľsko	Epimedac 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
Portugalsko	Epirubicina medac 2 mg/ml solução injetável
Slovenská republika	Epimedac 2 mg/ml injekčný roztok
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Epirubicin hydrochloride 2 mg/ml solution for injection

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2023.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Epimedac sa môže ďalej riediť v roztoku glukózy 50 mg/ml (5 %) alebo v roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) a podávať ako intravenózna infúzia. Infúzny roztok sa má pripravovať okamžite pred použitím.

Injekčný roztok neobsahuje žiadne konzervačné látky a nepoužitá časť injekčnej liekovky sa má okamžite zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

Inkompatibilita

Je potrebné zabrániť dlhému kontaktu lieku s akýmkoľvek roztokom so zásaditým pH (vrátane roztokov hydrouhličitanu sodného), čo spôsobuje hydrolyzu (degradáciu) účinnej látky. Majú sa používať iba riedidlá uvedené v nasledovnej časti nižšie.

Zaznamenala sa fyzická inkompatibilita lieku s heparínom.

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti nižšie.

Stabilita pri používaní

Epimedac sa môže ďalej riediť za aseptických podmienok, v roztoku glukózy 50 mg/ml (5 %) alebo v roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) a podávať ako intravenózna infúzia. Chemická a fyzická stabilita pri používaní sa preukázala v priebehu 48 hodín pri 25 °C a neprítomnosti svetla.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas uskladnenia a podmienky skladovania zodpovedá užívateľ a nemajú byť zvyčajne dlhšie ako 24 hodín pri 2 až 8 °C, pokiaľ sa riedenie nevykonalo pri kontrolovaných a platných aseptických podmienkach.

Pokyny pre bezpečné zaobchádzanie a likvidáciu antineoplastických látok

1. Ak sa má pripraviť infúzny roztok, má ho vykonávať zaškolený personál v aseptických podmienkach.
2. Príprava infúzneho roztoku sa má vykonávať vo vyhradenom aseptickom priestore.
3. Treba si obliecť vhodné ochranné jednorazové rukavice, okuliare, plášť a maska.
4. Je potrebné prijať opatrenia na zabránenie náhodnému kontaktu lieku s očami. V prípade kontaktu s očami treba oči vypláchnuť veľkým množstvom vody a/alebo roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) a vyhľadať lekára.
5. V prípade kontaktu s pokožkou je potrebné dôkladne umyť zasiahnuté miesto mydlom a vodou alebo roztokom hydrouhličitanu sodného. Nečistite kožu drsnou kefou. Po stiahnutí rukavíc si vždy umyte ruky.
6. Pri rozliatí alebo vytečení lieku treba použiť riedený roztok hypochloridu sodného (1 % dostupného chlóru), najlepšie vsiaknutím a potom vodou. Všetky čistiace materiály sa majú zlikvidovať tak, ako je uvedené nižšie.
7. Tehotné ženy nesmú zaobchádzať s cytotoxickými prípravkami.
8. Pri likvidácii predmetov (striekačiek, ihl a pod.) používaných na rekonštituované a/alebo cytotoxické lieky treba postupovať so zodpovedajúcou starostlivosťou a prijať príslušné opatrenia. Všetky nepoužité lieky alebo odpad vzniknutý z liekov musí byť zlikvidovaný v súlade s miestnymi požiadavkami.