

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Epirubicin hydrochloride 2 mg/ml injekční roztok

epirubicin-hydrochlorid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám tento přípravek bude podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Epirubicin hydrochloride a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Epirubicin hydrochloride podán
3. Jak se přípravek Epirubicin hydrochloride podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Epirubicin hydrochloride uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Epirubicin hydrochloride a k čemu se používá

Epirubicin-hydrochlorid patří do skupiny léčivých látek nazývaných antracykliny. Tyto léčivé látky ničíci buňky (cytotoxické) se používají k léčbě nádorových onemocnění.

Epirubicin hydrochloride se používá k léčbě:

- karcinomu prsu,
- pokročilého karcinomu vaječníků,
- karcinomu žaludku,
- malobuněčného karcinomu plic (speciální forma karcinomu plic),
- povrchového nebo jasně ohraničeného karcinomu močového měchýře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Epirubicin hydrochloride podán

Přípravek Epirubicin hydrochloride Vám nesmí být podán:

- jestliže jste alergický(á) na epirubicin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) nebo na antracykliny (např. doxorubicin a daunorubicin).
- jestliže jste alergický(á) na antracendiony (skupina léčivých přípravků používaných k léčbě nádorových onemocnění).
- jestliže v současnosti trpíte sníženou tvorbou krvinek v kostní dřeni kvůli předchozí léčbě jinými cytotoxickými léčivými přípravky nebo kvůli radioterapii.
- jestliže jste obdržel(a) maximální dávku epirubicinu nebo jiných antracyklinů (např. doxorubicinu a daunorubicinu) a antracendionů (léčivých přípravků používaných k léčbě nádorových onemocnění).
- jestliže máte nebo jste dříve měl(a) problémy se srdcem (např. poruchy srdečního rytmu, snížená srdeční funkce, infarkt, onemocnění srdečního svalu, akutní zánět srdečního svalu, nestabilní angina pectoris).
- jestliže trpíte těžkým postiženým jater.

- jestliže trpíte systémovou infekcí (infekce, která postihuje celý organismus).
- jestliže kojíte.
- máte těžký zánět sliznice úst a/nebo žaludku.

Při použití k léčbě močového měchýře Vám přípravek Epirubicin hydrochloride nesmí být podán:

- jestliže trpíte infekcí močových cest.
- jestliže nádor pronikl stěnou močového měchýře.
- jestliže jsou obtíže se zavedením katétru do močového měchýře.
- jestliže trpíte zánětem močového měchýře.
- jestliže máte krev v moči.
- jestliže máte stažený močový měchýř.
- jestliže Vám po pokusu vyprázdnit močový měchýř zůstává v měchýři velké množství moči.

Upozornění a opatření

Zvláštní péče je zapotřebí (proberte se svým lékařem):

- jestliže Vaše játra nebo ledviny nefungují správně .
- jestliže zaznamenáte nepříjemné pocity v blízkosti nebo v místě vpichu během infuze (pravděpodobně únik injekčního roztoku do okolní tkáně).
- jestliže jsou počty Vašich bílých a červených krvinek a krevních destiček sníženy.
- jestliže trpíte stomatitidou nebo mukozitidou (bolavé rty nebo vředy v ústech).
- jestliže jste již dříve podstoupil(a) radioterapii prsu nebo jste užíval(a) léčivé přípravky, které by mohly mít nežádoucí účinky na Vaše srdce.
- jestliže jste nedávno byl(a) nebo chcete být jakkoliv v blízké budoucnosti očkovan(a).
- jestliže jste dříve užíval(a) trastuzumab (léčivý přípravek používaný k léčbě nádorových onemocnění).

Děti

Bezpečnost a účinnost přípravku Epirubicin hydrochloride u dětí nebyla stanovena.

Další léčivé přípravky a přípravek Epirubicin hydrochloride

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat, a to včetně léčivých přípravků, jež nejsou vázány na lékařský předpis, zejména o těchto:

- jiné léky, které mohou mít vliv na srdce; například jiné přípravky k léčbě nádorových onemocnění (jako 5-fluoruracil, cyklofosamid, cisplatina, taxany) nebo blokátory kalciových kanálů (např. verapamil, dexverapamil), jakož i probíhající nebo předchozí radioterapie.
- jiné léky, které mohou mít vliv na jaterní funkce.
- cimetidin (léčivo používané obvykle k léčbě žaludečních vředů a pálení žáhy); cimetidin může navyšovat účinky epirubicinu.
- paklitaxel (lék používaný k léčbě nádorových onemocnění): při léčbě epirubicinem a paklitaxelem je nutno dodržet nejméně 24hodinový interval mezi podáním těchto dvou léků,
- docetaxel (lék používaný k léčbě nádorových onemocnění).
- chinin (lék používaný k léčbě malárie a křečí v dolních končetinách).
- interferon alfa-2b (lék používaný k léčbě některých druhů nádorů a lymfomů a některých forem žloutenky [hepatitidy]).
- léčba, která může ovlivnit počet krevních buněk (například jiné cytotoxické léky, antibiotika, jako např. sulfonamidy a chloramfenikol, léky na epilepsii, jako např. difenylhydantoin, antiretrovirová léčiva používaná k léčbě infekcí způsobených HIV a léky proti bolesti (analgetika), jako např. deriváty aminopyrinu).
- dexrazoxan (používaný k prevenci chronické kumulativní kardiotoxicity způsobené epirubicinem).
- trastuzumab. Trastuzumab (lék k léčbě určitých nádorových onemocnění) se může z těla odstraňovat až 7 měsíců. Vzhledem k tomu, že může mít trastuzumab vliv na srdce, nesmíte epirubicin používat až po dobu 7 měsíců po ukončení léčby trastuzumabem. Pokud se epirubicin použije dříve, je třeba důkladně sledovat funkci Vašeho srdce.

- antibiotika, jako jsou sulfonamidy a některá diuretika ("tablety na odvodnění"); mohou vést ke zvýšeným hladinám kyseliny močové v krvi.
- heparin (lék, který zabraňuje srážení krve); může vést ke ztrátě účinnosti epirubicinu i heparinu.

Potřebujete-li se nechat jakkoli očkovat, musíte před vakcinací svého lékaře informovat o tom, že jste léčen(a) epirubicinem.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Epirubicin-hydrochlorid může způsobovat vrozené vady. Proto je důležité, abyste oznámila svému lékaři, jestliže se domníváte, že jste těhotná. U těhotných žen se objevily zprávy o spojitosti epirubicinu se srdečními obtížemi u novorozenců a nenarozených dětí, včetně zpráv o úmrtí plodu. Během těhotenství Vám přípravek Epirubicin hydrochloride nesmí být podán, pokud to Váš lékař jasně nenařídí. Vyvarujte se otěhotnění v době, kdy Vy nebo Váš partner užíváte přípravek Epirubicin hydrochloride. Ženy v plodném věku mají během léčby epirubicinem a nejméně 7 měsíců po poslední dávce používat spolehlivou metodu antikoncepce. Muži mají během léčby a nejméně 4 měsíce po poslední dávce používat spolehlivou metodu antikoncepce. Jestliže dojde během léčby přípravkem Epirubicin hydrochloride k otěhotnění, doporučuje se vyhledat možnost genetického poradenství. Muži, kteří chtějí v budoucnosti počít dítě, by se měli poradit o možnosti nechat si zmrazit sperma před zahájením léčby přípravkem Epirubicin hydrochloride.

Kojení musí být přerušeno před zahájením léčby přípravkem Epirubicin hydrochloride a během ní a nejméně 7 dní po podání poslední dávky, protože Epirubicin hydrochloride může kojené dítě poškodit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Epirubicin hydrochloride může způsobovat nevolnost a zvracení, které mohou dočasně ovlivnit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Epirubicin hydrochloride obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje 0,154 mmol (neboli 3,54 mg) sodíku na 1 ml injekčního roztoku. Různé velikosti balení přípravku Epirubicin hydrochloride obsahují následující množství sodíku:

Injekční lahvička 5 ml:	Tato velikost balení obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.
Injekční lahvička 10 ml:	Tato velikost balení obsahuje 35,42 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli). To odpovídá 1,77 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.
Injekční lahvička 25 ml:	Tato velikost balení obsahuje 88,55 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli). To odpovídá 4,43 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.
Injekční lahvička 50 ml:	Tato velikost balení obsahuje 177,1 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli). To odpovídá 8,86 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.
Injekční lahvička 100 ml:	Tato velikost balení obsahuje 354,21 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli). To odpovídá 17,71 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Epirubicin hydrochloride podává

Epirubicin hydrochloride Vám bude podáván pouze pod dohledem lékaře, který je specialistou na tento typ léčby. Před léčbou přípravkem Epirubicin hydrochloride a během ní lékař zkontroluje různé laboratorní parametry (např. počet krvinek, hladinu kyseliny močové v krvi, funkci Vašich jater) a bude pečlivě sledovat funkci Vašeho srdce. Sledování srdeční funkce bude pokračovat po několik týdnů po ukončení léčby přípravkem Epirubicin hydrochloride.

Dávkování přípravku Epirubicin hydrochloride závisí na onemocnění, kvůli němuž jste léčeni, na Vaší odezvě na léčbu a další medikaci, která je Vám podávána.

Dávka přípravku Epirubicin hydrochloride závisí na Vašem tělesném povrchu, který se vypočítá z Vaší výšky a Vaší tělesné hmotnosti.

Doporučená dávka přípravku Epirubicin hydrochloride je 60–90 mg na čtverečný metr tělesného povrchu. Podává se jako intravenózní injekce, tj. do žíly, po dobu tří až pěti minut. Injekce Vám bude podána každé 3 týdny.

Při léčbě malobuněčného karcinomu plic se injekčně podává do žíly vyšší dávka 120 mg na čtverečný metr tělesného povrch po dobu tří až pěti minut nebo jako pomalá infuze (drip) po dobu 30 minut každé tři týdny.

Při léčbě karcinomu prsu o dávkování a léčebném režimu rozhodne Váš lékař.

Dávkování se sníží, pokud budete mít nízkou hladinu bílých krvinek a krevních destiček v organismu, budete-li trpět poruchami jater nebo ledvin nebo bude-li léčivý přípravek použit v kombinaci s jinými cytotoxickými léčivými přípravky.

Epirubicin hydrochloride lze rovněž podávat přímo do močového měchýře k léčbě povrchového karcinomu močového měchýře nebo k zastavení recidivy po chirurgickém výkonu na močovém měchýři s cílem odstranit karcinom. Dávka bude záviset na typu karcinomu močového měchýře. Aby se zabránilo nežádoucímu naředění přípravku Epirubicin hydrochloride močí, doporučujeme, abyste nepili 12 hodin před léčbou.

Váš celkový zdravotní stav bude pečlivě sledován před léčbou přípravkem Epirubicin hydrochloride, během ní a po ní.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Epirubicin hydrochloride, než mělo:

V případě, že Vám byla podána vyšší dávka přípravku Epirubicin hydrochloride, než je žádoucí, můžete pociťovat příznaky, jako jsou závažné srdeční problémy, velmi nízký počet krevních buněk, závažný zánět úst a žaludeční sliznice a závažné oběhové problémy. Nežádoucí účinky mohou být mnohem závažnější. Pokud se takové příznaky objeví, bude léčba přípravkem Epirubicin hydrochloride okamžitě ukončena a Vaše příznaky budou léčeny. V případě závažných srdečních problémů může být kontaktován specialista na srdeční onemocnění. V případě velmi nízkého počtu krvinek Vám může být podána transfuze krve.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, **oznamte to okamžitě svému lékaři, abyste s ním projednali další kroky.**

Po dobu jednoho nebo dvou dnů po podání přípravku Epirubicin hydrochloride může mít Vaše moč červené zbarvení. To je normální a není se čeho obávat.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- infekce
- potlačení tvorby krvinek v kostní dřeni (myelosuprese), snížený počet bílých krvinek (leukopenie), snížený počet zvláštního druhu bílých krvinek (granulocytopenie a neutropenie), snížený počet červených krvinek (anémie) a nízká hladina některých bílých krvinek doprovázená horečkou (febrilní neutropenie), snížený počet krevních destiček (trombocytopenie)
- zánět sliznic (mukozitida), zánět v dutině ústní (stomatitida), zvracení, vodnatá nebo častá stolice (průjem), nevolnost (nauzea), která může způsobit ztrátu chuti k jídlu a bolesti břicha
- padání vlasů, obvykle reverzibilní
- červené zbarvení moči 1 až 2 dny po léčbě
- absence menstruace
- zánět spojivek (konjunktivitida), zánět oční rohovky (keratitida)
- návaly horka
- kožní léze
- zánět žíly (flebitida)
- pocit nepohodlí (slabost), horečka
- změny hladin některých jaterních enzymů (tzv. transamináz)
- po podání do močového měchýře byla pozorována infekce močového měchýře (chemická cystitida), někdy s krví v moči.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- úbytek vody (dehydratace)
- poruchy srdeční funkce (městnavé srdeční selhání). Příznaky mohou zahrnovat:
 - dušnost (dyspnoe)
 - nahromadění tekutin v dolních končetinách (otoky)
 - zvětšení jater
 - nahromadění tekutiny v břišní dutině (ascites)
 - nahromadění tekutin v plicích (plicní edém)
 - nahromadění tekutin mezi hrudní stěnou a plicemi (pohrudniční výpotek)
 - třetí srdeční ozva (galop)
- lokální tkáňová kožní toxicita, vyrážka, svědění, zvýšená pigmentace kůže a nehtů, změny na kůži
- zarudnutí podél žíly (zarudnutí v místě vpichu)
- krvácení
- zarudnutí kůže
- třesavka
- ztráta/snížení chuti k jídlu
- změny srdeční funkce bez jakýchkoli příznaků (asymptomatické snížení ejekční frakce levé komory)
- život ohrožující nepravidelná srdeční akce (komorová tachykardie), pomalá srdeční akce, defekt převodního systému srdce (AV blok, blok raménka)
- infekce močového měchýře (bakteriální cystitida), bolesti nebo pálení při močení, krev v moči, po podání do močového měchýře bylo pozorováno časté močení
- vředy v gastrointestinálním traktu, eroze a léze v žaludku, gastrointestinální krvácení, bolesti za hrudní kostí, poruchy trávení a potíže s polykáním v důsledku zánětu jícnu, bolesti nebo pálení v gastrointestinálním traktu, zánět sliznic gastrointestinálního traktu a uvnitř úst s pocitem pálení a bolestí

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- některé typy rakoviny krve (akutní lymfatická leukémie, akutní myeloidní leukémie)
- otrava krve (seps), infekce plic (pneumonie)
- pocit slabosti (astenie)
- zarudnutí kůže (erytém), kopřivka
- ucpaní krevních cév
- otok a bolesti končetin v důsledku zánětu krevních cév, případně včetně vzniku krevní sraženiny

- krevní sraženiny v plicích, které způsobují bolesti na hrudi a dušnost

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- náhlá život ohrožující alergická reakce. Příznaky zahrnují náhlé známky alergie, jako je vyrážka, svědění nebo kopřivka, otok tváře, rtů, jazyka nebo jiných částí těla, dušnost, sípání nebo obtížné dýchání, alergické reakce po podání léčivého přípravku do močového měchýře
- zvýšená hladina kyseliny močové v krvi
- závratě
- toxické působení na srdce, jako jsou abnormality EKG (elektrokardiogram), různé formy nepravidelného srdečního rytmu (arytmie) nebo onemocnění srdečního svalu (kardiomyopatie)
- nízký počet spermií ve spermatu

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- život ohrožující stav, který se objevuje v případě, že je krevní tlak příliš nízký v důsledku otravy krve (septický šok)
- život ohrožující stav, kde je krevní tlak příliš nízký (šok).
- rychlý pokles krevního tlaku, někdy s kožními reakcemi a vyrážkou (anafylaktický šok)
- nedostatečné zásobení tkáně kyslíkem v důsledku inhibice tvorby krvinek v kostní dřeni (myelosuprese)
- okluze krevních cév vmetenou krevní sraženinou (tromboembolie)
- ztlustění cévních stěn, místní bolestivost, těžká celulitida
- zvýšení zbarvení sliznice úst
- zvýšená citlivost na světlo (fotosenzitivita), zvýšená citlivost na ozáření kůže (reakce typu „radiační recall“)
- závažné poškození tkáně po úniku injekčního roztoku do okolní tkáně
- bolesti hlavy
- bolest

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Epirubicin hydrochloride uchovávat

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Injekční lahvičku uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu a na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Epirubicin hydrochloride obsahuje

Léčivou látkou je epirubicin-hydrochlorid.

Dalšími složkami jsou chlorid sodný, kyselina chlorovodíková a voda pro injekci.

1 ml roztoku obsahuje 2 mg epirubicin-hydrochloridu.

Jedna 5ml (10ml, 25ml, 50ml, 100ml) injekční lahvička obsahuje 10 mg (20 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg) epirubicin-hydrochloridu.

Jak přípravek Epirubicinihydrochloridum vypadá a co obsahuje toto balení

Epirubicin hydrochloride je čirý, červený roztok.

Je dodáván v jednotlivých injekčních lahvičkách.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

medac

Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Německo

Tel: +49 4103 8006-0

Fax: +49 4103 8006-100

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Dánsko	Epirubicin medac 2 mg/ml injektionsvæske, opløsning
Finsko	Epirubicin medac 2 mg/ml injektioneste, liuos Epirubicin medac 2 mg/ml injektionsvätska, lösning
Německo	Epimedac 2 mg/ml Injektionslösung
Norsko	Epirubicin medac 2 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Polsko	Epimedac 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
Portugalsko	Epirubicina medac 2 mg/ml solução injetável
Slovenská republika	Epimedac 2 mg/ml injekčný roztok
Velká Británie (Severní Irsko)	Epirubicin hydrochloride 2 mg/ml solution for injection

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v březnu 2023.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Epirubicin hydrochloride lze dále ředit v roztoku glukózy 50 mg/ml (5 %) nebo roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) a podávat jako intravenózní infuzi. Infuzní roztok se proto má připravovat bezprostředně před použitím.

Injekční roztok neobsahuje žádné konzervační látky a jakákoliv nespotřebovaná část injekční lahvičky se má neprodleně zlikvidovat v souladu s místními požadavky.

Inkompatibility

Je zapotřebí zabránit dlouhodobému styku léčivého přípravku s jakýmkoliv roztokem o alkalickém pH (včetně roztoků hydrogenuhličitanu sodného); způsobilo by to hydrolýzu (degradaci) léčivé látky.

K ředění je nutné používat pouze rozpouštědla podrobně uvedená v dalším textu.

Byla hlášena fyzická inkompatibilita léčivého přípravku s heparinem.

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v dalším textu.

Stabilita při použití

Epirubicin hydrochloride lze dále ředit za aseptických podmínek v roztoku glukózy 50 mg/ml (5 %) nebo roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) a podávat jako intravenózní infuzi. Chemická a fyzikální stabilita při použití byla prokázána po dobu 48 hodin při teplotě 25 °C za nepřítomnosti světla.

Ovšem z mikrobiologického hlediska je nutné přípravek použít neprodleně. Pokud nebude okamžitě použit, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by tato doba neměla být delší než 24 hodin při 2 až 8 °C, pokud nebylo ředění provedeno za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Pokyny pro bezpečné nakládání s antineoplastickými přípravky a jejich likvidaci

1. Jestliže se má připravit infuzní roztok, má to provádět vyškolený personál za aseptických podmínek.
2. Příprava infuzního roztoku se má provádět ve vyhrazeném aseptickém prostoru.
3. Personál musí používat odpovídající ochranné rukavice, brýle, plášť a masku k jednorázovému použití.
4. Zvláštní pozornost je třeba věnovat tomu, aby léčivý přípravek náhodně nevnikl do očí. V případě vniknutí do očí vyplachujte velkým množstvím vody a/nebo roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %). Poté vyhledejte lékařskou pomoc.
5. V případě styku s kůží důkladně omyjte zasaženou oblast vodou a mýdlem nebo roztokem hydrogenuhličitanu sodného. Nedrhňte kůži kartáčkem. Po odstranění rukavic si vždy omyjte ruce.
6. Rozlitý přípravek nebo jeho únik ošetřete naředěným roztokem chlornanu sodného (1 % aktivního chlóru), nejlépe namočením, a poté opláchněte vodou. Všechny čisticí materiály je nutno zlikvidovat dále uvedeným postupem.
7. Těhotné pracovnice nesmějí s cytotoxickým přípravkem manipulovat.
8. Při likvidaci předmětů (injekční stříkačky, jehly atd.) použitých pro rekonstituci a/nebo ředění cytotoxických léčivých přípravků je zapotřebí postupovat s odpovídající péčí a dodržovat bezpečnostní opatření. Všechn nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.