

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Cytarabina Accord, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji

Cytarabinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Cytarabina Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cytarabina Accord
3. Jak stosować lek Cytarabina Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cytarabina Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Cytarabina Accord i w jakim celu się go stosuje

Lek Cytarabina Accord, roztwór do wstrzykiwań/ do infuzji jest stosowany u dorosłych i dzieci. Substancją czynną leku jest cytarabina.

Cytarabina należy do grupy leków określanymi jako leki cytotoksyczne. Są one stosowane w leczeniu ostrych białaczek (nowotwory krwi, w których występuje zbyt dużo białych krwinek), w tym w profilaktyce i leczeniu choroby z zajęciem ośrodkowego układu nerwowego (białaczka z zajęciem opon mózgowo-rdzeniowych). Cytarabina zaburza rozwój komórek nowotworowych, które ostatecznie ulegają zniszczeniu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cytarabina Accord

Kiedy nie stosować leku Cytarabina Accord

- jeśli pacjent ma uczulenie na cytarabinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli z przyczyn innych niż nowotwór, liczba komórek w badaniu krwi jest bardzo mała, o ile lekarz nie zdecyduje, że zastosowanie cytarabiny będzie bezpieczne;
- jeśli pacjent odczuwa narastające trudności z koordynacją ruchową po zastosowaniu radioterapii lub innego leku przeciwnowotworowego, takiego jak metotreksat;
- jeśli pacjentka jest w ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cytarabina Accord należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli szpik kostny nie działa prawidłowo, ponieważ leczenie należy rozpocząć tylko pod ścisłym nadzorem lekarza.
- jeśli pacjent ma choroby wątroby. Jeśli przed rozpoczęciem leczenia u pacjenta występują

zaburzenia czynności wątroby, cytarabinę należy podawać wyłącznie pod ścisłym nadzorem lekarza.

- jeśli pacjent otrzymał radioterapię.
- jeśli pacjent otrzymuje transfuzję określonego rodzaju krwinek (granulocytów).
- jeśli pacjent miał lub zamierza poddać się dializie bezpośrednio przed lub po leczeniu cytarabiną. Jeśli pacjent jest poddawany dializie, lekarz może zmienić czas podawania tego leku, ponieważ dializa może zmniejszyć działanie leku.

Podczas leczenia

- Lekarz zleci regularne badanie krwi, a w razie potrzeby badanie szpiku kostnego.
- Lekarz może zlecić częste badania kontrolne czynności wątroby i nerek.
- W trakcie stosowania tego leku lekarz może przeprowadzić badania w celu sprawdzenia funkcjonowania układu nerwowego.
- W trakcie leczenia stężenie kwasu moczowego (wskazuje, że komórki nowotworowe są niszczone) we krwi może się zwiększyć (hiperurykemia). Lekarz poinformuje pacjenta, czy konieczne będzie stosowanie leków kontrolujących stężenie kwasu moczowego we krwi.
- Podczas leczenia cytarabiną nie zaleca się podawania żywych lub atenuowanych szczepionek. W razie potrzeby należy skonsultować się z lekarzem. Stosowanie szczepionek zawierających martwe lub inaktywowane drobnoustroje może nie dawać pożądanej skuteczności ze względu na tłumienie układu odpornościowego przez cytarabinę.

Cytarabina ogranicza w dużym stopniu wytwarzanie krwinek w szpiku kostnym. Może to zwiększyć podatność na zakażenia lub krwawienia. Liczba komórek krwi może się nadal zmniejszać po zakończeniu leczenia.

Cytarabina Accord a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które są dostępne bez recepty.

- digoksyna lub beta-acetylodigoksyna (stosowane w leczeniu niektórych chorób serca);
- gentamycyna (antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych);
- 5-fluorocytozyna (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- leki zawierające cyklofosfamid, winkrystynę i prednizon, które są stosowane w schematach leczenia nowotworów;
- wszelkie inne leki, które mogą hamować układ odpornościowy (np. azatiopryna lub merkaptopuryna);
- metotreksat (lek stosowany w leczeniu różnych nowotworów i niektórych stanów zapalnych);
- idarubicyna (stosowana w leczeniu białaczki i raka piersi).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Należy unikać zajścia w ciążę, kiedy pacjentka lub jej partner są leczeni cytarabiną. Zarówno kobiety jak i mężczyźni prowadzący aktywne życie seksualne powinni stosować skuteczne metody antykoncepcji w celu zapobiegania ciąży podczas leczenia. Cytarabina może powodować wady wrodzone, dlatego ważne jest poinformowanie lekarza, jeśli pacjentka podejrzewa, że jest w ciąży. Kobietom w wieku rozrodczym lekarz doradzi stosowanie skutecznej antykoncepcji, aby uniknąć zajścia w ciążę w trakcie leczenia tym lekiem i przez co najmniej 6 miesięcy po zakończeniu leczenia. Mężczyźni powinni stosować skuteczną antykoncepcję podczas leczenia cytarabiną i przez co najmniej

3 miesiące po zakończeniu leczenia, aby zapobiec zajściu w ciążę przez ich partnerki.

Karmienie piersią

Przed rozpoczęciem leczenia cytarabiną należy przerwać karmienie piersią, ponieważ lek ten może być szkodliwy dla niemowląt karmionych piersią.

Wpływ na płodność

Cytarabina może prowadzić do zahamowania cyklu miesięczkowego i braku miesiączki u kobiet oraz do zahamowania produkcji nasienia u mężczyzn.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Cytarabina nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jednakże u niektórych pacjentów leczenie przeciwnowotworowe może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. W przypadku wystąpienia objawów, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Cytarabina Accord zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 5 ml, to znaczy lek uznaje się "wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Cytarabina Accord

Lek Cytarabina Accord jest podawany pod nadzorem specjalistów w szpitalu. Lekarz zdecyduje, jaka dawka zostanie podana, a liczba dni leczenia będzie zależała od stanu pacjenta.

Ten lek można podawać we wstrzyknięciu (przy użyciu strzykawki) podskórnym, dożylnym, domięśniowym lub do kręgosłupa (dokanałowo).

Dawkowanie

Lekarz zdecyduje o wielkości dawki cytarabiny na podstawie stanu zdrowia, powierzchni ciała pacjenta oraz rodzaju leczenia (indukcyjne czy podtrzymujące). Powierzchnia ciała zostanie obliczona na podstawie masy ciała i wzrostu pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cytarabina Accord

Duże dawki mogą nasilać działania niepożądane, takie jak owrzodzenie jamy ustnej lub zmniejszenie liczby białych krwinek i płytek krwi (które pomagają w krzepnięciu krwi), uszkodzenie nerwów, ciężkie zaburzenia płuc, problemy z sercem, a nawet mogą spowodować śmierć.

W takim przypadku może być konieczne podanie antybiotyku lub przetoczenie krwi. Aby zmniejszyć dyskomfort związany z owrzodzeniem jamy ustnej, można zastosować odpowiednie leczenie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane cytarabiny zależą od dawki. Najczęściej dotyczą one przewodu pokarmowego, jak również krwi. Działania niepożądane dotyczące przewodu pokarmowego są mniejsze, jeśli cytarabina jest podawana w infuzji.

Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, może być konieczna pilna pomoc medyczna. Należy natychmiast powiadomić lekarza lub pielęgniarkę, jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych:

- nagłe objawy alergii, takie jak wysypka, świąd lub pokrzywka na skórze, obrzęk twarzy, warg lub gardła, duszność lub świszczący oddech
- połączenie objawów takich jak gorączka lub niska temperatura ciała, szybki oddech, zwiększona częstość akcji serca, splątanie i obrzęk, które mogą świadczyć o zatruciu krwi
- zakażenie lub stan zapalny w miejscu wstrzyknięcia
- uraz rdzenia kręgowego prowadzący do paraliżu dwóch lub więcej kończyn
- osłabienie lub drętwienie kończyn, zaburzenia seksualne, napady drgawek i utrata przytomności, które mogą być oznakami uszkodzenia mózgu lub nerwów
- nietypowy ból lub tkliwość mięśni
- ból, łzawienie lub pieczenie oczu z krwawieniem, zaburzenia widzenia, wrażliwość na światło
- całkowita utrata wzroku
- nagły ostry ból w klatce piersiowej rozprzestrzeniający się na barki i szyję
- silny ból brzucha z wymiotami, biegunka, zaparcia lub obecność krwi w stolcu
- nagła utrata masy ciała lub żółtaczka (żółta skóra i białówki oczu), zmiana koloru moczu lub kału, uporczywy kaszel z gorączką, dreszczami i dusznością, spowodowane zakażeniem płuc
- nasilenie innych objawów zakażenia, takich jak ból gardła lub owrzodzenie jamy ustnej, które mogą być spowodowane zmniejszeniem liczby białych krwinek
- biała skóra i zmęczenie lub zwiększone krwawienie lub siniaczenie, które mogą być spowodowane zmniejszeniem liczby innych typów komórek krwi
- trudności z oddawaniem moczu lub opróżnianiem pęcherza

Inne możliwe działania niepożądane:

Często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 pacjenta na 10

- gorączka
- nieprawidłowe komórki krwi (megaloblastoza)
- brak apetytu
- trudności w połykaniu
- ból w jelitach (ból brzucha)
- nudności (mdłości)
- wymioty
- zmniejszenie świadomości (podczas stosowania dużych dawek)
- trudności z mówieniem (podczas stosowania dużych dawek)
- nieprawidłowe ruchy oczu (oczopląs podczas stosowania dużych dawek)
- biegunka
- zapalenie lub owrzodzenie jamy ustnej lub odbytu
- odwracalne działanie na wątrobę, takie jak zwiększenie aktywności enzymów
- odwracalne działanie na skórę, takie jak zaczerwienienie (rumień), powstawanie pęcherzy, wysypka, pokrzywka, zapalenie naczyń krwionośnych, wypadanie włosów (podczas stosowania dużych dawek)
- choroby nerek, które można rozpoznać na podstawie badania krwi lub moczu
- nieprawidłowe, duże stężenie kwasu moczowego we krwi (hiperurykemia)

Niezbyt często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 pacjenta na 100

- ból gardła
- ból głowy
- zapalenie i owrzodzenie przełyku
- brązowe lub czarne plamy na skórze (lentigo)
- owrzodzenie skóry
- drętwienie rąk i nóg
- świąd

- duszność
- ból mięśni i stawów

Bardzo rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 pacjenta na 10 000

- pęcherze lub wykwity skórne
- nieregularny rytm serca (arytmia)

Częstość nieznaną: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- zwaroty głowy
- bolesny obrzęk rąk lub nóg
- powstawanie piegów na skórze
- wysypka
- ból w klatce piersiowej
- piekący ból dłoni i stóp
- wolniejsze niż zazwyczaj bicie serca/tętno
- mała liczba wczesnych stadiów rozwojowych czerwonych krwinek (retikulocytów) we krwi
- mała liczba białych krwinek (neutropenia)
- złe samopoczucie z wysoką temperaturą z powodu małej liczby białych krwinek (gorączka neutropeniczna)

Inne działania niepożądane

Zespół cytarabinowy może wystąpić 6-12 godzin po rozpoczęciu leczenia. Objawy to:

- gorączka
- ból kości i mięśni
- ból oczu (zapalenie spojówek)
- złe samopoczucie
- sporadyczny ból w klatce piersiowej
- wysypka
- nudności (mdłości)

Po podaniu dokanałowym (wstrzyknięcie do przestrzeni otaczającej rdzeń kręgowy) cytarabiny mogą wystąpić następujące objawy:

- zapalenie błony otaczającej mózg i rdzeń kręgowy, mogące powodować objawy takie jak silny ból głowy, drętwienie lub mrowienie rąk i nóg, itp.

Lekarz może zalecić kortykosteroidy (leki przeciwzapalne, takie jak hydrokortyzon, prednizolon, deksametazon), aby zapobiec tym objawom lub je leczyć. Jeśli leki te okażą się skuteczne, leczenie cytarabiną może być kontynuowane.

Poniższe objawy, zwykle odwracalne, mogą wystąpić u jednej trzeciej pacjentów po leczeniu dużymi dawkami cytarabiny:

- zmiany osobowości
- zaburzenia uwagi
- zaburzenia koordynacji i równowagi
- splątanie
- senność
- drżenie

Te działania niepożądane mogą wystąpić częściej:

- u pacjentów w podeszłym wieku (w wieku powyżej 55 lat)

- u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i nerek
- po wcześniejszym leczeniu nowotworów mózgu i rdzenia kręgowego, na przykład po radioterapii lub wstrzyknięcia leku cytostatycznego
- przy nadużywaniu alkoholu

Ryzyko uszkodzenia układu nerwowego wzrasta w przypadku leczenia cytarabiną:

- w dużych dawkach lub w krótkich odstępach czasu
- w połączeniu z innymi metodami leczenia toksycznymi dla układu nerwowego (takimi jak radioterapia lub metotreksat)

Leczenie cytarabiną może również spowodować brak miesiączki u kobiet i zahamowanie produkcji plemników u mężczyzn.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku

5. Jak przechowywać lek Cytarabina Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy podawać leku Cytarabina Accord jeśli roztwór nie jest klarowny, bezbarwny i pozbawiony widocznych cząstek.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Termin ważności

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na fiolce i pudełku po: EXP. Jeśli podany jest tylko miesiąc i rok, termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywanie

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25° C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Stabilność chemiczną i fizyczną wykazano dla stężeń 0,04 mg/ml, 0,1 mg/ml, 1,0 mg/ml i 4,0 mg/ml. Produkt leczniczy jest stabilny przez 8 dni w temperaturze poniżej 25° C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, jeśli metoda rozcieńczenia nie wyklucza ryzyka skażenia mikrobiologicznego, produkt leczniczy należy zużyć natychmiast. Jeśli produkt leczniczy nie zostanie zużyty natychmiast, za warunki i czas przechowywania odpowiada użytkownik.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cytarabina Accord

Substancją czynną jest cytarabina. Jeden mililitr (1 ml) roztworu zawiera 20 miligramów (mg) cytarabiny.

Pozostałe składniki to: sodu chlorek, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny stężony (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań. Patrz punkt 2 "Lek Cytarabina Accord zawiera sól".

Jak wygląda lek Cytarabina Accord i co zawiera opakowanie

Lek Cytarabina Accord jest klarownym, bezbarwnym roztworem bez widocznych cząstek stałych.

2 ml: fiolka z bezbarwnego szkła z gumowym korkiem z gumy butylowej i niebieskim aluminiowym uszczelnieniem typu flip-off.

5 ml: fiolka z bezbarwnego szkła zamknięta korkiem z gumy butylowej i czerwonym aluminiowym uszczelnieniem typu flip-off.

Szklana fiolka jest otoczona powierzchnią osłoną z tworzywa sztucznego i podłożem typu non-PVC.

Wielkość opakowań:

2 ml: 1 fiolka, 5 fiolek lub 25 fiolek

5 ml: 1 fiolka, 5 fiolek lub 25 fiolek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

Tel: + 48 22 577 28 00

Wytwórca/Importer

Laboratori Fundació Dau

Pol. Ind. Consorci Zona Franca,

c/ C, 12-14 Barcelona, 08040

Hiszpania

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Lutomska 50

95-200 Pabianice

Polska

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Nazwa państwa członkowskiego	Nazwa leku
Austria	Cytarabin Accord 20 mg/ml Injektions-/ Infusionslösung
Niemcy	Cytarabina Accord Accord 20 mg/ml Lösung für Injektion / Infusion
Dania	Cytarabina Accord Accord 20 mg/ml
Hiszpania	Cytarabina Accord 20 mg/mL Solución para inyección/infusión
Finlandia	Cytarabina Accord Accord Healthcare 20 mg/ml injektio-

	/infuusioneste, liuos
Francja	Cytarabina Accord Accord 20 mg/ml solution injectable/pour perfusion
Irlandia	Cytarabina Accord 20 mg/ml solution for injection/ infusion
Malta	Cytarabina Accord 20 mg/ml solution for injection/ infusion
Norwegia	Cytarabina Accord Accord
Polska	Cytarabina Accord
Rumunia	Citarabină Accord 20 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Szwecja	Cytarabina Accord Accord 20 mg/ml Injektions-/infusionsvätska, lösning
Słowenia	Citarabin Accord 20 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Cytarabina Accord 20 mg/ml solution for injection/ infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2024

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej: <https://urpl.gov.pl>

Informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia

W uzupełnieniu informacji zawartych w punkcie 3, podano tutaj praktyczne informacje dotyczące przygotowania/postępowania z lekiem.

Niezgodności farmaceutyczne

Roztwory cytarabiny wykazują niezgodność z różnymi lekami: sól sodowa karbenicyliny, sól sodowa cefalotyny, fluorouracyl, siarczan gentamycyny, sól sodowa heparyny, sól sodowa bursztynianu hydrokortyzonu, insulina neutralna, sól sodowa bursztynianu metyloprednizolonu, sól sodowa nafacyliny, sól sodowa oksacyliny, sól sodowa penicyliny G (benzylopenicylina), metotreksat, bursztynian prednizolonu.

Niezgodności zależą od szeregu czynników (np. stężenie leku, użycie specyficznych rozcieńczalników, uzyskane pH, temperatura). W celu uzyskania szczegółowych informacji na temat zgodności, należy zapoznać się z piśmiennictwem specjalistycznym.

Tego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi, z wyjątkiem zalecanych płynów rozcieńczających.

Informacje dotyczące użycia i postępowania z lekami cytotoksycznymi

Wyłącznie do jednorazowego użycia. Niewykorzystany roztwór należy usunąć.

Produkt leczniczy Cytarabina Accord 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/ do infuzji jest przeznaczony do podawania dożylnego, domięśniowego, podskórnego lub dokanałowego.

Rozcieńczony roztwór powinien być klarowny, bezbarwny i pozbawiony widocznych cząstek stałych.

Leki pozajelitowe należy przed podaniem obejrzyć w celu wykrycia obecności cząstek stałych i zmian barwy, o ile pozwala na to roztwór i pojemnik.

Jeśli roztwór wydaje się przebarwiony lub zawiera widoczne cząstki stałe, należy go usunąć.

Produkt leczniczy Cytarabina Accord, roztwór do wstrzykiwań/ do infuzji jest gotowym do użycia roztworem, ale można go rozcieńczać sterylną wodą do wstrzykiwań, 5% roztworem glukozy lub 0,9% roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań.

Stabilność chemiczną i fizyczną wykazano dla stężeń 0,04 mg/ml, 0,1 mg/ml, 1,0 mg/ml i 4,0 mg/ml. Produkt leczniczy jest stabilny przez 8 dni w temperaturze poniżej 25° C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, jeśli metoda rozcieńczenia nie wyklucza ryzyka zanieczyszczenia mikrobiologicznego, produkt leczniczy należy zużyć natychmiast. Jeśli produkt leczniczy nie zostanie zużyty natychmiast, za warunki i czas przechowywania odpowiada użytkownik.

Chemioterapeutyki powinny być przygotowane do podawania wyłącznie przez specjalistów przeszkolonych w zakresie bezpiecznego stosowania preparatu. Czynności takie jak rozcieńczanie i przeniesienie do strzykawkę powinny być wykonywane tylko w wyznaczonym miejscu. Personel wykonujący te czynności powinien nosić odpowiednie ubranie ochronne, rękawice i osłonę oczu. Kobietom w ciąży zaleca się, aby unikały kontaktu z lekami chemioterapeutycznymi.

W razie kontaktu leku ze skórą lub oczami, skażone miejsce należy przemyć obfitą ilością wody lub roztworem soli fizjologicznej. W celu leczenia przemijającego pieczenia skóry można zastosować łagodny krem. Jeśli roztwór dostał się do oczu, konieczne jest zasięgnięcie porady lekarskiej.

W przypadku rozlania, osoby przygotowujące lek powinny nałożyć rękawiczki i zetrzeć rozlany płyn za pomocą gąbki, która powinna znajdować się w miejscu do tego przeznaczonym. Powierzchnię należy przemyć dwukrotnie wodą. Wszelkie roztwory i gąbki należy umieścić w plastikowym worku i szczelnie go zamknąć.

Usuwanie

W celu zniszczenia, odpady należy umieścić w worku przeznaczonym na odpady (cytotoksyczne) wysokiego ryzyka i spalić w temperaturze 1100° C. W przypadku rozlania należy ograniczyć dostęp do skażonego miejsca i stosować odpowiednią ochronę, w tym rękawice i okulary ochronne. Należy zapobiec rozprzestrzenianiu się rozlanego płynu i zetrzeć go za pomocą chłonnego papieru lub materiału. Rozlany roztwór można również potraktować 5% podchlorynem sodu. Powierzchnię należy przemyć dużą ilością wody. Skażony materiał należy umieścić w szczelnym worku przeznaczonym na odpady cytotoksyczne i spalić w temperaturze 1100° C.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.