

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Fludarabine Actavis, 25 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji

Fludarabini phosphas

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 pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Fludarabine Actavis i w jakim celu się go stosuje

Lek Fludarabine Actavis jest lekiem przeciwnowotworowym.

Lek Fludarabine Actavis jest stosowany w leczeniu przewlekłej białaczki limfocytowej B-komórkowej (B-CLL) u pacjentów wytwarzających wystarczającą ilość zdrowych komórek krwi. Jest to rodzaj nowotworu białych krwinek (komórek zwanych limfocytami).

Pierwszy cykl leczenia przewlekłej białaczki limfocytowej lekiem Fludarabine Actavis można rozpocząć tylko u pacjentów z zaawansowaną chorobą, u których występują objawy związane z chorobą lub są dowody postępowania choroby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fludarabine Actavis

Kiedy nie stosować leku Fludarabine Actavis:

- jeśli pacjent ma uczulenie na fludarabiny fosforan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjentka karmi piersią
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie czynności nerek
- jeśli u pacjenta występuje mała ilość czerwonych krwinek z powodu szczególnej postaci niedokrwistości (niewyrównana niedokrwistość hemolityczna). Lekarz poinformuje pacjenta, jeśli występuje ta choroba.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fludarabine Actavis należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką:

- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby, lekarz będzie podawał lek z zachowaniem ostrożności.

- Jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek choroby nerek, należy regularnie przeprowadzać kontrolę czynności nerek. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowej czynności nerek, pacjent może otrzymać lek w zmniejszonej dawce. W przypadku słabej czynności nerek, lek nie zostanie podany. Pacjenci w wieku 65 lat i starsi, zanim rozpoczną leczenie, powinni mieć przeprowadzone badania oceniające czynność nerek.
- Jeśli pacjent nie czuje się dobrze, powinien poinformować o tym lekarza, ponieważ w takim przypadku lekarz może podjąć decyzję o niepodawaniu pacjentowi tego leku lub może podawać lek z zachowaniem ostrożności. Jest to bardzo ważne, jeśli szpik kostny pacjenta nie pracuje prawidłowo lub jeśli pacjent jest podatny na zakażenia.
- Pacjent powinien poinformować lekarza prowadzącego, jeśli zauważy nietypowe siniaki, nadmierne krwawienie w wyniku urazu lub większą podatność na zakażenia. Liczba prawidłowych komórek krwi może być zmniejszona, w związku z czym podczas leczenia pacjent będzie miał wykonywane regularne badania krwi.

Sama choroba oraz jej leczenie mogą spowodować zmniejszenie liczby komórek krwi i układ odpornościowy może zaatakować różne części organizmu (choroba autoimmunologiczna). Reakcja ta może być również skierowana przeciwko czerwonym krwinkom (tak zwana „hemoliza autoimmunologiczna”). Stan ten może zagrażać życiu. Jeśli wystąpi, pacjent może otrzymać dodatkowe leczenie w postaci transfuzji krwi (napromienionej, patrz poniżej) oraz kortykosteroidów.

Jeśli pacjent wymaga przetoczenia krwi i otrzymuje ten lek (lub go otrzymywał), należy poinformować o tym lekarza. Lekarz dopilnuje, aby pacjent otrzymał wyłącznie krew, która została wcześniej odpowiednio przygotowana (napromieniona). Wystąpiły przypadki ciężkich powikłań lub nawet zgonów po podaniu pacjentom nienapromienionej krwi.

Jeśli konieczne jest pobranie szpiku kostnego, a pacjent jest (lub był) leczony tym lekiem, należy poinformować o tym lekarza.

Dane na temat skutków stosowania leku Fludarabine Actavis u pacjentów w wieku 75 lat i starszych są ograniczone. U pacjentów z tej grupy wiekowej lekarz prowadzący będzie podawał lek z zachowaniem ostrożności.

W przypadku ciężkiego przebiegu przewlekłej białaczki limfocytowej, organizm może nie być zdolny do usunięcia wszystkich substancji pochodzących z komórek zniszczonych przez lek Fludarabine Actavis. Nazywa się to zespołem lizy guza i może prowadzić do odwodnienia, niewydolności nerek oraz chorób serca. W takim przypadku lekarz może przepisać pacjentowi inne leki mające na celu zahamowanie tego zjawiska.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek nietypowe objawy ze strony układu nerwowego, pacjent powinien poinformować o tym lekarza, ponieważ w przypadku podawania pacjentom dawek czterokrotnie przewyższających zalecane dawki, zgłaszano występowanie ciężkich działań niepożądanych ze strony ośrodkowego układu nerwowego (w obrębie mózgu i rdzenia kręgowego), w tym ślepotę, śpiączkę oraz zgon.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent zauważy na skórze jakiegokolwiek zmiany, zarówno w trakcie leczenia, jak i po jego zakończeniu. Lekarz powinien ocenić, na ile poważne są zmiany na skórze. Jeśli pacjent ma raka skóry, stan uszkodzonych obszarów skóry może ulec pogorszeniu podczas stosowania leku.

Mężczyźni i kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczne metody antykoncepcji podczas leczenia i przez co najmniej 6 miesięcy po jego zakończeniu.

Jeśli pacjent wymaga szczepienia, należy porozumieć się z lekarzem, ponieważ podczas leczenia lekiem Fludarabine Actavis i po jego zakończeniu należy unikać stosowania żywych szczepionek.

Dzieci i młodzież

Z uwagi na brak dostępnych danych dotyczących stosowania leku Fludarabine Actavis u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie zaleca się jego stosowania w tej grupie pacjentów.

Lek Fludarabine Actavis a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Szczególnie ważne jest, żeby powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu następujących leków:

- **Pentostatyna** (deoksykoformycyna), stosowana również w leczeniu przewlekłej białaczki limfocytowej B-komórkowej. Jednoczesne stosowanie tych dwóch leków nie jest zalecane, ponieważ może prowadzić do ciężkich chorób płuc mogących zagrażać życiu.
- **Dipirydamol** (lub inne substancje o podobnym działaniu), stosowany w celu zapobiegania nadmiernej krzepliwości krwi. Mogą one zmniejszać skuteczność działania leku Fludarabine Actavis.
- **Cytarabina** (Ara-C) stosowana w leczeniu przewlekłej białaczki limfocytowej. Jednoczesne stosowanie leku Fludarabine Actavis z cytarabiną może powodować zwiększenie stężenia aktywnej formy cytarabiny w komórkach białaczki. Jednak nie zaobserwowano zmian w ogólnym stężeniu cytarabiny we krwi i eliminacji z krwi.

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 przed zastosowaniem tego leku.

Leczenie lekiem Fludarabine Actavis potencjalnie może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku. Nie należy przyjmować leku Fludarabine Actavis, jeśli pacjentka jest w ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne i jeżeli potencjalne korzyści przewyższają potencjalne ryzyko dla nienarodzonego dziecka. Kobiety w wieku rozrodczym powinny unikać zajścia w ciążę podczas leczenia oraz przez co najmniej 6 miesięcy po jego zakończeniu. Jeśli jednak pacjentka zajdzie w ciążę, powinna natychmiast poinformować o tym lekarza.

Mężczyźni w wieku rozrodczym otrzymujący lek Fludarabine Actavis powinni stosować skuteczne metody antykoncepcji podczas leczenia oraz przez co najmniej 6 miesięcy po jego zakończeniu.

Nie wiadomo, czy ten lek przenika do mleka kobiet karmiących piersią i leczonych lekiem Fludarabine Actavis. Jednak w badaniach na zwierzętach stwierdzono obecność tego leku w mleku. Dlatego podczas leczenia tym lekiem nie należy karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U niektórych pacjentów leczonych lekiem Fludarabine Actavis występuje zmęczenie, osłabienie, zaburzenia widzenia, splątanie, pobudzenie i napady drgawkowe. Nie należy podejmować prób prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, dopóki pacjent nie upewni się, że nie występuje u niego takie działanie leku.

Fludarabine Actavis zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na ml, tj. w zasadzie jest „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Fludarabine Actavis

Lek Fludarabine Actavis należy podawać pod kontrolą wykwalifikowanego lekarza mającego doświadczenie w prowadzeniu terapii przeciwnowotworowych.

Stosowana dawka zależy od rozmiaru ciała pacjenta. Różni się w zależności od powierzchni ciała, którą z technicznego punktu widzenia wyznacza się w metrach kwadratowych (m²), jednak faktyczne obliczenia wykonuje się na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta. Zalecana dawka wynosi 25 mg/m² powierzchni ciała. Podaje się ją w postaci wstrzyknięcia lub infuzji (za pomocą kroplówki)

do żyły raz na dobę przez 5 kolejnych dni, co 28 dni. Ten 5-dniowy cykl leczenia będzie powtarzany co 28 dni do czasu, aż lekarz zdecyduje, że osiągnięto już najlepszy możliwy wynik leczenia (zwykle po 6 cyklach leczenia).

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych dawkę można zmniejszyć lub opóźnić podawanie kolejnego cyklu. Jeśli pacjent ma chorobę nerek lub jest w wieku powyżej 65 lat, czynność nerek będzie regularnie monitorowana. Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek, może otrzymać mniejszą dawkę tego leku. Jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek, nie będzie leczony tym lekiem (patrz również punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Fludarabine Actavis”).

Bezpieczeństwo stosowania leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie zostało ustalone i dlatego leczenie fludarabiną nie jest zalecane.

W przypadku kontaktu roztworu leku Fludarabine Actavis ze skórą lub błoną śluzową nosa lub jamy ustnej, należy dokładnie przemyć te okolice wodą z mydłem. W przypadku dostania się roztworu do oczu, należy je dokładnie przemyć dużą ilością wody. Należy unikać wdychania oparów wydobywających się z roztworu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fludarabine Actavis

W razie przedawkowania lekarz prowadzący zaprzestanie leczenia i będzie leczył objawy.

Objawy przedawkowania mogą obejmować ślepotę, która może nastąpić z pewnym opóźnieniem, śpiączkę i zgon z powodu nieodwracalnej toksyczności na ośrodkowy układ nerwowy. Duże dawki mogą również prowadzić do poważnego zmniejszenia liczby komórek krwi.

Pominięcie zastosowania leku Fludarabine Actavis

Lekarz prowadzący ustali czas, w którym pacjent będzie otrzymywał lek. Jeśli pacjent przypuszcza, że dawka została pominięta, powinien jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

W przypadku wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości związanych z niżej opisanymi działaniami niepożądanymi należy poprosić lekarza o wyjaśnienie.

Niektóre działania niepożądane mogą stanowić zagrożenie dla życia. **Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia któregokolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych:**

- **Jeśli pacjent ma trudności w oddychaniu, kaszel lub ból w klatce piersiowej z gorączką lub bez gorączki.** Mogą to być objawy zapalenia płuc.
- **Jeśli pacjent zauważy nietypowe siniaki, nadmierne krwawienie po urazie lub większą podatność na zakażenia.** Objawy te mogą być spowodowane zmniejszoną liczbą krwinek. Może to prowadzić do zwiększonego ryzyka (ciężkich) infekcji, wywołanych drobnoustrojami, które zazwyczaj nie powodują chorób u zdrowych osób (zakażenia oportunistyczne), włącznie z późną reaktywacją wirusów, np. półpaśca.
- **Jeśli pacjent odczuwa jakikolwiek ból w boku, zauważy krew w moczu lub zmniejszenie ilości wytwarzanego moczu.** Mogą to być objawy *zespołu lizy guza* (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- **Jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek zmiany na skórze i (lub) błonach śluzowych w postaci zaczerwienienia, zapalenia, pęcherzy i uszkodzenia tkanki.** Mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej (*zespół Lyella, zespół Stevensa-Johnsona*).
- **Jeśli pacjent ma kołatanie serca (nagle, odczuwalne bicie serca) lub ból w klatce piersiowej.** Mogą to być objawy chorób serca.

Poniżej przedstawiono listę innych działań niepożądanych według częstości ich występowania. Rzadkie działania niepożądane (mogące dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 osób) zgłoszono głównie po wprowadzeniu leku do obrotu.

Bardzo częste (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- zakażenia (czasami ciężkie)
- zmniejszona liczba białych krwinek (*neutropenia*)
- zmniejszona liczba czerwonych krwinek (*niedokrwistość*)
- kaszel
- wymioty, biegunka, mdłości (*nudności*)
- gorączka
- uczucie zmęczenia
- osłabienie.

Częste (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób):

- inne nowotwory krwi (*zespół mielodysplastyczny, ostra białaczka szpikowa*). Większość pacjentów, u których wystąpią te choroby, była leczona wcześniej, jednocześnie lub później innymi lekami przeciwnowotworowymi (*środkami alkilującymi, inhibitorami topoizomerazy*) lub radioterapią.
- zaburzenie czynności szpiku kostnego (*mielosupresja*)
- ciężka utrata apetytu prowadząca do spadku masy ciała (*anoreksja*)
- drętwienie lub osłabienie kończyn (*neuropatia obwodowa*)
- zaburzenie widzenia
- zapalenie jamy ustnej
- wysypka skórna
- opuchlizna związana z nadmiernym zatrzymaniem płynów (*obrzęk*)
- zapalenie błony śluzowej przewodu pokarmowego od jamy ustnej do odbytu
- dreszcze
- ogólnie złe samopoczucie.

Niezbyt częste (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób):

- choroba autoimmunologiczna, polegająca na zaatakowaniu organów lub czerwonych krwinek przez układ odpornościowy
- splątanie
- toksyczność płucna, zbliznowacenie płuc (*zwłóknienie płuc*), zapalenie płuc, spłylenie oddechu (*duszność*)
- krwawienie w żołądku lub w jelitach
- nieprawidłowa aktywność enzymów wątrobowych lub trzustkowych.

Rzadkie (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- zaburzenia układu chłonnego, spowodowane zakażeniem wirusowym (*choroba limfoproliferacyjna, związana z zakażeniem EBV*)
- śpiączka
- drgawki
- niepokój
- utrata wzroku
- zapalenie lub uszkodzenie nerwu w oku (*zapalenie nerwu wzrokowego; neuropatia nerwu wzrokowego*)
- niewydolność serca
- nieregularne bicie serca (*arytmia*)
- nowotwór skóry.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zapalenie pęcherza, które może powodować ból podczas oddawania moczu i może prowadzić do występowania krwi w moczu (*krwotoczne zapalenie pęcherza moczowego*)

- krwawienie do mózgu (krwotok mózgowy)
- krwawienie w płucach (krwotok płucny).

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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Fludarabine Actavis

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Fiolka przed otwarciem:

Przechowywać w temperaturze 2-8°C (w lodówce).

Po rozcieńczeniu:

Roztwór leku Fludarabine Actavis rozcieńczony w 0,9% roztworze chlorku sodu i przechowywany w workach z PVC i PE jest stabilny do 28 dni w temperaturze 2-8°C oraz w temperaturze 25°C, jeśli jest chroniony przed światłem.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia ten produkt leczniczy należy zużyć natychmiast. Jeśli roztworu nie zużyje się natychmiast, użytkownik ponosi odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania, które w zwykłych warunkach wynoszą nie dłużej niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, jeśli rozcieńczenia dokonano w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolce po: EXP.

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.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Fludarabine Actavis

- Substancją czynną leku jest fludarabiny fosforan. 1 ml koncentratu zawiera 25 mg fludarabiny fosforanu. Każda fiolka o pojemności 2 ml zawiera 50 mg fludarabiny fosforanu.
- Pozostałe składniki leku to: disodu fosforan dwuwodny, woda do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Fludarabine Actavis i co zawiera opakowanie

Lek Fludarabine Actavis jest przezroczystym, bezbarwnym lub prawie bezbarwnym roztworem.

Fiolka z bezbarwnego szkła (typu I) z korkiem z gumy bromobutylovej i aluminiowym wieczkiem z dyskiem z polipropylenu, w tekturowym pudełku. Fiolka może być zapakowana w plastikowe opakowanie zabezpieczające.

Wielkości opakowań

1 fiolka po 2 ml

5 fiolek po 2 ml

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

Wytwórca

Actavis Italy S.p.A.
Viale Pasteur 10
20014 Nerviano (MI)
Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, tel. (22) 345 93 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Fludarabine Actavis, 25 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji

Instrukcja dotycząca przygotowania leku, stosowania i usuwania jego pozostałości

LEK PRZECIWNOWOTWOROWY

Należy unikać zmiany sposobu leczenia z początkowego leczenia fludarabiny fosforanem na chlorambucyl u pacjentów, u których nie wystąpiła odpowiedź na leczenie fludarabiny fosforanem, ponieważ większość pacjentów opornych na fludarabiny fosforan wykazywała oporność na chlorambucyl.

Instrukcja dotycząca stosowania

Tego produktu leczniczego nie należy mieszać z innymi produktami leczniczymi, z wyjątkiem produktów leczniczych wymienionych poniżej.

Rozcieńczanie

Wymaganą dawkę (obliczoną na podstawie powierzchni ciała pacjenta) należy pobrać do strzykawki. Do pojedynczego szybkiego wstrzyknięcia (bolus) dawkę tę należy następnie rozcieńczyć w 10 ml 0,9% roztworu chlorku sodu.

Opcjonalnie, wymaganą dawkę można rozcieńczyć w 100 ml 0,9% roztworu chlorku sodu i podawać w postaci infuzji trwającej około 30 minut.

Kontrola przed zastosowaniem

Należy użyć roztworu tylko, jeśli jest przezroczysty, bezbarwny do żółtawego, bez widocznych cząsteczek. W razie uszkodzenia pojemnika nie należy używać leku Fludarabine Actavis.

Przechowywanie po rozcieńczeniu

Po rozcieńczeniu w 0,9% roztworze chlorku sodu roztwór produktu leczniczego Fludarabine Actavis w workach z PVC i PE jest stabilny do 28 dni w temperaturze 2-8°C oraz w temperaturze 25°C, jeżeli jest chroniony przed światłem. Z mikrobiologicznego punktu widzenia ten produkt leczniczy należy zużyć natychmiast. Jeśli roztworu nie zużyje się natychmiast, użytkownik ponosi odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania, które zwykle nie powinny przekraczać 24 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C, jeśli rozcieńczenia dokonano w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Postępowanie i usuwanie

Produktu leczniczego Fludarabine Actavis nie powinny przygotowywać kobiety w ciąży. Postępowanie z produktem leczniczym powinno być zgodne z lokalnie obowiązującymi zasadami dotyczącymi cytotoksycznych produktów leczniczych. Podczas postępowania z roztworem produktu leczniczego Fludarabine Actavis należy zachować ostrożność. Zaleca się używanie lateksowych rękawiczek i okularów ochronnych w celu uniknięcia ekspozycji w razie rozbicia fiolki lub przypadkowego rozlania zawartości.

Jeśli doszło do przypadkowego zetknięcia się roztworu ze skórą lub błoną śluzową, należy tę okolice dokładnie przemyć wodą z mydłem. W razie kontaktu z oczami trzeba je dokładnie przepłukać dużą ilością wody. Należy unikać wdychania.

Produkt leczniczy jest przeznaczony tylko do jednorazowego użytku. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami, dotyczącymi środków cytostatycznych.