

Myocet liposomal 50 mg Pulver, Dispersion und Lösungsmittel

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Myocet liposomal 50 mg Pulver, Dispersion und Lösungsmittel für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionsdispersion

Liposomales Doxorubicinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, 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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 Myocet liposomal und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Myocet liposomal beachten?
3. Wie wird Myocet liposomal verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Myocet liposomal aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Myocet liposomal und wofür wird es angewendet?

Myocet liposomal enthält einen Arzneistoff genannt „Doxorubicin“, welcher Tumorzellen schädigt. Diese Art von Arzneimitteltherapie wird „Chemotherapie“ genannt. Der Arzneistoff ist innerhalb sehr kleiner Fetttröpfchen, sogenannten „Liposomen“ enthalten.

Myocet liposomal ist erste Wahl zur Behandlung von Brustkrebs, welcher sich ausgebreitet hat („metastasierender Brustkrebs“), bei erwachsenen Frauen. Es wird zusammen mit einem anderen Arzneistoff namens „Cyclophosphamid“ verwendet. Bitte lesen Sie auch diese Packungsbeilage aufmerksam durch.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Myocet liposomal beachten?

Myocet liposomal darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Doxorubicin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Verwenden Sie Myocet liposomal nicht, wenn dies auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Myocet liposomal angewendet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Myocet liposomal verabreicht bekommen.

Überprüfen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Myocet liposomal verabreicht bekommen, ob:

- Sie jemals Herzprobleme hatten (wie zum Beispiel Herzinfarkt, Herzversagen oder ob Sie über sehr lange Zeit einen hohen Blutdruck hatten).
- Sie Leberprobleme haben.

Falls etwas von dem oben genannten auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Myocet liposomal verabreicht bekommen.

Myocet liposomal 50 mg Pulver, Dispersion und Lösungsmittel

teva

Tests

Ihr Arzt wird während Ihrer Behandlung Tests durchführen, um zu überprüfen, ob Ihr Arzneimittel richtig wirkt. Auch wird auf mögliche Nebenwirkungen geachtet werden, wie zum Beispiel Probleme mit Ihrem Blutbild oder Herzen.

Bestrahlungstherapie

Wenn Sie bereits eine Bestrahlungstherapie erhalten haben, können Sie möglicherweise auf Myocet liposomal mit schmerzender, roter oder trockener Haut reagieren. Dies kann während Ihrer Behandlung sofort oder erst später auftreten.

Anwendung von Myocet liposomal zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Das gilt auch, wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und pflanzliche Arzneimittel handelt. Dies ist nötig, da Myocet liposomal die Wirkung von anderen Arzneimitteln beeinflussen kann. Auch können andere Arzneimittel die Wirkung von Myocet liposomal beeinflussen.

Sprechen Sie insbesondere mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Phenobarbital oder Phenytoin – gegen Epilepsie
- Warfarin – zur Blutverdünnung
- Streptozotocin – gegen Pankreaskrebs
- Cyclosporin – zur Beeinflussung des Immunsystems

Falls etwas von dem oben genannten auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Myocet liposomal verabreicht bekommen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie, bevor Sie Myocet liposomal verabreicht bekommen, Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

- Myocet liposomal sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn es ist unbedingt erforderlich.
- Frauen, die Myocet liposomal verabreicht bekommen, sollten nicht stillen.
- Frauen, die schwanger werden könnten, sollten während der Behandlung mit Myocet liposomal und für 6,5 Monate danach zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden.
- Frauen, die nach Abschluss der Therapie Kinder bekommen möchten, wird empfohlen, vor der Behandlung eine genetische Beratung aufzusuchen und sich zur Konservierung von Keimzellen beraten zu lassen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie könnten sich nach der Behandlung mit Myocet liposomal schwindelig fühlen. Wenn Sie sich schwindelig fühlen oder unsicher sind, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen, keine Werkzeuge benutzen oder Maschinen bedienen.

Myocet liposomal enthält Natrium

Myocet liposomal ist in Umkartons erhältlich, die 1 oder 2 Sets mit je 3 Durchstechflaschen enthalten (es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht). Wenn die 3 Durchstechflaschen zusammengemischt worden sind, enthält Ihr Arzneimittel circa 108 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz). Dies entspricht 5,4 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie wird Myocet liposomal verabreicht?

Dieses Arzneimittel wird normalerweise von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Es wird als Tropf (Infusion) in eine Vene verabreicht.

Welche Dosis wird Ihnen verabreicht werden

Ihr Arzt wird auf der Grundlage Ihrer spezifischen Anforderungen die von Ihnen benötigte Dosis genau berechnen. Die Grundlage ist Ihre Körperoberfläche (gemessen in „Quadratmetern“ oder „m²“).

Myocet liposomal 50 mg Pulver, Dispersion und Lösungsmittel

Die empfohlene Dosis liegt zwischen 60 und 75 mg des Arzneimittels pro Quadratmeter Ihrer Körperoberfläche:

- Diese wird einmal alle drei Wochen verabreicht.
- Der Arzneistoff „Cyclophosphamid“ wird am gleichen Tag verabreicht.

Wenn der Arzt es für nötig erachtet, kann er Ihnen eine niedrigere Dosis verabreichen.

Die Anzahl der Zeitpunkte, an denen Sie die Infusion über den Tropf verabreicht bekommen, hängt ab von:

- Dem Stadium Ihres Brustkrebses.
- Wie gut Ihr Körper auf das Arzneimittel reagiert.

Die Behandlung dauert in der Regel ungefähr 3 bis 6 Monate.

Wenn Sie Myocet liposomal auf Ihre Haut bekommen

Teilen Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal sofort mit, falls das Arzneimittel vom Tropf (Infusion) auf Ihre Haut gelangt oder mit Ihrer Haut in Kontakt kommt, da Myocet liposomal Ihre Haut schädigen kann. Der Tropf wird dann sofort gestoppt. Eis wird für 30 Minuten auf die betroffene Stelle gegeben. Danach wird der Tropf über eine andere Vene verabreicht.

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. Die folgenden Nebenwirkungen können durch dieses Arzneimittel auftreten.

Berichten Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal sofort, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken. Diese sind Zeichen einer allergischen Reaktion und Ihr Tropf (Infusion) muss möglicherweise beendet werden:

- Gefühl der Kurzatmigkeit oder einer engen Brust oder eines engen Halses
- Kopfschmerzen oder Rückenschmerzen
- Fieber oder Schüttelfrost
- Angeschwollenes oder gerötetes Gesicht
- Gefühl der Müdigkeit, Schwindel oder Benommenheit.

Informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der oben aufgeführten Nebenwirkungen bemerken.

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Haarausfall
- Fieber, Schüttelfrost, Schmerzen
- Appetitverlust, Durchfall, Übelkeit oder Gefühl der Übelkeit (Brechreiz oder Erbrechen)
- Herabgesetzte Anzahl bestimmter Blutzellen

Ihr Arzt wird Ihr Blut regelmäßig auf diese Wirkungen untersuchen und entscheiden, ob eine Behandlung erforderlich ist. Anzeichen können sein:

- Vermehrtes Entstehen von Blutergüssen
- Schmerzgefühle in der Mundhöhle oder im Hals und Geschwüre im Mund
- Verringerte Widerstandsfähigkeit gegen Infektionen oder Fieber
- Müdigkeits- oder Schwindelgefühl, Mangel an Energie.

Häufig (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen)

- Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, Kopfschmerzen
- Atembeschwerden, Brustschmerzen
- Durstgefühl, Schmerzen oder Schwellungen der Speiseröhre

Myocet liposomal 50 mg Pulver, Dispersion und Lösungsmittel



- Kurzatmigkeit, geschwollene Knöchel, Muskelkrämpfe. Diese können Zeichen einer Herzschwäche, unregelmäßigen Herzschlages oder eines niedrigen Kaliumblutspiegels sein.
- Anormale Ergebnisse bei Leberfunktionstests
- Schlafschwierigkeiten
- Nasenbluten, Hitzewallungen
- Verstopfung, Gewichtsverlust
- Hautausschlag und Nagelprobleme.

Gelegentlich (kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen)

- Bluthusten
- Unruhegefühl, Schläfrigkeitsgefühl
- Niedriger Blutdruck, Unwohlsein
- Änderung in der Gangart, Sprachprobleme
- Magenschmerzen, welche Anzeichen der Ausprägung eines Magengeschwürs sein können
- Muskelschwäche
- Juckreiz, trockene Haut oder geschwollene Bereiche um die Haarwurzeln
- Anschwellen, Rötung und Blasenbildung der Haut rund um die Infusionsstelle
- Hohe Blutzuckerwerte (Ihr Arzt wird dies mithilfe eines Bluttests erkennen)
- Gelbfärbung der Haut oder Augen. Dies könnten Zeichen eines Leberproblems, genannt Gelbsucht, sein
- Veränderungen bei der Häufigkeit des Wasserlassens (Urin), Schmerzen beim Wasserlassen oder Blut im Urin.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlagen der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

Schmerzhafte Rötungen an Handflächen und Fußsohlen.

Myocet liposomal kann einige Nebenwirkungen verursachen, die im Zusammenhang mit der Geschwindigkeit der Verabreichung Ihres Tropfes stehen. Diese sind Hitzewallungen, Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen und Rückenschmerzen. Diese Nebenwirkungen können verhindert werden, wenn der Tropf langsamer über einen längeren Zeitraum verabreicht wird.

Meldung von Nebenwirkungen

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Myocet liposomal aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt unverzüglich angewendet werden. Falls Myocet liposomal nicht sofort angewendet wird, liegt die Verantwortung für Aufbewahrungszeit und -bedingungen vor der Anwendung beim Anwender. Die Zubereitung sollte normalerweise nicht mehr als 24 Stunden bei einer Temperatur von 2°C - 8°C aufbewahrt werden, es sei denn, die Zubereitung fand unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen statt.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Verfärbungen, Schwebeteilchen oder sonstige Fremdpartikel.

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.

Myocet liposomal 50 mg Pulver, Dispersion und Lösungsmittel

teva

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Myocet liposomal enthält

- Der Wirkstoff ist: Liposomen-verkapseltes Doxorubicin. Dies entspricht 50 mg Doxorubicinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose (in der Durchstechflasche mit Doxorubicin-HCl), Phosphatidylcholin, Cholesterol, Citronensäure, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke (in der Durchstechflasche mit Liposomen) und Natriumcarbonat und Wasser für Injektionszwecke (in der Durchstechflasche mit Puffer).

Wie Myocet liposomal aussieht und Inhalt der Packung

Myocet liposomal besteht aus einem Pulver, einer Dispersion und Lösungsmittel für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionsdispersion. Es ist erhältlich als ein System mit 3 Durchstechflaschen: Doxorubicin-HCl, Liposomen und Puffer.

Sobald der Inhalt der Durchstechflaschen zusammengemischt wurde, ist die resultierende liposomale Dispersion orangerot und opak.

Myocet liposomal ist in Umkartons mit 1 oder 2 Sets der 3 Komponenten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande

Hersteller

GP-Pharm
Polígon Industrial Els Vinyets - Els Fogars,
Sector 2, Carretera Comarcal C244, km 22
08777 Sant Quintí de Mediona (Barcelona)
Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Myocet liposomal 50 mg Pulver, Dispersion und Lösungsmittel

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

LEITFADEN FÜR DIE ZUBEREITUNG

Myocet liposomal 50 mg Pulver, Dispersion und Lösungsmittel für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionsdispersion
Liposomales Doxorubicinhydrochlorid

Es ist wichtig, dass Sie diesen Leitfaden vollständig lesen, bevor Sie dieses Arzneimittel zubereiten.

1. DARREICHUNGSFORM

Myocet liposomal liegt in Form eines Systems aus drei Durchstechflaschen vor: (1) Doxorubicin-HCl, (2) Liposomen und (3) Puffer. Außer diesen drei Komponenten ist für die Rekonstitution von Doxorubicin-HCl eine 0,9%ige Natriumchloridlösung für Injektionszwecke erforderlich. Myocet liposomal muss vor der Verabreichung rekonstituiert werden.

2. EMPFEHLUNGEN FÜR DIE SICHERE HANDHABUNG

Es sind die üblichen Maßnahmen für die ordnungsgemäße Handhabung und Entsorgung von Antitumor-Arzneimitteln zu ergreifen, d. h.:

- Das Personal muss in der Zubereitung des Arzneimittels geschult sein.
- Schwangeres Personal darf dieses Arzneimittel nicht handhaben.
- Personal, das dieses Arzneimittel bei der Rekonstitution handhabt, muss entsprechende Schutzkleidung wie Maske, Schutzbrille und Handschuhe tragen.
- Alle Gegenstände, die für die Verabreichung oder Reinigung verwendet werden, einschließlich Handschuhe, sind in einen Abfallbeutel für Gefahrgüter zur Verbrennung bei hoher Temperatur zu geben. Flüssigabfall kann mit großen Mengen Wasser weggespült werden.
- Bei versehentlicher Berührung der Haut oder Augen ist der betroffene Bereich sofort mit reichlich Wasser zu spülen.

3. VORBEREITUNG ZUR INTRAVENÖSEN VERABREICHUNG

Während der gesamten Handhabung von Myocet liposomal muss unter strenger Beachtung aseptischer Bedingungen gearbeitet werden, da das Präparat keine Konservierungsmittel enthält.

3.1 Zubereitung von Myocet liposomal

Schritt 1. Vorbereitung

Es können zwei verschiedene Heizmethoden angewendet werden: ein Techne DB-3-Dri-Heizblock oder ein Wasserbad.

- Den Techne DB-3-Dri-Heizblock einschalten und den Regler auf 75°C - 76°C einstellen. Den Temperatureinstellungspunkt durch Prüfen des an jedem Heizblockeinheit angebrachten Thermometers verifizieren.
- Bei Verwendung eines Wasserbades das Wasserbad einschalten, und die Temperatur auf 58°C (55°C - 60°C) äquilibrieren lassen. Den Temperatureinstellungspunkt durch Prüfen des Thermometers verifizieren.
(Bitte beachten: Obwohl die Regler am Wasserbad und Heizblock auf unterschiedliche Temperaturgrade eingestellt werden, befindet sich die Temperatur des Durchstechflascheninhaltes jeweils im gleichen Bereich (55°C - 60°C)).
- Den Umkarton mit den Bestandteilen aus dem Kühlschrank nehmen.

Schritt 2. Rekonstitution von Doxorubicin-HCl

- 20 ml Natriumchloridlösung für Injektionszwecke (0,9 %) (nicht in der Packung enthalten) aufziehen und in jede der zur Aufbereitung vorgesehenen Durchstechflaschen mit Doxorubicin-HCl injizieren.
- Zur Gewährleistung, dass sich Doxorubicin vollständig löst, wird die Flasche umgedreht und der Inhalt durch Schütteln gut gemischt.

Schritt 3. Im Wasserbad oder auf einem Trockenheizblock erhitzen

- Die Durchstechflasche mit dem rekonstituierten Doxorubicin-HCl im Techne DB-3-Dri-Heizblock bei einer Temperatur von 75°C - 76°C (Anzeige des Thermometers am Heizblock) 10 Minuten lang (höchstens 15 Minuten) erhitzen.
- Bei Verwendung eines Wasserbades die Durchstechflasche mit rekonstituiertem Doxorubicin-HCl bei einer Temperatur von 55°C - 60°C (mit Thermometer überprüfen) 10 Minuten lang (höchstens 15 Minuten) erhitzen.
- Während des Erhitzens zu Schritt 4 übergehen.

Schritt 4. Einstellung des pH-Wertes der Liposomen

- 1,9 ml Liposomen entnehmen. Zwecks pH-Wert Einstellung werden die Liposomen in die Puffer-Durchstechflasche injiziert. Bei Druckaufbau kann Entlüftung erforderlich sein.

Myocet liposomal 50 mg Pulver, Dispersion und Lösungsmittel

teva

- Gut schütteln.

Schritt 5. Hinzufügen der auf den pH-Wert eingestellten Liposomen zum Doxorubicin

- Die auf den pH-Wert eingestellten Liposomen werden mittels einer Spritze vollständig der Puffer-Durchstechflasche entnommen.
- Die Durchstechflasche mit rekonstituiertem Doxorubicin-HCl aus dem Wasserbad oder Trockenheizblock nehmen. KRÄFTIG SCHÜTTELN. Eine Druckentspannungsvorrichtung mit hydrophobem Filter vorsichtig einführen. Danach SOFORT (innerhalb von 2 Minuten) die Liposomen mit eingestelltem pH in die Durchstechflasche mit erhitztem rekonstituierten Doxorubicin-HCl injizieren. Entspannungsvorrichtung wieder entfernen.
- KRÄFTIG SCHÜTTELN.
- VOR ANWENDUNG MINDESTENS 10 MINUTEN WARTEN. DAS ARZNEIMITTEL DABEI BEI RAUMTEMPERATUR HALTEN.

Der Techne DB-3-Dri-Heizblock ist für die Anwendung bei der Zubereitung von Myocet liposomal ohne Einschränkungen anerkannt. Es müssen drei Einsätze mit jeweils zwei 43,7 mm Öffnungen pro Einsatz verwendet werden. Für eine korrekte Temperaturkontrolle wird die Verwendung eines 35 mm Immersionsthermometers empfohlen.

Das auf diese Weise zubereitete Myocet-liposomal-Präparat enthält 50 mg Doxorubicin-HCl in 25 ml liposomaler Dispersion. Dies entspricht einer Konzentration von 2 mg/ml.

Die 50 mg Doxorubicin-HCl/25 ml liposomale Dispersion (2 mg/ml) muss anschließend mit 0,9%iger Natriumchloridlösung für Injektionszwecke oder mit 5%iger Glukoselösung für Injektionszwecke auf ein Endvolumen von 40 ml bis 120 ml weiter verdünnt werden. Mit dieser Verdünnung wird eine Endkonzentration von 0,4 mg/ml bis 1,2 mg/ml Doxorubicin-HCl erreicht.

Die so hergestellte liposomale Dispersion enthält liposomenverkapseltes Doxorubicin. Diese Dispersion sollte orangerot, opak und homogen sein. Alle parenteralen Lösungen müssen vor Verabreichung visuell auf Schwebeteilchen und Verfärbungen untersucht werden. Das Präparat darf nicht verwendet werden, wenn Fremdpartikel vorhanden sind.

Es wurde gezeigt, dass Myocet liposomal nach der Zubereitung bei Raumtemperatur bis zu 8 Stunden oder im Kühlschrank (2°C - 8°C) bis zu 5 Tage chemisch und physikalisch stabil bleibt.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt unverzüglich angewendet werden. Falls Myocet liposomal nicht sofort angewendet wird, liegt die Verantwortung für Aufbewahrungszeit und -bedingungen vor der Anwendung beim Anwender. Die Zubereitung sollte normalerweise nicht mehr als 24 Stunden bei einer Temperatur von 2°C - 8°C aufbewahrt werden, es sei denn, die Zubereitung fand unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen statt.

Myocet liposomal ist über einen Zeitraum von 1 Stunde als intravenöse Infusion zu verabreichen

Warnhinweis: Myocet liposomal darf nicht intramuskulär oder subkutan oder als Bolus-Injektion verabreicht werden.

4. ENTSORGUNG

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.