

Alkeran® 50 mg i.v., Trockensubstanz und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung Melphalan

10000000079708

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Alkeran und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Alkeran beachten?
3. Wie ist Alkeran anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alkeran aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ALKERAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Alkeran ist ein Mittel gegen bösartige Neubildungen. Alkeran 50 mg i.v. wird angewendet zur Behandlung von krankhafter Zellvermehrung. Hierzu gehören:

- Wucherung von Plasmazellen, vorwiegend im Knochenmark (Multiples Myelom/Plasmozytom).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ALKERAN BEACHTEN?

Alkeran darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Melphalan oder einen der sonstigen Bestandteile von Alkeran sind.
- bei schwerer Verminderung der Blutzellbildung im Knochenmark (schwerer Knochenmarksuppression [Leukozyten < 2000/mm³; Thrombozyten < 50.000/mm³]).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Alkeran ist erforderlich,

- bei kurz vorangegangener Strahlen- oder Chemotherapie, da die Blutzellbildung im Knochenmark in verstärktem Maße beeinträchtigt sein kann.
- Sie dürfen nicht mit Lebendimpfstoffen geimpft werden (siehe Abschnitt 2.3 *Bei Anwendung von Alkeran mit anderen Arzneimitteln*).
- Bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, informieren Sie Ihren Arzt:
 - falls Sie unter irgendwelchen Problemen mit der Niere leiden, da die Dosis von Alkeran möglicherweise angepasst und der Blutharnstoffspiegel sorgfältig überwacht werden muss.
 - Alkeran 50 mg i.v. ist nur intravenös anzuwenden (ausgenommen, wenn eine regionale arterielle Perfusion vorgesehen ist). Ein Blutaustritt aus dem Gefäß (Extravasation) ist unbedingt zu vermeiden, da sonst lokale Gewebeschäden auftreten können. Es sollte daher nicht direkt in eine periphere Vene injiziert werden.

Da Alkeran die Blutzellbildung im Knochenmark stark unterdrückt, wird Ihr Arzt Ihre Blutwerte sorgfältig überwachen und wird, sofern erforderlich, die Behandlung unterbrechen, falls sich die Zahl der Blutzellen zu sehr vermindert. Es ist daher zwingend erforderlich, dass Sie Ihren Arzt zu den mit ihm abgesprochenen Terminen aufsuchen.

Alkeran kann, wie andere alkylierende Substanzen auch, Leukämien verursachen. Das Leukämierisiko muss gegen den möglichen therapeutischen Nutzen der Alkeran-Behandlung abgewogen werden.

Alkeran wirkt erbgutschädigend. Männlichen Patienten, die mit Alkeran behandelt werden, wird daher empfohlen, während der Behandlung mit Alkeran und bis zu 6 Monate danach kein Kind zu zeugen und sich vor Therapiebeginn über eine Spermakonservierung beraten zu lassen.

Kinder

- Siehe Abschnitt 3. „Wie ist Alkeran anzuwenden?“.
- Ältere Menschen und Patienten mit Nierenfunktionsstörungen
- Siehe Abschnitt 3. „Wie ist Alkeran anzuwenden?“.

Bei Anwendung von Alkeran mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Sie dürfen während der Behandlung mit Alkeran nicht mit Lebendimpfstoffen geimpft werden, da es zu möglicherweise schädlichen Reaktionen durch die Impfung kommen kann.

Die gleichzeitige intravenöse Anwendung hoher Melphalaldosen mit Nalidixinsäure (Mittel gegen Infektionen) hat vereinzelt bei Kindern zu blutenden Darmschleimhautentzündungen (hämorrhagische Enterokolitiden) mit Todesfolge geführt.

Eine hochdosierte intravenöse Verabreichung zur Vorbereitung einer Knochenmarktransplantation mit anschließender Ciclosporin-Gabe (Mittel zur Unterdrückung der Immunabwehr) kann zur Beeinträchtigung der Nierenfunktion führen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Behandlung müssen Sie eine Schwangerschaft vermeiden, auch wenn lediglich Ihr Partner behandelt wird. Im Falle einer Schwangerschaft sollen Sie Ihren Arzt umgehend informieren.

Melphalan, der Wirkstoff in Alkeran, wirkt erbgutschädigend und kann die Entwicklung eines Embryos beeinträchtigen. Sie sollten Alkeran nicht erhalten, wenn Sie schwanger sind. Sollte eine Behandlung mit Alkeran dennoch erforderlich sein, sollte eine medizinische Beratung über das mit der Behandlung verbundene Risiko von schädlichen Wirkungen für das Kind erfolgen. Sie dürfen während der Behandlung mit Alkeran nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zum Einfluss von Alkeran auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Alkeran

Das gebrauchsfertige Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung enthält 5 Vol.-% Alkohol (Ethanol). Das Arzneimittel enthält den Hilfsstoff Propylenglycol. Bei Überempfindlichkeit gegenüber dieser Substanz darf Alkeran nicht angewendet werden.

3. WIE IST ALKERAN ANZUWENDEN?

Ihr Arzt wird zur Überprüfung der Wirkung und zur Erkennung möglicher Risiken häufige Blutbildkontrollen durchführen. Eine Anpassung der Dosis oder eine vorübergehende Unterbrechung der Behandlung kann gegebenenfalls erforderlich werden.

Ihr Arzt wird Ihnen Alkeran 50 mg i.v. nur intravenös verabreichen. Alkeran 50 mg i.v. wird nach Rekonstitution mit dem Lösungsmittel in der beigelegten Durchstechflasche verabreicht. Eine Weiterverdünnung sollte mit Natriumchlorid-Infusionslösungen 0,9 % m/V erfolgen. Alkeran ist nicht kompatibel mit Infusionslösungen, die Dextrose enthalten. Ein Blutaustritt aus dem Gefäß (Extravasation) ist unbedingt zu vermeiden, da sonst lokale Gewebeschäden auftreten können. Es sollte daher nicht direkt in eine periphere Vene injiziert werden. Gegebenenfalls wird Ihnen Ihr Arzt Alkeran über einen zentralen venösen Zugang verabreichen. Die Dosis an Melphalan, dem wirksamen Bestandteil in Alkeran, die Sie erhalten, richtet sich nach Ihrer Körpergröße (Körperoberfläche) und nach Ihren Blutwerten, die vor Behandlungsbeginn bestimmt werden.

Multiples Myelom (Plasmozytom)

Konventionelle Behandlung

Melphalan wird in nachfolgenden Behandlungsschemata angewendet:
MP-Schema: In Kombination mit Prednisolon beträgt die Melphalan-Dosis 15 mg/m² Körperoberfläche als i.v.-Bolos am Tag 1 eines 4 bis 6-wöchigen Behandlungszyklus.
Empfehlungen zur Dosisanpassung bei Myelosuppression:

Leukozyten/mm ³	Thrombozyten/mm ³	% der Voll dosis
≥ 4000	≥ 100.000	100
≥ 3000	≥ 75.000	75
≥ 2000	≥ 50.000	50
< 2000	< 50.000	0

VBAMDex-Schema: in der Kombination mit Vincristin, BCNU, Doxorubicin und Dexamethason wird Melphalan in einer Dosierung von 7 mg/m² Körperoberfläche als i.v.-Bolos an den Tagen 1, 15, 29, 43 eines 8-wöchigen Behandlungszyklus verabreicht.

VCMBP (M2-Protokoll): In der Kombination mit Vincristin, Cyclophosphamid, Carmustin und Prednison wird Melphalan in einer Dosierung von 0,25 mg/kg Körpergewicht als i.v.-Bolos an den Tagen 1 bis 4 eines 5 bis 6-wöchigen Behandlungszyklus verabreicht.

Für die Polychemotherapie (VBAMDex-Schema, VCMBP [M2-Protokoll]) wird bezüglich der Empfehlungen zur Dosisanpassung bei Myelosuppression auf die Fachliteratur verwiesen. Wenn Sie auf die Behandlung ansprechen, wird Ihr Arzt die Behandlung bis zum Erreichen einer maximalen Remission durchführen und anschließend mit 2 bis 4 Zyklen zur Konsolidierung fortführen.

Hochdosis-Behandlung

Im Allgemeinen werden 100 bis 200 mg/m² Körperoberfläche (entspricht ca. 2,5 bis 5 mg/kg Körpergewicht) einmalig intravenös verabreicht. Bei Dosierungen ab 140 mg/m² Körperoberfläche ist eine autologe Knochenmarktransplantation notwendig. Da hohe intravenöse Dosen von Melphalan zu einer Schädigung des Knochenmarks führen, sollte diese Behandlung nur spezialisierten Zentren mit den dafür erforderlichen Einrichtungen vorbehalten bleiben und nur von damit erfahrenen Ärzten durchgeführt werden.

Vor einer Hochdosis-Behandlung wird Ihr Arzt sicherstellen, dass Ihr Allgemeinzustand und Ihre Organfunktionen ausreichend für eine Behandlung sind. Bei der Hochdosis-Therapie sollten eine medikamentöse Infektionsprophylaxe und die Gabe von Blutprodukten in Betracht gezogen werden.

Kinder

Zur Anwendung bei Kindern liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Dosierungsempfehlungen können nicht gegeben werden.

Ältere Patienten

Alkeran wird häufig mit konventioneller Dosierung bei älteren Patienten eingesetzt. Spezifische Erfahrungen mit dieser Altersgruppe liegen jedoch nicht vor. Bevor Sie eine Behandlung mit hohen intravenösen Dosen erhalten, wird Ihr Arzt sicherstellen, dass Sie in einem angemessenen Allgemeinzustand sind und ausreichende Organfunktionen haben. Eine Hochdosis-Therapie sollte bei Patienten über 70 Jahre nicht mit der maximalen Melphalan-Dosis von 200 mg/m² durchgeführt werden, da bei dieser Dosierung eine unakzeptabel hohe Mortalität beobachtet wurde.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Bei konventioneller intravenöser Dosierung und bei einer mäßigen bis schweren Einschränkung der Nierenfunktion muss die anfängliche Dosis um 50 % verringert werden. Ihr Arzt wird die nachfolgende Dosierung abhängig vom Blutbild festlegen. Bei hohen intravenösen Dosen (100 bis 200 mg/m² Körperoberfläche) ist die Notwendigkeit für eine Dosisverringering abhängig vom Grad der Einschränkung der Nierenfunktion und von therapeutischen Erfordernissen, außerdem davon, ob eine autologe Knochenmarktransplantation durchgeführt wird. Als Anhaltspunkt kann für eine mäßige bis schwere Einschränkung der Nierenfunktion (Creatinin-Clearance 30 bis 50 ml/min) eine Verringerung der Dosis um 50% als üblich angesehen werden. Eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr und eine verstärkte Harnableitung sind ebenfalls notwendig. Ihr Arzt wird Ihnen bei einer noch stärkeren Einschränkung der Nierenfunktion (Creatinin-Clearance < 30 ml/min) die Behandlung mit hohen Melphalan-Dosen nicht empfehlen.

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden, können unter der Behandlung mit Alkeran die Harnstoffwerte im Blut vorübergehend ansteigen und möglicherweise zu einer Schädigung des Knochenmarks führen. Ihr Arzt wird daher die Harnstoffwerte im Blut sorgfältig überwachen. Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Alkeran 50 mg i.v. zu stark oder zu schwach ist.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Alkeran 50 mg i.v. Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufige Nebenwirkungen, die bei mehr als 10 von 100 Patienten auftreten, umfassen:

- Unterdrückung der Blutzellbildung im Knochenmark, die sich als Leukopenie (Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen), Thrombozytopenie (Verminderung der Anzahl der Blutplättchen) und Anämie (Verminderung der Anzahl roter Blutkörperchen) äußert.
- Magen-Darm-Unverträglichkeiten wie Übelkeit, Durchfall und Erbrechen, Entzündung der Mundschleimhaut bei hoher Dosierung.
- Bei hohen intravenösen Dosierungen können Durchfall, Erbrechen und Entzündungen der Mundschleimhaut dosisbegrenzend sein. Durch eine Vorbehandlung mit Cyclophosphamid lassen sich die Magen- und Darmbeschwerden eventuell vermindern.
- Haarausfall bei hoher Dosierung.
- Muskelschwind, Vermehrung des Bindegewebes im Muskel, Muskelschmerz, Erhöhung des Enzyms Kreatinphosphokinase im Blut.
- Ausbleiben der monatlichen Regelblutung.
- Subjektives und vorübergehendes Wärmegefühl und/oder Kribbeln nach Gabe hoher Dosen über einen zentralen venösen Katheter.

Die Blutwerte sind sorgfältig zu überwachen. Bei den ersten Anzeichen eines starken Abfalls der Blutwerte muss die Behandlung mit Alkeran unterbrochen werden. Die Blutwerte können allerdings noch weiterhin abfallen, auch wenn die Behandlung beendet wurde.

Häufige Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 100 Patienten, aber weniger als 1 von 10 Patienten auftreten, umfassen:

- Akute Leukämie.
Es kann eine akute Leukämie auftreten, im Allgemeinen nach einem langen Zeitraum nach Beendigung der Behandlung und besonders im höheren Lebensalter nach langer Anwendung im Rahmen einer Kombinationstherapie sowie mit Strahlentherapie.
- Haarausfall bei konventioneller Dosierung.
- Örtlich begrenzte schmerzhaftes Flüssigkeitsansammlung (Kompartimentsyndrom).
- Vorübergehende, deutliche Erhöhungen der Harnstoffmenge im Blut im Frühstadium der Behandlung mit Melphalan bei Nierenfunktionsstörungen.

Seltene Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10.000 Patienten, aber weniger als 1 von 1.000 Patienten auftreten, umfassen:

- Veränderungen des roten Blutbilds (hämolytische Anämie).
- Überempfindlichkeitsreaktionen.
Überempfindlichkeitsreaktionen wie Nesselfieber, Wasseransammlung im Gewebe (Ödem), Hautausschläge sowie schwere allergische Reaktionen traten bei der Anfangs- und Folgebehandlung selten auf. In seltenen Fällen ist im Zusammenhang mit den Überempfindlichkeitsreaktionen über Herzstillstand berichtet worden.
- Lungentzündungen und Lungenschädigungen durch Veränderung des Lungengewebes (Lungenfibrose, darunter solche mit tödlichem Ausgang).
- Entzündung der Mundschleimhaut bei konventioneller Dosierung.
- Leberstörungen wie Störungen der Leberfunktionswerte bis hin zu Leberentzündungen und Gelbsucht (gelbe Verfärbung des Augenweißes und der Haut); Lebervenenverschlüsse nach Hochdosis-Behandlung.
- Fleckförmiger Hautausschlag mit Hauterhebungen sowie Juckreiz.

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist, umfassen:

- Absterben von Muskelgewebe (Muskelnekrose), Muskelzerfall (Rhabdomyolyse).

5. WIE IST ALKERAN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Nicht über 25 °C lagern. Das Behältnis in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Alkeran enthält

- Der Wirkstoff ist Melphalan.
- Jede Durchstechflasche enthält 50 mg Melphalan als Melphalanhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Durchstechflasche mit Trockensubstanz: Povidon, Salzsäure.
Durchstechflasche mit 10 ml Lösungsmittel: Natriumcitrat, Ethanol 96 %, Propylenglycol und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Alkeran aussieht und Inhalt der Packung

Alkeran 50 mg i.v. ist in einer Packung mit einer Durchstechflasche mit Trockensubstanz zur Herstellung einer Injektionslösung oder einer Infusionslösung (braune Kappe) und einer Durchstechflasche mit 10 ml Lösungsmittel erhältlich (N1).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, 80700 München, Service-Tel: 0180 34 56 400, <http://www.glaxosmithkline.de>

Hersteller: GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., Via Alessandro Fleming, 2, 37135 Verona, Italien
Glaxo Wellcome Operations, Temple Hill, Dartford, Kent DA1 5AH, Vereinigtes Königreich

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Weitere Hinweise zum Abschnitt Art der Anwendung

Alkeran 50 mg i.v. soll nur intravenös verabreicht werden.

Eine Extravasation ist unbedingt zu vermeiden, da sonst lokale Gewebeschäden auftreten können. Es sollte daher nicht direkt in eine periphere Vene injiziert werden. Es wird empfohlen, das rekonstituierte Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung langsam in eine schnelllaufende Infusionslösung direkt zu injizieren. Falls dies nicht möglich ist, kann das Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung auch in einem Infusionsbeutel verdünnt werden. Bei schwierigem peripheren venösen Zugang sollte über einen zentralen venösen Katheter appliziert werden.

Bei der Hochdosis-Therapie mit oder ohne autologe Knochenmarkstransplantation wird empfohlen, Alkeran 50 mg i.v. über einen zentralen venösen Zugang zu verabreichen. Details zur Perfusionstechnik sind in der wissenschaftlichen Literatur beschrieben, die auf Anfrage zur Verfügung steht.

Herstellung des Konzentrats zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung
Für die sichere Anwendung von Alkeran 50 mg i.v. ist zu beachten, dass das Präparat kein Konservierungsmittel enthält und die Herstellung des Konzentrats zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung und der gebrauchsfertigen Lösung zur Infusion bzw. Perfusion deshalb unter aseptischen Bedingungen möglichst in einem Laminar-Flow-Abzug erfolgen soll. Es ist wichtig, dass die Trockensubstanz und das Lösungsmittel **vor der Herstellung** der Lösung **Raumtemperatur** aufweisen.

Das Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung soll **bei Raumtemperatur** hergestellt werden. Hierzu werden 10 ml des der Packung beigefügten Lösungsmittels **auf einmal** mit Hilfe einer Injektionsspritze in die Durchstechflasche mit der Trockensubstanz gegeben und **sofort so lange ununterbrochen geschüttelt**, bis die Trockensubstanz vollständig aufgelöst ist.

Das so erhaltene Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung hat einen pH-Wert von ca. 6,5 und enthält in 1 ml 5 mg wasserfreies Melphalan.

Alkeran 50 mg i.v. sollte nur zusammen mit Natriumchlorid-Infusionslösungen 0,9 % verabreicht werden. Es ist nicht kompatibel mit Infusionslösungen, die Dextrose enthalten.

In verdünnten Infusionslösungen hat Melphalan nur eine begrenzte Haltbarkeit und die Zersetzungsgeschwindigkeit nimmt bei Temperaturerhöhung rasch zu. Die Lösung sollte daher erst unmittelbar vor der Anwendung hergestellt werden. Wenn Melphalan bei Raumtemperatur von ca. 25 °C infundiert wird, sollte die gesamte Dauer von der Herstellung des Konzentrats zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung bis zur Beendigung der Infusion nicht länger als 1,5 Stunden betragen.

Haltbarkeit der gebrauchsfertigen Lösung

Nach Herstellen sofort zu verwenden!

Die rekonstituierte Lösung soll nicht im Kühlschrank aufbewahrt werden, da hierdurch der Wirkstoff ausfallen kann. Überschüssige Lösung ist zu verwerfen (siehe Abschnitt Entsorgung).

Sobald eine sichtbare Trübung oder Kristallisation im Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung oder in der verdünnten Infusionslösung auftritt, ist die Lösung zu verwerfen.

Überdosierung

Unmittelbar nach akuter intravenöser Überdosierung treten Übelkeit und Erbrechen auf. Eine Schädigung der Magen- und Darmschleimhäute kann nachfolgen. Auch über Diarrhö, gelegentlich mit Blutung, ist nach Überdosierung berichtet worden. Als wesentliche toxische Wirkung tritt Knochenmarksdepression auf, die sich als Leukopenie, Thrombozytopenie und Anämie äußert. Soweit erforderlich, sollten allgemein unterstützende Maßnahmen zusammen mit Bluttransfusionen und Applikation von Thrombozytenkonzentrat eingeleitet werden. Außerdem kommen Klinikaufnahme, Infektionsprophylaxe und die Anwendung von hämatologischen Wachstumsfaktoren in Betracht. Es gibt kein spezifisches Antidot. Das Blutbild sollte mindestens 4 Wochen lang in kurzen Zeitabständen überwacht werden, jedoch so lange, bis sich eine Erholung der Blutwerte abzeichnet.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Die übliche Vorgehensweise beim Umgang mit antineoplastischen Substanzen und ihrer Entsorgung ist zu beachten:

- Die Mitarbeiter sind in der Rekonstitution des Medikaments zu unterweisen.
- Schwangere Mitarbeiterinnen sind vom Umgang mit diesem Arzneimittel auszuschließen.
- Das Personal sollte bei der Rekonstitution des Präparats geeignete Schutzkleidung mit Gesichtsmaske, Schutzbrille und Handschuhen tragen.
- Alle Gegenstände, die zur Verabreichung oder Reinigung verwendet werden, einschließlich der Handschuhe, sind in Abfallbehältern für kontaminiertes Material einer Hochtemperaturverbrennung zuzuführen. Flüssigabfall kann mit viel Wasser abgeleitet werden. Falls Alkeran 50 mg i.v. versehentlich in die Augen kommt, ist **sofort** eine Augenspülung mit Natriumchlorid-Augenbad oder viel Wasser vorzunehmen und unverzüglich ein Arzt zu konsultieren. Bei Hautkontakt sind die betroffenen Stellen sofort mit Seife und viel kaltem Wasser abzuwaschen und unverzüglich ein Arzt zu konsultieren. Verschüttete Lösung sollte sofort mit einem feuchten Papiertuch aufgewischt werden, welches danach sicher entsorgt werden muss. Die kontaminierten Flächen müssen mit reichlich Wasser abgewaschen werden.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Oktober 2009.

Ein Originalprodukt der GlaxoSmithKline Forschung