

## Käyttöohje

# ETOPOFOS<sup>®</sup> 100 mg

infuusiokuiva-aine, liuosta varten

## SOLUNSALPAAJA

### KOOSTUMUS

Yksi injektiopullo sisältää etoposidifosfaattia (vaikuttava aine) vastaten 100 mg etoposidia. Muut aineet ovat natriumsitraatti ja dekstraani 40.

### KÄSITTELY

Käytä Etopofosia käsitellessäsi aina suojakaappia, suojakäsineitä ja suojatakia. Jos suojakaappia ei ole, käytä lisäksi suusuojaa ja suojalaseja.

Käytä kertakäyttöruiskuja, joissa on kumitiiviste.

### INFUUSIOLIUKSEN VALMISTUS

Saata injektiopullon sisältö käyttövalmiiksi aina ennen antoa lisäämällä joko 5 ml tai 10 ml injektionesteisiin käytettävää vettä, 50 mg/ml glukoosi-infuusionestettä tai 9 mg/ml natriumkloridi-infuusionestettä, niin että liuksen etoposidipitoisuudeksi tulee 20 mg/ml tai 10 mg/ml (22,7 mg/ml tai 11,4 mg/ml etoposidifosfaattia). Käyttövalmiiksi saatetun infuusioliuksen voi antaa sellaisenaan ilman lisälaimentamista. Vaihtoehtoisesti infuusioliuksen voi laimentaa jopa pitoisuuteen 0,11 mg/ml etoposidia (0,12 mg/ml etoposidifosfaattia) lisäämällä 250–750 ml:aa joko 50 mg/ml glukoosi-infuusionestettä tai 9 mg/ml natriumkloridi-infuusionestettä.

Etopofos-liuokset on valmistettava aseptisesti.

### INFUSIO

Etopofos infuusiokuiva-aine, liuosta varten annetaan käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen hitaana infuusiona laskimoon. Sitä ei saa antaa laskimoon nopeana injektiona. Etopofos annetaan infuusiona laskimoon 5 minuutin – 3,5 tunnin aikana.

Tarkkaile erityisesti, että kanyylin tai katettrin kärki pysyy laskimossa lääkkeen koko annon ajan. On hyvin tärkeää, että tarkkailet tätä seikkaa vähän väliä. Tarkkaile infuusiokohdan ympäristöä huolellisesti infuusioliuksen mahdollisen kudokseen joutumisen ja kuolion varalta. Jos infuusioliuosta pääsee laskimon ulkopuolelle, keskeytä infusio heti. Jäähdytä infuusiokohta heti, ja pidä hoitoa vaativa kehon osa liikkumatta ja jäähdytettynä 6–12 tunnin ajan. Mikäli ilmenee kuolion merkkejä, hoida kuten palovammaa ja ota yhteys plastiikkakirurgiin.

### KESTOAIKA JA SÄILYTYS

Etopofos on sekä valolle että lämmölle herkkä, joten se on säilytettävä jääkaapissa (2–8 °C) ulkopakkauksessaan.

Viimeinen käyttöpäivämäärä on merkitty pakkaukseen.

Mikrobiologisista syistä Etopofos-infuusioliuos tulee käyttää heti käyttöönvalmistamisen jälkeen.

Käyttövalmis infuusioliuos säilyy 12 tuntia huoneenlämmössä (15–25 °C) tai 24 tuntia jääkaapissa (2–8 °C) sekä lasi- että PVC-muovisäiliössä.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

## HUOMATTAVAA

Etopofos-infuusion aikana voi esiintyä pahoinvointia ja oksentelua.

## OHJEET ETOPOFOS-INFUUSIOLIUKSEN TURVALLISTA KÄYTTÖVALMIIKSI SAATTAMISTA VARTEN

1. Käytä Etopofosia käsitellessäsi suojakaappia, suojavaatteita ja suojäkäsineitä. Mikäli suojakaappia ei ole, käytä lisäksi suusuoja ja suojalaseja.
2. Käsittele avattuja yksittäispakkauksia, kuten injektio- ja infuusiopulloja, käytettyjä kanyyleja, ruiskuja, katetreja ja letkuja, sekä sytostaattijätteitä ONGELMAJÄTTEENÄ, ja huolehdi niistä ongelmajätettä koskevien ohjeiden mukaisesti.
3. Toimi näin, jos Etopofosia roiskuu ympäristöön:
  - Käytä suojavaatteita.
  - Kerää lasinsirut ONGELMAJÄTTEELLE tarkoitettuun säiliöön.
  - Huuhto kontaminoituneet pinnat perusteellisesti runsaalla kylmällä vedellä.
  - Kuivaa huuhdellut pinnat hyvin ja hävitä kuivaamiseen käytetty materiaali ONGELMAJÄTTEENÄ.
4. Jos Etopofosia joutuu iholle, huuhtele ihoalue runsaalla juoksevalla kylmällä vedellä ja pese sitten huolellisesti saippualla ja vedellä. Mikäli tämä ei riitä, ota yhteys lääkäriin.
5. Jos Etopofosia joutuu silmiin, huuhtele **hyvin** huolellisesti runsaalla vedellä. Ota **heti** yhteys silmälääkäriin.

9/2010

---

**BRISTOL-MYERS SQUIBB**  
**Espoo**

---

## Bruksanvisning

# ETOPOFOS<sup>®</sup> 100 mg

pulver till infusionsvätska, lösning

## CYTOSTATIKUM

### DEKLARATION

1 injektionsflaska innehåller som verksamt ämne etoposidfosfat motsvarande etoposid 100 mg. Övriga innehållsämnen är natriumcitrat och Dextran 40.

### HANDHAVANDE

ETOPOFOS skall beredas i skyddsbox, varvid skyddshandskar och skyddsrock skall användas. Om skyddsbox inte finns, kompletteras utrustningen med munskydd och ögonskydd. Engångssprutor med gummitätning bör användas.

### BEREDNING AV INFUSIONSLÖSNING

Före användningen måste innehållet i varje injektionsflaska rekonstitueras med antingen 5 ml eller 10 ml vatten till injektionsvätskor, glukos infusionsvätska 50 mg/ml eller natriumklorid infusionsvätska 9 mg/ml till en koncentration motsvarande 20 mg/ml eller 10 mg/ml etoposid (22,7 mg/ml eller 11,4 mg/ml etoposidfosfat). Efter rekonstituering av lösningen kan den administreras utan ytterligare spädning eller spädas till koncentrationer så låga som 0,11 mg/ml etoposid (0,12 mg/ml etoposidfosfat) genom tillsats av 250-750 ml glukos infusionsvätska 50 mg/ml eller natriumklorid infusionsvätska 9 mg/ml. ETOPOFOS-lösningar bör beredas aseptiskt.

### INFUSIONSTEKNIK

ETOPOFOS pulver till infusionsvätska, lösning skall efter rekonstitution ges som en långsam i.v. infusion. ETOPOFOS skall inte ges som en snabb intravenös injektion. ETOPOFOS kan ges som intravenös infusion under 5 minuter till 3,5 timmar. Kontrollera särskilt att kanyl- eller kateterspetsen stannar kvar i venen under hela administreringen. Det är mycket viktigt att med korta mellanrum kontrollera att så är fallet. Kontrollera noggrant området kring infusionsstället för eventuell infiltration och nekros. Går infusionen extravasalt, avbryt omedelbart. Kyl direkt ned och håll kroppsdelens i stillhet och nedkyld under 6-12 timmar. Uppstår tecken på nekros, behandla som brännskada och kontakta plastikkirurg.

### HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Eftersom ETOPOFOS är både ljus- och temperaturkänsligt bör produkten förvaras i kylskåp (2°C-8°C) i sin ytterkartong. Förpackningen är försedd med utgångsdatering. Färdigberedd ETOPOFOS-infusionslösning bör av mikrobiologiska skäl användas omedelbart. Hållbarheten för färdigberedd infusionslösning är 12 timmar i rumstemperatur (15°C-25°C) eller 24 timmar i kylskåp (2°C-8°C), i både glas- och plastbehållare (PVC). Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

### OBSERVERA

Illamående och kräkningar kan förekomma vid tillförsel av ETOPOFOS.

### SKYDDSINSTRUKTION VID BEREDNING AV ETOPOFOS INFUSIONSLÖSNING

1. Skyddsbox skall användas vid arbete med ETOPOFOS, varvid skyddskläder och skyddshandskar tages på. Om skyddsbox inte finns, kompletteras utrustningen med munskydd och ögonskydd.
2. Öppnade förpackningsenheter såsom injektionsflaskor, infusionsflaskor och använda kanyler, sprutor, katetrar och slangar samt cytostatikarester skall betraktas som RISKAVFALL och omhändertagas efter gällande instruktion för handhavande av riskavfall.
3. Gör enligt följande om spill av ETOPOFOS skulle ske:
  - skyddskläder tages på.
  - glaskross samlas upp, placeras i emballage för RISKAVFALL.
  - kontaminerade ytor sköljs ordentligt med rikliga mängder kallt vatten.
  - de avsköljda ytorna torkas sedan noggrant av och torkmaterialet kastas som RISKAVFALL.
4. Kommer ETOPOFOS på huden, skölj med stora mängder rinnande kallt vatten och tvätta sedan noggrant med tvål och vatten. Vid kvarstående besvär, uppsök läkare.
5. Kommer ETOPOFOS i ögonen, skölj **mycket** noga med stora mängder vatten. Uppsök **omedelbart** ögonläkare.

---

09/2010

**BRISTOL-MYERS SQUIBB**

**Esbo**

---