

Indlægsseddel: Information til brugeren

Methotrexat Accord 25 mg/ml injektionsvæske, opløsning methotrexat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Methotrexat Accord
3. Sådan skal du bruge Methotrexat Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Methotrexat Accord indeholder det aktive stof methotrexat. Methotrexat er et kemomiddel, som hæmmer cellevækst. Methotrexat virker bedst på celler, som vokser hyppigt, f.eks. kræftceller, knoglemarvsceller og hudceller.

Methotrexat Accord bruges til behandling af følgende kræfttyper:

- akut lymfatisk leukæmi
- forebyggelse af meningeal leukæmi
- non-Hodgkin-lymfom
- osteogent sarkom
- adjuverende og fremskreden brystkræft
- hoved- og halskræft med spredning (metastaser), eller som er vendt tilbage (recidiverende)
- koriosarkom og lignende trofoblastiske sygdomme
- fremskreden kræft i urinblæren

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Methotrexat Accord

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Methotrexat Accord

- Hvis du er allergisk over for methotrexat eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- Hvis du har en alvorlig leversygdom (din læge beslutter, hvor alvorlig din sygdom er).
- Hvis du har en alvorlig nyresygdom (din læge beslutter, hvor alvorlig din sygdom er).
- Hvis du har sygdomme i bloddannelsessystemet.
- Hvis du har en alvorlig eller eksisterende infektion som f.eks. tuberkulose og HIV.
- Hvis du har sår i munden og halsen, mavesår eller sår i tarmen.
- Hvis du er gravid eller ammer (se Graviditet, amning og frugtbarhed).
- Hvis du har et stort alkoholforbrug.

Du må ikke få levende vaccine under behandling med Methotrexat Accord.

Advarsler og forsigtighedsregler

- Methotrexat kan medføre alvorlige og nogle gange livstruende bivirkninger. Din læge vil tale med dig om fordelene og risiciene ved behandlingen og fortælle, hvad de tidlige tegn og symptomer på bivirkninger er.
- Din hud eller dine øjne kan være ekstremt følsomme over for sollys eller andre former for lys under behandling med Methotrexat Accord. Derfor skal du undgå sollys og solarium.
- Methotrexat kan forårsage et fald i antallet af de celler, der er ansvarlige for kroppens immunforsvar, de celler, der transporterer ilt, og de, der er ansvarlige for blodets størkneevne, hvilket kan øge risikoen for, at du får infektioner (f.eks. lungebetændelse) eller øget tendens til blødninger.
- Der er rapporteret om tilfælde af akut blødning i lungerne hos patienter med underliggende reumatologiske lidelser ved brug af methotrexat.
- Methotrexat angriber midlertidigt produktionen af sædceller og æg. Methotrexat kan medføre abort og svære fødselsdefekter. Du og din partner bør undgå at få et barn, mens du får methotrexat og i mindst seks måneder efter behandlingens ophør. Se også afsnittet "Graviditet, amning og frugtbarhed".

Tal med lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, før du tager Methotrexat Accord

- Hvis du skal have strålebehandling samtidig med behandlingen med Methotrexat Accord. Risikoen for skader på væv og knogler kan være forhøjet ved samtidig behandling.
- Hvis du får behandling i rygmarven (intratekalt) eller i en vene (intravenøst), kan det give en potentielt livstruende inflammation i hjernen.
- Hvis du har symptomer, der er forbundet med en sygdom, som betyder, at der ophobes væske i kroppen, f.eks. i lungerne eller i bughulen.
- Hvis du har nedsat nyrefunktion.
- Hvis du har nedsat leverfunktion.
- Hvis du har en infektion.
- Hvis du skal vaccineres. Methotrexat Accord kan nedsætte virkningen af vaccinerne.
- Hvis du har insulinkrævende sukkersyge, skal behandlingen med Methotrexat Accord overvåges tæt.

Anbefalede opfølgende undersøgelser og forholdsregler

Selv når methotrexat anvendes i små doser, kan der forekomme alvorlige bivirkninger. Med henblik på at opdage disse i god tid vil din læge foretage undersøgelser og tage laboratorieprøver.

Før påbegyndelse af behandling

Før behandlingen påbegyndes, vil din læge måske tage blodprøver og kontrollere, hvor godt dine nyrer og din lever fungerer. Der vil måske også blive taget et røntgenbillede af dit bryst. Der kan også blive foretaget yderligere tests under og efter behandlingen. Udebliv ikke fra blodprøvetagninger.

Brug af anden medicin sammen med Methotrexat Accord

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin, har gjort det for nylig eller måske vil tage anden medicin. Methotrexat Accord påvirker eller bliver påvirket af visse andre lægemidler mod:

- Smerter og inflammation (såkaldte NSAID'er og salicylater)
- Kræft (cisplatin, cytarabin, mercaptopurin)
- Infektioner (antibiotika som penicilliner, tetracycliner, ciprofloxacin og chloramphenicol)
- Astma (theophyllin)
- Vitaminpræparater med folinsyre eller stoffer som folinsyre
- Gigt (leflunomid)
- Forhøjet blodtryk (furosemid)
- Urinsyregigt (probenicid)

- Strålebehandling
- Mavesår, halsbrand, reflux (såsom omeprazol, pantoprazol, lanzoprazol)
- Epilepsi (phenytoin)
- Psoriasis eller alvorlig akne (retinoider, såsom acitretin eller isotretinoin)
- Leddegigt eller tarmsygdom (sulphsalazin)
- Afstødning efter organtransplantation (azathioprin)
- Hvis du skal vaccineres med en levende vaccine

Brug af Methotrexat Accord med mad, drikke og alkohol

Under behandling med Methotrexat Accord bør du ikke drikke alkohol, og du bør undgå et stort forbrug af kaffe, sodavand med koffein og sort te. Du skal også sørge for at drikke rigeligt med væske under behandling med Methotrexat Accord, fordi dehydrering (nedsat mængde vand i kroppen) kan gøre Methotrexat Accord mere giftigt.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Graviditet

Brug ikke Methotrexat Accord under graviditet, medmindre lægen har ordineret det til behandling af kræft. Methotrexat kan medføre fødselsdefekter og abort, og det kan skade det ufødte barn. Stoffet er forbundet med misdannelse af kraniet, ansigtet, hjertet og blodkarrene, hjernen samt benene og armene. Det er derfor meget vigtigt, at methotrexat ikke anvendes hos kvinder, der er eller planlægger at blive gravide, medmindre det sker i forbindelse med behandling af kræft.

Ved andre indikationer end kræft skal graviditet udelukkes hos kvinder i den fødedygtige alder ved f.eks. at foretage en graviditetstest, før behandlingen påbegyndes.

Brug ikke Methotrexat Accord, hvis du prøver at blive gravid. Du skal undgå at blive gravid under behandlingen med methotrexat og i mindst seks måneder efter behandlingsophør. Du skal derfor sørge for at bruge sikker prævention i hele denne periode (se også afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler").

Hvis du bliver gravid under behandlingen, eller hvis du tror, du er blevet gravid, skal du straks fortælle det til lægen. Hvis du alligevel bliver gravid under behandlingen, bør lægen rådgive dig om risikoen for, at behandlingen skader barnet.

Hvis du ønsker at blive gravid, bør du tale med lægen, som kan henvise dig til en speciallæge med henblik på rådgivning før den planlagte behandlingsstart.

Mandlig frugtbarhed

Den tilgængelige dokumentation tyder ikke på øget risiko for misdannelser eller abort, hvis faderen tager under 30 mg methotrexat pr. uge. En risiko kan imidlertid ikke helt udelukkes, og der er ingen oplysninger vedrørende højere methotrexat-doser. Methotrexat kan være genotoksisk. Det vil sige, at lægemidlet kan forårsage genetiske mutationer. Methotrexat kan påvirke produktionen af sædceller, hvilket er forbundet med en risiko for fødselsdefekter.

Du bør undgå at gøre en kvinde gravid under behandlingen med methotrexat og i mindst seks måneder efter behandlingsophør. Da behandling med methotrexat i høje doser, der almindeligvis anvendes til kræftbehandling, kan medføre nedsat frugtbarhed og genetiske forandringer, kan det være tilrådeligt for mandlige patienter, der behandles med methotrexat i doser på over 30 mg pr. uge, at overveje sæddeponering før påbegyndelse af behandlingen (se også afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler").

Amning

Methotrexat Accord udskilles i brystmælk i så store mængder, at der er risiko for, at det kan påvirke barnet. Amning skal derfor afbrydes under behandling med Methotrexat Accord.

Trafik- og arbejdsforhold

Da Methotrexat Accord kan give bivirkninger såsom træthed og svimmelhed bør du ikke køre bil eller betjene maskiner. Tal med lægen eller apotek, hvis du er usikker.

Methotrexat Accord indeholder 345,59 mg (15,033 mmol) natrium pr. maksimale daglige dosis (1800 mg).

Der bør tages hensyn til dette hos patienter, som er på en kontrolleret natrium-diæt.

3. Sådan skal du bruge Methotrexat Accord

Du får Methotrexat Accord af sundhedspersonalet.

Den dosis, du får, og hvor ofte du får den, afhænger af, hvilken sygdom du bliver behandlet for, din sundhedstilstand og din alder, vægt og legemsoverflade. Methotrexat Accord kan gives i en muskel (intramuskulært), i en vene (intravenøst), i en arterie (intraarterielt) eller i rygmarven (intratekalt).

Kontakt lægen eller apoteket, hvis D/du har taget mere af Methotrexat Accord, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De/du føler Dem/dig utilpas).

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Methotrexat Accord kan have bivirkninger, som kan være farlige eller livstruende. Under behandlingen skal du være opmærksom på tegn på bivirkninger og fortælle din læge om dem.

Kontakt straks en læge, hvis du bemærker en eller flere af følgende bivirkninger. Du kan have behov for omgående behandling.

- Uforklarlig åndenød, tør hoste eller hiven efter vejret (symptomer på lungeproblemer).
- Pludselig kløe, hududslæt (urticaria), hævede hænder, fødder, ankler, ansigt, læber, mund eller svælg (hvilket kan gøre det svært at trække vejret og synke). Det kan også føles, som om du skal besvime (symptomer på en alvorlig allergisk reaktion).
- Opkastning, diarré eller mundbetændelse (stomatitis) og mavesår (symptomer på virkning på mave-tarm-kanalen).
- Gulfarvning af hud eller øjne, mørkfarvet urin (symptomer på virkning på leveren).
- Feber, kulderystelser, ondt i kroppen og ondt i halsen (symptomer på infektion).
- Uventet blødning (f.eks. blødende gummer, mørk urin, blod i urin eller opkast) eller uventede blå mærker, sort, tjærelignende afføring – det kan skyldes nedsat koagulationsevne eller blødning fra mave eller tarm).
- Hududslæt med flager eller blærer og påvirkning af slimhinderne, f.eks. i næsen (symptomer på Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse og erythema multiforme).
- Unormal adfærd, forbigående blindhed og generaliserede anfald (symptomer på påvirkning af centralnervesystemet).
- Lammelse (paralyse/parese).

Nedenfor er en liste over bivirkninger, som er indberettet i forbindelse med behandling med Methotrexat Accord. Bivirkningerne er anført efter hyppighed.

Meget almindelige (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 behandlede):

- Appetitløshed, kvalme, opkastning, mavesmerter, nedsat fordøjelse, dyspepsi (smerter og ubehag i den øvre del af maven)
- Inflammation og sår i mund og svælg
- Forhøjede leverenzzymer

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):

- Herpes zoster
- Påvirkning af blodet, f.eks. anæmi, leukocytopeni, trombocytopeni
- Træthed, hovedpine, døsighed
- Tør hoste, kortåndethed, brystmerter, feber
- Diarré
- Udslæt, rødme og kløe

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):

- Manglen på blodceller, for få hvide blodlegemer
- Inflammation i blodkar
- Anafylaktoide reaktioner og allergisk vasculitis
- Svimmelhed, forvirring, depression
- Krampeanfald, hjernesygdom (encefalopati)
- Lymfom (svulst i lymfevæv)
- Lungefibrose
- Blødninger og sår i maven og tarmkanalen
- Inflammation i bugspytkirtlen (pancreas)
- Leverfibrose og levercirrhose, fedtlever
- Diabeteskomplikationer
- Nedsat albumin
- Hud bliver meget følsom over for sollys, nældefeber
- Øget pigmentering i huden
- Hårtab, herpes zoster, smertefulde læsioner af skålede områder forårsaget af psoriasis
- Stigning i gigtknuder (vævsknuder)
- Påvirkning af hud og slimhinder, nogle gange alvorlig (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse)
- Inflammation og sår i urinblæren, blod i urinen, smerte ved vandladning
- Inflammation og sår i skeden
- Knogleskørhed (osteoporose), ledsmerter, muskelsmerter

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede):

- Megaloblastær anæmi
- Humørsvingninger
- Parese (lammelse)
- Påvirkning af talefunktionen, herunder dysartri og afasi
- Myelopati (rygmarvsændringer)
- Synsforstyrrelser, sløret syn
- Blodprop (hjerne, dyb vene og nethindevene)
- Lavt blodtryk
- Halsbetændelse (faryngit), apnø, bronkial astma
- Tandkødsbetændelse
- Inflammation i tyndtarmen
- Blod i afføringen
- Malabsorption
- Leverskade
- Akne, sår på huden, pigmentændringer i negle, blå mærker
- Brud
- Nyresvigt, oliguri, azotæmi og anuri
- Forhøjet mængde urinsyre i blodet (hyperurikæmi)
- Øget kreatinin og urinstof i blodet

- Unormal udvikling af brystkirtler
- Forhøjede blodsukkerniveauer (diabetes mellitus)

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede)

- Infektioner, sepsis, opportunistiske infektioner
- Alvorligt svigt af knoglemarv, anæmi, fordi knoglemarven ikke kan producere blodceller (aplastisk anæmi), lymfadenopati, lymfoproliferativ tilstand (ukontrolleret vækst af hvide blodlegemer), eosinofili og neutropeni
- Immunsuppression
- Hypogammaglobulinæmi
- Søvnløshed
- Nedsættelse af intellektuelle funktioner såsom tænkning, hukommelse og ræsonneren
- Led- og/eller muskelsmerter, svækkelse
- Myasthenia (muskelsvaghed)
- Unormale sansefølelser, ændringer i smagssans (metallisk smag)
- Meningisme (lammelse, opkastning), akut aseptisk meningitis
- Konjunktivitis, retinopati, synstab, ophovnet øje
- Inflammation i øjenfollikler, epifora og fotofobi
- Tumorlysesyndrom
- Problemer med lungefunktion, stakåndethed, lungebetændelse
- Infektioner i lungerne
- Pleural effusion
- Udvidelse af tyktarmen (toksisk megacolon)
- Reaktivering af kronisk leverbetændelse, akut levernedbrydning, herpes simplex-hepatitis, nedsat leverfunktion
- Smertefuld hævelse af hud omkring negl
- Udvidelse af små blodkar i huden (paronykie)
- Allergisk vasculitis, hidradenitis
- Proteinuri
- Tab af sexlyst, impotens
- Menstruationsforstyrrelser
- Udflåd fra skeden
- Manglende frugtbarhed
- Feber, nedsat sårheling

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Blødning, blod uden for karrene
- Psykose
- Ophobning af væske i hjerne og lunger
- Stofskiftelidelse
- Hudnekrose, eksfoliativ dermatitis
- Knogleskade i kæberne (sekundært til ukontrolleret vækst af hvide blodlegemer)

Hvis du får Methotrexat Accord i rygmarven, er følgende bivirkninger almindelige (*kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede*):

- Hovedpine
- Feber
- Inflammation i spindelvævshinden (arachnoidea) i hjernen og rygmarven, som kan give hovedpine, stivhed i nakken, opkastning, feber og nedsat almen sundhedstilstand. Dette kan forekomme inden for et par timer efter, at du har fået Methotrexat Accord-injektionen, men forsvinder normalt i løbet af nogle få dage
- Hemiplegi eller total lammelse, svækkelse i en eller alle ekstremiteter og krampeanfald (forekommer normalt efter gentagen injektion af Methotrexat Accord i rygmarven)
- Virkning på nervesystemet, som kan starte med forvirring, irritation og træthed. Det bliver værre over tid og fører til demens (tiltagende tab af hukommelse, desorientering og forvirring),

talebesvær, koordination- og balanceproblemer, øget muskelstivhed, kramper og koma. Denne tilstand kan forekomme flere måneder eller år efter, at behandlingen med injektion af Methotrexat Accord i rygmarven er påbegyndt. Tilstanden kan være livstruende. Den forekommer hovedsageligt, hvor du får injiceret store mængder Methotrexat Accord i rygmarven sammen med strålebehandling af hoved og/eller methotrexat i en anden form.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via nedenstående adresse.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten/pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 25°C.

Skal anvendes umiddelbart efter åbning.

Den fortyndede opløsnings kemiske og fysiske stabilitet er påvist i 24 timer.

Fra et mikrobielt perspektiv bør opløsning anvendes straks.

Hvis den ikke anvendes straks, er opbevaringstider og opbevaringsforhold under brug brugerens ansvar.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Methotrexat Accord indeholder:

- Aktivt stof: methotrexat. 1 ml opløsning indeholder 25 mg methotrexat.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, natriumhydroxid/saltsyre (til regulering af pH) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Lægemidlet er en klar, gul opløsning.

Pakningsstørrelse: 1 hætteglas i karton til 2 ml, 20 ml og 40 ml pakningsstørrelse
10 hætteglas pr. ///pakning til 20 ml og 40 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Fremstiller

Accord Healthcare Limited
Sage House
319, Pinner Road
North Harrow
Middlesex HA1 4 HF
Storbritannien

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Medlemsland ets navn	Lægemidlets navn
Sverige	Metotrexat Accord 25 mg/ml injektionsvätska, lösning
Østrig	Methotrexat Accord 25 mg/ml Injektionslösung
Belgien	Methotrexate Accord Healthcare 25 mg/ml Oplossing voor injectie/ Solution injectable/ Injektionslösung
Cypern	Methotrexate Accord 25 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα
Tjekkiet	Methotrexat Accord 25 mg/ml injekční roztok
Tyskland	Methotrexat Accord 25 mg/ml Injektionslösung
Danmark	Methotrexat Accord
Spanien	METOTREXATO ACCORD 25 mg/ml solución inyectable
Finland	Methotrexat Accord 25 mg/ml injektioneste, liuos
Frankrig	METHOTREXATE ACCORD 25 mg/ml, solution injectable
Ungarn	Methotrexat Accord 25 mg/ml oldatos injekció
Irland	Methotrexate 25 mg/ml solution for injection
Litauen	Methotrexate Accord 25 mg/ml injekcinis tirpalas
Malta	Methotrexate 25 mg/ml solution for injection
Holland	Methotrexat Accord 25 mg/ml, oplossing voor injectie
Norge	Methotrexat Accord 25 mg/ml Injeksjonsvæske, oppløsning
Portugal	Methotrexat Accord
Slovakiet	Methotrexat Accord 25 mg/ml Injekčný roztok
Storbritannien	Methotrexate 25 mg/ml solution for injection

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2019.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale

Vejledning i præparation, håndtering og bortskaffelse af Methotrexat Accord 25 mg/ml injektionsvæske, opløsning

Opløsningen skal efterses før brug. Kun en opløsning, som er klar og stort set fri for partikler bør anvendes.

Methotrexatinjektionen kan fortyndes yderligere med et passende konserveringsmiddelfrit middel som glucoseopløsning (5 %) eller natriumchloridopløsning (0,9 %).

I forbindelse med håndtering bør følgende generelle anbefalinger tages i betragtning: Produktet bør kun anvendes og administreres af uddannet personale. Blanding af opløsningen skal finde sted i særlige områder, som er indrettet til at beskytte personalet og miljøet (f.eks. sikkerhedskabiner), og der skal bæres beskyttende beklædning (inkl. handsker, øjenbeskyttelse og masker, hvis det er nødvendigt).

Gravide sundhedsmedarbejdere bør ikke håndtere og/eller administrere Methotrexat Accord.

Methotrexat bør ikke komme i kontakt med hud eller slimhinder. I tilfælde af kontaminering skal det berørte område straks skylles med rigelige mængder vand i mindst 10 minutter.

Kun til engangsbrug. Eventuel ubrugt opløsning skal kasseres. Affald skal bortskaffes omhyggeligt i egnede separate beholdere, som er tydeligt mærket med deres indhold (da patientens kropsvæsker og ekskreta også kan indeholde betydelige mængder af antineoplastiske midler, og det er foreslået, at de og materialer som sengelinned, der er kontamineret med dem, også skal behandles som farligt affald). Eventuelt ubrugt produkt eller affald skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler ved forbrænding.

Der skal foreligge tilstrækkelige procedurer til at håndtere utilsigtet spild, og personalets eksponering for antineoplastiske stoffer bør registreres og monitoreres.