

D40014501

## BRUKSANVISNING

### DaunoXome® 2 mg/ml

### konsentrat til infusjonsvæske, liposomal dispersjon

#### Deklarasjon

Fullstendig sammensetning

Aktivt stoff	mg/ml
Daunorubicin	2,0

#### Hjelpestoffer

Liposom:

Kolfoskerilstearat	28,2
Kolesterol	6,7
Sitronsyre	0,28

Buffer:

Sakkarose	85,0
Glysin	3,8
Kalsiumklorid	0,28
Saltsyre 2,5 M	q.s
Natriumhydroksid 2,5 M	q.s
Sterilt vann til injeksjon	q. s. ad 1,0 ml

Hver flaske til infusjon inneholder en steril, pyrogenfri liposomal dispersjon uten konserveringsmiddel. Dispersjonen er rød og klar til svakt opaliserende. Legemidlet er beregnet til intravenøs infusjon.

#### Beskyttelsesinstruksjon ved tilberedning av DaunoXome infusjonsvæske

Forskrifter som gjelder for håndtering og ivaretagelse av cytostatika bør følges. Se Arbeidstilsynets forskrift "Håndtering av cytostatika" (Tiden Norsk Forlag, bestillingsnr. 402).

- Beskyttelsesboks skal benyttes ved arbeid med DaunoXome, likeledes beskyttelseshansker og -kittel. Hvis beskyttelsesboks ikke finnes, må man utvide de personlige vernemidler med munnbind og beskyttelsesbriller.
- Pakningsenheter som er åpnet, som f. eks. injeksjons- og infusjonsflasker, brukte kanyler, sprøyter, kateter og slanger samt cytostatikarester skal betraktes som RISIKOAVFALL og ivaretas etter gjeldende regler for håndtering av RISIKOAVFALL.
- Hvis DaunoXome søles, følg nedenstående forskrifter:
  - ta på beskyttelsesutstyr
  - samle opp glasskår og legg dem i emballasje for RISIKOAVFALL
  - skylt kontaminerte flater grundig med rikelige mengder kaldt vann
  - tørk de skylte flater og kast tørkematerialet som RISIKOAVFALL

4. Hvis DaunoXome kommer på huden, skal det øyeblikkelig skylles med store mengder rennende, kaldt vann og deretter vaskes med vann og såpe. Vid vedvarende plager, oppsøk lege.

5. Hvis DaunoXome kommer i øynene, skal det umiddelbart skylles meget nøye med store mengder kaldt vann. Oppsøk straks øyenlege!

#### Tilberedning av infusjonsvæsken

Aseptisk teknikk må ivaretas ved all håndtering av DaunoXome, da dette legemidlet og glukose infusjonsvæske 50 mg/ml ikke inneholder konserveringsmiddel eller bakteriostatisk stoffer.

Trekk opp den mengde DaunoXome som er beregnet til bruk i en steril sprøyte og sprøyt dette inn i en steril infusjonsbeholder med riktig mengde glukose infusjonsvæske 50 mg/ml.

Anbefalt konsentrasjon etter fortykning er 0,2 til 1 mg daunorubicin/ml blanding. Infunderes intravenøst over 30 til 60 minutter. Blandingen bør som alle andre parenterale legemidler inspiseres med henblikk på synlige partikler før tilførsel.

#### OBSERVER

DaunoXome må bare blandes med glukose infusjonsvæske 50 mg/ml.

DaunoXome skal ikke blandes med natriumkloridoppløsning da dette kan føre til aggregering av liposomene. Blandinger som inneholder bakteriostatisk stoffer som f. eks. benzylalkohol eller liknende molekyler skal unngås, da slike sammensetninger kan sprengre liposomenes doble vegg og medføre for tidlig lekkasje av aktivt stoff.

#### Infusjonsteknikk

DaunoXome skal administreres intravenøst over 30 til 60 minutter.

*Konvensjonell* daunorubicin kan forårsake vevsnekrose ved ekstravasal lekkasje. Det anbefales å kontrollere at kanyler eller kateterspiss forblir på plass i venen under hele tilførselen. Hvis infusjonen går ekstravasalt må den straks avbrytes. Kjøøl kroppsdelen ned umiddelbart og hold den i

ro og nedkjølt i 6 til 12 timer. Kontroller området omkring infusjonsstedet nøye. Hvis det oppstår tegn på nekrose, må området betraktes som brannskadet og plastikkirurg kontaktes.

Infusjonsfilter anbefales ikke til intravenøs infusjon av DaunoXome. Hvis filter likevel benyttes, må porens middeldiameter ikke være mindre enn 5 µm.

#### Holdbarhet og oppbevaring

DaunoXome skal oppbevares i kjøleskap (+2°C - +8°C). Må ikke fryses. Skal beskyttes mot lys. DaunoXome konsentrat til infusjonsvæske er kun beregnet til éngangsbruk.

#### Innehaver av markedsføringstillatelsen

Diatos S.A.

166 boulevard du Montparnasse  
75014 Paris - Frankrike

D40014501

## BRUGSANVISNING

### DaunoXome® 2 mg/ml

#### koncentrat til infusionsvæske, liposomal dispersion

#### Deklaration

##### Aktivt stof

Daunorubicin 2,0 mg

##### Øvrige stoffer

##### Liposomer:

Kolfosceril stearat 28,2 mg

Kolesterol 6,7 mg

Citronsyre monohydrat 0,28 mg

##### Buffer:

Saccharose 85,0 mg

Glycin 3,8 mg

Kalciumklorid 0,28 mg

Saltsyre 2,5 M q.s.

Natriumhydroxid 2,5 M q.s.

Sterilt vand ad 1 ml

Hver infusionsflaske indeholder en steril, pyrogenfri liposomal dispersion uden konserveringsmidler. Dispersionen er rød og klar til svagt opalescerende. Lægemidlet er beregnet til intravenøs infusion.

#### Beskyttelsesforanstaltninger ved tilberedning af DaunoXome® infusionsvæske

Instruktioner for håndtering og varetagelse af cytostatika skal følges. Se i øvrigt Arbejdstilsynets anvisning for omgang med cytostatika på sygehus og plejehjem (At-meddelelse nr. 4.03.1).

- Beskyttelsesboks skal anvendes ved arbejde med DaunoXome® sammen med beskyttelseshandsker og -kittel. Hvis der ikke findes en beskyttelsesboks kompletteres udstyret med mund- og øjenbeskyttelse.
- Åbnede forpakningsenheder såsom injektions- og infusionsflasker, samt brugte kanyler, katetre, slanger og cytostatikarester skal betragtes som SYGEHUSAFFALD og bortskaffes efter gældende instruktioner for håndtering af SYGEHUSAFFALD.
- I tilfælde af spild af DaunoXome®:
  - tag beskyttelseshandsker på
  - glasskår samles op, anbringes i emballage til SYGEHUSAFFALD
  - kontaminerede overflader skylles godt med rigelige mængder koldt vand.
  - de afskyllede overflader tørres derefter grundigt af og aftørningsmaterialet
  - håndteres som SYGEHUSAFFALD.

4. Kommer DaunoXome® på huden, skyl omhyggeligt med store mængder rindende vand og vask derefter grundigt med vand og sæbe. Ved fortsat ubehag, søg læge.

5. Kommer DaunoXome® i øjnene, skyl meget nøje med store mængder koldt vand. Opsøg straks øjenlæge.

#### Tilberedning af infusionsvæske

Aseptisk teknik skal benyttes ved al håndtering eftersom hverken konserveringsmiddel eller bakteriostatisk stoffer indgår i DaunoXome® eller i glukoseopløsning til infusion 50 mg/ml.

Træk den beregnede volumen DaunoXome® i en steril sprøjte og sprøjt det ind i en steril infusionsbeholder med glukoseopløsning til infusion 50 mg/ml.

Anbefalet koncentration efter fortynding er mellem 0,2 og 1 mg daunorubicin/ml opløsning. Som alle parenterale lægemidler bør opløsningen før tilførsel inspiceres med henblik på synlige partikler.

#### BEMÆRK

DaunoXome® må kun blandes med glukoseopløsning til infusion 50 mg/ml.

DaunoXome® må ikke blandes med fysiologisk saltvand, da dette kan føre til aggregering af liposomerne. Blandinger, som indeholder bakteriostatisk stoffer som benzylalkohol eller lignende molekyler, skal også undgås, da sådanne forbindelser kan ruptere liposomernes dobbeltmembran og foranledige for tidlig lækage af aktivt lægemiddel.

#### Infusionsteknik

DaunoXome® skal administreres intravenøst over en periode på 30-60 minutter. Konventionel daunorubicin kan ved ekstravasation medføre lokal vævsnekrose. Det anbefales at kontrollere, at kanyle- eller kateterspidsen bliver i venen under hele administreringen. Går infusionen ekstravasalt, afbryd øjeblikkeligt. Nedkøl straks, hold kropsdelen stille og nedkøl i 6-12 timer. Kontrollér nøje området omkring infusionsstedet. Opstår der tegn på nekrose, behandles der som ved en brandskade og en plastikkirurg kontaktes.

Infusionsfilter anbefales ikke til intravenøs infusion af DaunoXome®. Anvendes der alligevel filter må porernes gennemsnitlige diameter ikke være mindre end 5 µm.

#### Holdbarhed og opbevaring

DaunoXome® skal opbevares i køleskab (2°C - 8°C). Må ikke fryses. Opbevares mørkt. DaunoXome® flasker til infusion er kun beregnet til engangsbrug.

#### Registreringsindehaver

Diatos S.A.  
166 boulevard du Montparnasse  
75014 Paris - Frankrig