

Indlægsseddel: Information til brugeren

Paclitaxel Actavis

Koncentrat til infusionsvæske, opløsning 6 mg/ml

Paclitaxel

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.
- Lægen har ordineret Paclitaxel Actavis til dig personligt. Lad derfor være med at give Paclitaxel Actavis det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med din læge, hvis du oplever nogle bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

Paclitaxel Actavis koncentrat til infusionsvæske gives udelukkende af en læge eller sygeplejerske. Disse personer kan besvare eventuelle spørgsmål, du måtte have efter at have læst denne indlægsseddel.

1. Virkningen og anvendelse

Denne medicin anvendes til behandling af kræft. Det kan være kræft i æggestokkene eller brystkræft (fremskreden eller metastaserende kræft i æggestokkene eller fremskreden eller metastaserende brystkræft). Denne medicin anvendes også ved en speciel kræft i lungerne (fremskreden eller ikke-småcellet lunge kræft (NSCLC) til patienter der ikke kan behandles ved operation eller med stråleterapi. Paclitaxel kan også anvendes til en speciel kræft kaldet Kaposi sarkom, som kan have forbindelse med AIDS (Acquired Immuno-Deficiency Syndrome), fremkaldt af en HIV sygdom, hvor anden behandling fx liposomal anthracyclin terapi ikke har været tilstrækkelig.

Paclitaxel virker ved at stoppe celledelingen og anvendes til at forhindre udvikling af kræftceller.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Paclitaxel Actavis

Brug ikke Paclitaxel Actavis

- hvis du er allergisk over for paclitaxel eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (se pkt. 6). Et af indholdsstofferne, polyethoxylet ricinusolie kan give alvorlige allergiske reaktioner
- hvis du ammer
- hvis antallet af hvide blodlegemer (neutrofiler) er for lavt. Dette måles af en læge eller sygeplejerske
- til patienter med Kaposi sarkom, hvis der er en alvorlig, ukontrolleret infektion

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er usikker på.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen før du bruger Paclitaxel Actavis

- hvis du har en hjertesygdom eller leverproblemer
- når der opstår diarre under eller kort efter behandling med paclitaxel (pseudomembranøs kolitis)
- hvis du har Kaposi sarkom og alvorlig betændelse af slimhinderne (de membraner, der dækker passager til kropsåbninger)
- hvis du har haft nerveproblemer i hænder eller fødder som fx følelsesløshed, prikken eller brændende fornemmelse (perifer neuropati)
- hvis du har blodproblemer som fx ændringer i antallet af nogle celler
- hvis du får Paclitaxel Actavis samtidig med strålebehandling af lungerne

Børn og unge

Dette lægemiddel bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Paclitaxel Actavis

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Ved kombinationsbehandling bør Paclitaxel Actavis gives før cisplatin. Paclitaxel Actavis bør gives 24 timer efter doxorubicin.

Der bør udvises særlig forsigtighed, hvis du tager medicin, som påvirker paclitaxels omsætning i kroppen som fx: erythromycin, fluoxetin, gemfibrozil, rifampicin, carbamazepin, fenytoin, fenobarbital, efavirenz og nevirapin og i forhold til HIV-patienter, der får protease-hæmmere (ritonavir, nelfinavir), som samtidig behandling.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Paclitaxel Actavis bør ikke anvendes under graviditet, kun på tvingende indikation. Dette lægemiddel kan give fosterskader, derfor må du ikke blive gravid, mens du er i behandling med Paclitaxel Actavis, og du skal bruge effektiv prævention, mens du er i behandling og indtil 6 måneder efter behandlingen er seponeret. Hvis du bliver gravid mens du er i behandling eller indenfor 6 måneder efter endt behandling, skal du straks fortælle det til din læge.

Amning

Paclitaxel Actavis bør ikke bruges, mens du ammer. Du bør stoppe amningen, mens du behandles med Paclitaxel Actavis. Genstart ikke amningen, før din læge har fortalt, at det er sikkert.

Fertilitet

Dette lægemiddel kan medføre infertilitet, hvilket kan være irreversibelt. Mandlige patienter bør søge råd angående nedfrysning af sæd forud for behandlingen. Både mænd og kvinder i den fødedygtige alder og/eller deres partner bør anvende prævention i mindst 6 måneder efter behandling med Paclitaxel Actavis.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ingen grund til, at du ikke kan fortsætte med at føre motorkøretøj mellem Paclitaxel Actavis-forløb, men du bør huske, at dette lægemiddel indeholder alkohol, og det derfor kan være uklogt at køre eller betjene maskiner umiddelbart efter et behandlingsforløb. Som i andre tilfælde bør du ikke køre bil eller betjene maskiner, hvis du føler dig svimmel.

Paclitaxel Actavis indeholder alkohol

Paclitaxel Actavis indeholder alkohol (ethanol) ca. 50 % efter volumen, som er op til ca. 20 g pr. dosis. Dette svarer til en halv liter øl pr. dosis eller et stort glas (210 ml) vin pr. dosis. Denne mængde kan være farlig for patienter, som lider af alkoholisme, og højriskopatienter, herunder patienter med leverproblemer eller epilepsi (anfald). Mængden af alkohol i dette produkt kan ændre virkningen af andre lægemidler.

Paclitaxel Actavis indeholder polyethoxylet ricinusolie, som kan medføre alvorlige allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du bruge Paclitaxel Actavis

Din læge vil fastsætte, hvor meget Paclitaxel Actavis du skal have. Lægemidlet gives under overvågning af en læge, som kan give dig yderligere oplysninger. Dosis vil afhænge af arten og graden af kræften og din kropsoverflade i kvadratmeter (m²), som beregnes ud fra din højde og vægt. Den dosis du får vil også afhænge af resultaterne af dine blodprøver.

Paclitaxel infusionsvæske skal opløses, før du får den.

Paclitaxel Actavis gives ved infusion (et drop) i en vene i 3 eller 24 timer. Behandlingen gentages sædvanligvis hver tredje uge. Behandling af AIDS-relateret Kaposi sarkom gentages hver anden uge.

Afhængig af arten og alvorligheden af kræften vil du enten få Paclitaxel Actavis alene eller sammen med anden medicin mod kræft.

Hver gang du får Paclitaxel Actavis, vil du også få anden medicin (præmedicinering) som fx dexametason, difenhydramin og cimetidin eller ranitidin. Dette er nødvendigt for at sænke risikoen for alvorlige allergiske reaktioner (se pkt. 4. Bivirkninger, ikke almindelige).

Brug til børn og unge

Dette lægemiddel må ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Hvis du har brugt for meget Paclitaxel Actavis

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Paclitaxel Actavis, end der står i denne information, eller end lægen har foreskrevet.

Din dosis vil blive beregnet af dine læger, så overdosis er usandsynlig. Hvis du imidlertid får for meget, er det sandsynligt, at de almindelige bivirkninger bliver forværret, især blodsygdomme, følelsesløshed/prikken i især arme, hænder, ben eller fødder og maveproblemer, herunder opkastning og diarre.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nedenstående bivirkninger kan opstå efter behandling med Paclitaxel Actavis infusionsvæske.

De mest almindelige bivirkninger er hårtab og nedsat blodtal. Dit hår vokser tilbage, og dit blodtal vil blive normalt, når du har gennemført paclitaxel-behandlingen.

Hvis følgende sker, skal du informere din læge straks:

- Unormale blå mærker, blødning eller tegn på infektion som fx ondt i halsen og høj temperatur.
- Alvorlig allergisk reaktion – du kan opleve pludselig kløende udslæt (nældefeber), hævelse af hænder, fødder, ankler, ansigt, læber, mund eller hals (som kan give synke- eller vejrtrækningsbesvær), og du kan føle det som om, du er ved at besvime.
- Stakåndethed og tør hoste pga. lungeskader.
- Reaktioner på injektionsstedet fx lokal hævelse, smerte, rødmen.

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Påvirkning af knoglemarven, som kan medføre et fald i antallet af nogle blodceller. Dette kan forårsage blodmangel. Det kan også medføre infektioner, primært i urinrøret og de øvre luftveje (rapporterede tilfælde med dødelig udgang).
- Reduceret antal blodplader og blødning.
- Milde allergiske reaktioner som fx rødmen og udslæt.
- Nerveproblemer som påvirker hænderne og/eller fødderne (perifer neuropati), som kan give en prikkende fornemmelse i huden, følelsesløshed og/eller smerte.
- Lavt blodtryk
- Kvalme, opkastning og diarre.
- Hårtab.
- Muskel- eller ledsmerter.
- Betændelse af fx mundens slimhinde.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 100 patienter):

- Lav hjerterytme (puls).
- Små ændringer i negle og hud, som hurtigt forsvinder.
- Smertefuld hævelse og betændelse på injektionsstedet, hvilket kan gøre vævet hårdt (i nogle tilfælde cellulitis, fortykning af og ardannelse på huden (hudfibrose), hudcelledød (hudnekrose)).
- Ændringer i blodprøver, som viser, hvordan leveren fungerer.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 1000 patienter):

- Choktilstand som følge af blodforgiftning.
- Alvorlige allergiske reaktioner, som involverer fx lavt eller højt blodtryk, hævelser i ansigt, vejrtrækningsbesvær, hududslæt, kuldegysninger, rygsmerter, brystsmerte, hurtig hjerterytme, mavesmerter, smerter i arme og ben, sveden.
- Alvorlige hjerteproblemer som fx nedbrydning af hjertemusklen (kardiomyopati), alvorlige ændringer i hjerterytmen med bl.a. besvimelse. Hjerteanfald.
- Øget blodtryk.
- Blodprop (trombose), betændelse af en åre i forbindelse med blodpropper.
- Gullig hud (gulsot).

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 10.000 patienter):

- Lungebetændelse.
- Reduceret antal af en særlig type hvide blodlegemer med feber (febril neutropeni).
- Hjertesvigt
- Alvorlig allergisk reaktion.
- Påvirkning af nerverne, hvilket kan give muskelsvaghed i arme og ben.

- Vejtrækningsbesvær, vand i lungerne, betændelse i lungerne og andre lungeproblemer (lungefibrose, blodprop i lungerne), væsentligt nedsat lungefunktion (vejtrækningsssvigt).
- Kløen, udslett og rød hud.
- Svaghed, høj temperatur (feber), dehydrering, ødem, sygdomsfølelse.
- Blodforgiftning.
- Blokering af tarmene, hul på tyndtarmen eller tyktarmen, bughindebetændelse, betændelse i tarmene pga. utilstrækkelig blodforsyning, betændelse i bugspytkirtlen.
- Øget kreatinin i blodet.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos mindre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Akut leukæmi (en type blodkræft), myelodysplastisk syndrom (forskellige typer af blodcellelidelser).
- Livstruende allergisk reaktion (anafylaktisk chok).
- Appetitløshed, chok på grund af nedsat blodtryk, hoste.
- Påvirkning af nervesystemet, som kan medføre lammelse af tarmene og nedsat blodtryk, når du står op eller rejser dig fra liggende stilling, anfald (epileptiske anfald), krampes, forvirring, svimmelhed, ændring i hjernefunktion eller -struktur, hovedpine, tab af evne til at koordinere muskelbevægelser.
- Synsproblemer og -forstyrrelser, primært hos patienter, der får høje doser.
- Nedsat hørelse, ringen for ørene (tinnitus), svimmelhed.
- Unormal hjerterytme (arterieflimren, supraventrikulær takykardi).
- Blodprop i den mesenteriske vene (en blodår i tarmsystemet), pseudomembranøs kolitis (en infektion i endetarmen forårsaget af specifikke bakterier), betændelse af spiserøret, forstoppelse. Væskeansamling i maven.
- Alvorlig betændelse af tyktarmen med feber, vandig eller blodig diarre og krampende mavesmerter (neutropen kolitis).
- Levercelledød (levernekrose), forvirring og andre bivirkninger, som skyldes ændringer i den måde leveren fungerer på.
- Nældefeber (urtikaria), afskalning og tab af hud, normalt med rødmen.
- Alvorligt betændelsesudbrud på huden og slimhinderne (alvorlighed går fra erythema multiforme til Stevens-Johnsons syndrom til den mest alvorlige toksisk epidermal nekrolyse (TEN)).
- Opløsning af negle. Hænder og fødder bør beskyttes mod sol under behandlingen.

Hyppigheden er ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):

- tumorlysesyndrom (komplikation forårsaget af nedbrydningsprodukter fra døende cancer celler)
- øjenkomplikationer (maculaødem, lysglimt, ser pletter)
- venebetændelse
- hård hud (sklerodermi)
- systemisk lupus erythematosus (inflammation og vævsskade pga. at immunsystemet angriber kroppens egne celler)

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 Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk), med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel..

5. Opbevaring

Opbevar Paclitaxel Actavis utilgængeligt for børn.

Opbevar hætteglas i ydre emballage for at beskytte mod lys.

Brug ikke Paclitaxel Actavis efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg 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

Paclitaxel Actavis indeholder:

Aktivt stof: paclitaxel.

1 ml infusionskoncentrat indeholder 6 mg paclitaxel.

Øvrige indholdsstoffer: citronsyre – vandfri, ricinusolie, polyethoxylet og ethanol – vandfri.

Paclitaxel Actavis' udseende og pakningsstørrelse

Paclitaxel Actavis 6 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning er en klar, farveløs til let gullig, lettere viskøs opløsning, som er pakket i hætteglas.

Pakningsstørrelser:

1 x 5 ml-hætteglas (30 mg/5 ml)

1 x 16,7 ml-hætteglas (100 mg/16,7 ml)

1 x 25 ml-hætteglas (150 mg/25 ml)

1 x 50 ml-hætteglas (300 mg/50 ml)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Island

Dansk repræsentant:

Actavis A/S

Ørnegårdsvej 16

DK-2820 Gentofte

Danmark

Fremstiller:

S.C. SINDAN- PHARMA S.R.L.

11 Ion Mihalache Blvd,

011171 Bucharest

Rumænien

eller

Actavis Italy S.p.A. – Nerviano Plant

Viale Pasteur 10
20014 Nerviano (MI)
Italien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Paclitaxel Actavis 6mg/ml concentrate for solution for infusion:	England, Irland
Paclitaxel Actavis:	Estland, Island, Italien, Letland, Norge, Portugal, Sverige
Paclitaxel +pharma:	Ungarn
PACLITAXEL ACTAVIS 6mg/ml, solution à diluer pour perfusion :	Belgien
Paclitaxel Actavis 6 mg/ml :	Danmark, Holland, Malta, Tjekkiet
Paclitaxel Actavis 6 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui:	Litauen
Paklitaksel Actavis:	Slovakiet

Denne indlægsseddel blev sidst revideret i oktober 2013

Følgende oplysninger er kun til læger og sundhedspersonale

Instruktioner vedrørende brug

CYTOSTATISK STOF

Håndtering af Paclitaxel Actavis

Som det er tilfældet med alle cytostatika, skal Paclitaxel Actavis håndteres forsigtigt. Fortynding bør ske under aseptiske forhold af uddannet personale i et dertil indrettet område. Undgå kontakt med hud og slimhinder. Efter topisk eksponering er der observeret prikken, brænden og erythema. Ved inhalation er der rapporteret dyspnø, brystmerter, halsbrand og kvalme.

Beskyttelsesforanstaltninger ved forberedelse af Paclitaxel Actavis infusionsvæske

1. Der bør benyttes et særligt sikkerhedskabinet, og beskyttelseshandsker og -kittel bør anvendes. Hvis der ikke findes et særligt sikkerhedskabinet, skal maske og briller benyttes.
2. Gravide kvinder eller kvinder, der kan blive gravide, bør ikke håndtere dette præparat.
3. Åbne beholdere så som injektionshætteglas og infusionsbeholdere og brugte kanyler, sprøjter, katetre, slanger og overskydende cytostatika skal betragtes som farligt affald og destrueres i henhold til lokale retningslinjer for FARLIGT AFFALD.
4. Følg nedenstående instrukser i tilfælde af spild:
 - a. brug beskyttelsestøj
 - b. ituslået glas bør anbringes i beholderen til FARLIGT AFFALD
 - c. forureneede overflader bør skylles omhyggeligt med rigelige mængder koldt vand
 - d. de skyllede overflader bør derefter aftøres, og det materiale, der er brugt til aftørringen bør destrueres som FARLIGT AFFALD
5. Hvis Paclitaxel Actavis kommer i kontakt med hud, skal området skylles omhyggeligt med store mængder rindende vand og derefter vaskes med vand og sæbe. Hvis Paclitaxel Actavis kommer i kontakt med slimhinder, skal det berørte område vaskes omhyggeligt med vand. Ved tegn på ubehag, kontakt læge.
6. Hvis Paclitaxel Actavis kommer i øjnene, skyl med rigeligt vand. Kontakt straks en øjenlæge.

Forberedelse af infusionsvæske:

Det såkaldte "lukkede system", fx kemo-dispenseringsnål eller lignende anordninger, bør ikke bruges til at trække doser fra injektionshætteglasset, da de kan ødelægge proppen, hvilket medfører et tab af steril integritet.

Præparation, opbevaring og administration bør udføres med ikke-PVC-holdigt udstyr (se "Uforligeligheder").

Forud for infusion skal Paclitaxel Actavis 6 mg/ml koncentrat til infusionsvæske opløses ved hjælp af aseptiske teknikker. Følgende opløsninger til infusionsvæske kan bruges til fortynding: 0,9 % natriumchlorid infusionsvæske, 5 % glycoseinfusionsvæske, 5 % glycose og 0,9 % natriumchlorid infusionsvæske eller 5 % glycose i Ringer infusionsvæske til en endelig koncentration på 0,3 til 1,2 mg/ml.

Der er rapporteret sjældne tilfælde af bundfældning i forbindelse med paclitaxelinfusion, sædvanligvis mod slutningen af en 24-timers infusionsperiode. Selv om årsagen til denne bundfældning ikke er yderligere beskrevet, skyldes den formentlig overmætning af den fortyndede opløsning. For at reducere risikoen for bundfældning bør paclitaxel anvendes

hurtigst muligt efter fortynding, og overdreven omrøring, vibrering eller rystning bør undgås.

Ved bundfældning kan opløsningen virke uklar, hvilket tilskrives blandingens vehikel, og det fjernes ikke ved filtrering. For at reducere risikoen for bundfældning, bør fortyndet Paclitaxel Actavis bruges hurtigst muligt efter fortynding.

Infusionsteknik

Paclitaxel Actavis-infusionsvæske bør administreres som intravenøs infusion i 3 eller 24 timer.

Paclitaxel Actavis indgives gennem in-line-filter med en mikroporøs membran $\leq 0,22 \mu\text{m}$ (se pkt. 6.6). (Der er ikke noteret væsentlige styrketab efter simuleret indgift af opløsningen via IV-slanger med in-line-filter.)

Infusionssættene bør skylles grundigt før brug. Under infusion bør opløsningen inspiceres regelmæssigt og stoppes, hvis der opdages bundfældning.

Stabilitets- og opbevaringsforhold

Opbevar hætteglasset i den originale indpakning, så det beskyttes mod lys. Hvis det opbevares i køleskab, kan der dannes bundfældning, som opløses af sig selv eller ved let omrøring ved rumtemperatur. Produktkvaliteten påvirkes ikke. Hvis opløsningen forbliver uklar, eller der opdages en uopløselig bundfældning, bør glashætten kasseres. Der er angivet en udløbsdato på den ydre emballage og etiketten på hætteglasset. Må ikke anvendes efter denne dato.

Efter åbning: Af mikrobiologiske årsager kan produktet opbevares i maksimalt 28 dage ved 25 °C efter åbning. Det er brugers ansvar, at opbevaringstider og forhold overholdes.

Infusionsvæskens kemiske og fysiske brugsstabilitet er blevet påvist ved 5 °C og 25 °C i syv dage, når den fortyndes i en 5 % glycoseopløsning og 5 % glycose i Ringer infusionsvæske, og i 14 dage, når den opløses i 0,9 % natriumchlorid. Af mikrobiologiske årsager bør produktet bruges straks. Hvis det ikke bruges straks, er brugsopbevaringstider og -forhold før brug brugerens ansvar og bør sædvanligvis ikke overstige 24 timer ved 2-8 °C, med mindre fortynding har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Efter fortynding kan opløsningen kun bruges én gang.

Uforligeligheder

For at minimere patientens eksponering over for DEHP (di-2-ætylhexyl phthalat), som kan blive udvasket fra plastikinfusionsposer, -sæt eller andre instrumenter af PVC, bør paclitaxelopløsninger opbevares i ikke-PVC-holdige flasker (glas, polypropen) eller plastikposer (polypropen, polyolefin) og indgives via polyethen-belagte administrationssæt. Brug af filterudstyr (fx IVEK-2), som har korte indgangs- og/eller udgangsslanger i PVC har ikke resulteret i betydelig udvaskning af DEHP.

Dette lægemiddel må ikke anvendes sammen med andre lægemidler, med undtagelse af de, der ovenfor er nævnt i punktet " *Forberedelse af infusionsvæske*",

Destruktion

Alt udstyr brugt i forbindelse med forberedelsen, infusion, etc. af paclitaxel bør destrueres i henhold til de lokale regler for håndtering af cytostatika.