Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Lunsumio® 1 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Lunsumio® 30 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Mosunetuzumab

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Lunsumio und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lunsumio beachten?
3. Wie ist Lunsumio anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lunsumio aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lunsumio und wofür wird es angewendet?

Lunsumio enthält den Wirkstoff Mosunetuzumab, eine bestimmte Art von Antikörper. Es ist ein Arzneimittel gegen Krebs. Es wird angewendet, um Erwachsene zu behandeln, die eine bestimmte Art von Blutkrebs, ein sogenanntes follikuläres Lymphom (FL), haben.

Bei einem FL wird eine Art der weißen Blutzellen, die sogenannten „B-Zellen“ krebsartig. Diese veränderten B-Zellen funktionieren nicht richtig und wachsen zu schnell und verdrängen im Knochenmark und in den Lymphknoten die normalen B-Zellen, die Sie vor Infektionen schützen.

Lunsumio wird bei Patienten angewendet, die bereits mindestens zwei vorangegangene Behandlungen ihres FL ausprobiert haben und bei denen der Krebs entweder nicht auf die Behandlung angesprochen hat oder erneut aufgetreten ist.

Wie wirkt Lunsumio?

Der Wirkstoff in Lunsumio, Mosunetuzumab, ist ein monoklonaler Antikörper, eine Art Protein, das sich an bestimmte Ziele im Körper heftet. In diesem Fall heftet sich Mosunetuzumab an eine Zielsubstanz, die sich auf den B-Zellen, einschließlich der krebsartigen B-Zellen, befindet, und an ein anderes Ziel, das sich auf „T-Zellen“, einer anderen Art weißer Blutzellen, befindet. T-Zellen sind ein weiterer Bestandteil der körpereigenen Abwehr, der eindringende Zellen zerstören kann. Indem Lunsumio diese beiden Zellarten wie eine Brücke miteinander verbindet, regt es die T-Zellen an, die krebsartigen B-Zellen zu zerstören. Dies trägt dazu bei, dass das FL kontrolliert werden kann und verhindert seine Ausbreitung.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lunsumio beachten?

Lunsumio darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mosunetuzumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Lunsumio verabreicht wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, bevor Ihnen Lunsumio verabreicht wird, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind):

- Sie hatten schon einmal Herz-, Lungen- oder Nierenprobleme.
- Sie haben eine Infektion oder hatten in der Vergangenheit eine Infektion, die lange angedauert hat oder immer wieder auftritt.
- Bei Ihnen steht eine Impfung an oder Sie wissen, dass Sie sich in naher Zukunft impfen lassen sollten.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während oder nach der Behandlung mit Lunsumio Symptome irgendeiner der nachfolgend genannten Nebenwirkungen auftreten. Die Symptome jeder dieser Nebenwirkungen sind in Abschnitt 4 aufgeführt.

- **Zytokin-Freisetzungssyndrom (***cytokine release syndrome*, **CRS) –** ein Ereignis, das mit Arzneimitteln, die T-Zellen stimulieren, in Verbindung steht.
  - Eventuell erhalten Sie vor jeder Infusion Medikamente, die dazu beitragen, mögliche Nebenwirkungen des Zytokin-Freisetzungssyndroms zu verringern.
  - Die hämophagozytische Lymphohistiozytose ist eine Erkrankung, bei der das Immunsystem zu viele Zellen produziert, die Infektionen bekämpfen, sogenannte Histiozyten und Lymphozyten. Die Anzeichen und Symptome dafür können sich mit denen eines CRS überschneiden. Ihr Arzt wird Sie auf diesen Zustand untersuchen, wenn Ihr CRS nicht auf die Behandlung anspricht oder länger als erwartet andauert.
- **Immuneffektorzellen-assoziiertes Neurotoxizitätssyndrom** (*immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome*, **ICANS**) **–** ein Ereignis, das mit Auswirkungen auf das Nervensystem in Verbindung steht. Zu den Symptomen gehören Verwirrtheitsgefühl, Erinnerungs-, Sprach- und Urteilsstörungen, Desorientiertheit und Verwirrtheit, oft begleitet von Halluzinationen (Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die nicht da sind), und Konzentrationsschwierigkeiten.
- **Tumorlysesyndrom –** Bei manchen Menschen können ungewöhnliche Mengen bestimmter Salze im Blut auftreten, die durch den schnellen Abbau von Krebszellen während der Behandlung verursacht werden.
  - Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Blutuntersuchungen veranlassen, um diesen Zustand zu überprüfen. Vor jeder Infusion müssen Sie gut mit Flüssigkeit versorgt sein und erhalten möglicherweise Medikamente, die helfen können, hohe Harnsäurespiegel zu verringern. Diese können dazu beitragen, mögliche Nebenwirkungen des Tumorlysesyndroms zu verringern.
- **Schub der Tumorerkrankung –** wenn Ihr Krebs zerstört wird, kann dieser reagieren und den Anschein erwecken sich zu verschlimmern – dies wird als „Tumor-Flare-Reaktion“ bezeichnet.
- **Infektionen –** Sie können Anzeichen von Infektionen bekommen, die je nachdem, welchen Teil des Körpers die Infektion betrifft, unterschiedlich sein können.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel soll nicht bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, da für diese Altersgruppe keine Informationen über die Anwendung vorliegen.

Anwendung von Lunsumio zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dazu gehören auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel einschließlich pflanzlicher Präparate.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt vor und während der Behandlung mitteilen, wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Lunsumio könnte Ihr ungeborenes Kind schädigen.

- Wenden Sie Lunsumio während der Schwangerschaft nicht an, es sei denn, Sie haben dies mit Ihrem Arzt besprochen und sind dabei zu dem Schluss gekommen, dass der Nutzen der Behandlung jegliche Risiken für Ihr ungeborenes Kind überwiegt.

Schwangerschaftsverhütung

Frauen, die schwanger werden können, müssen während der Behandlung und für die Dauer von 3 Monaten nach der letzten Gabe von Lunsumio eine wirksame Schwangerschaftsverhütung anwenden.

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal über geeignete Methoden der Schwangerschaftsverhütung.

Stillzeit

Sie dürfen während und für mindestens 3 Monate nach Ihrer letzten Behandlung nicht stillen. Es ist nicht bekannt, ob Lunsumio in die Muttermilch übergeht, und dadurch Auswirkungen auf den Säugling haben kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Lunsumio hat einen großen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit, Ihre Fähigkeit Fahrrad zu fahren oder zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen. Aufgrund der möglichen Symptome eines ICANS müssen Sie vorsichtig sein, wenn Sie Auto fahren, Fahrrad fahren oder schwere oder potenziell gefährliche Maschinen bedienen. Wenn Sie derzeit solche Symptome haben, vermeiden Sie diese Aktivitäten und wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Für weitere Informationen über Nebenwirkungen siehe Abschnitt 4.

3. Wie ist Lunsumio anzuwenden?

Lunsumio wird unter Aufsicht eines Arztes verabreicht, der in der Verabreichung derartiger Behandlungen erfahren ist. Befolgen Sie den Behandlungsplan, den Ihnen Ihr Arzt erklärt hat. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie Lunsumio verabreicht wird

Es wird als Tropfinfusion in eine Vene verabreicht.

- Während des ersten Zyklus wird es über einen Zeitraum von 4 Stunden verabreicht. Jeder Zyklus dauert 21 Tage und während des ersten Zyklus erhalten Sie die 4-stündige Infusion an Tag 1, Tag 8 und Tag 15.
- Wenn die Nebenwirkungen nicht zu schwer sind, kann die Dosis während der folgenden Zyklen über einen Zeitraum von 2 Stunden verabreicht werden.

Arzneimittel, die vor der Behandlung mit Lunsumio gegeben werden

Möglicherweise werden Ihnen 30 bis 60 Minuten vor der Verabreichung von Lunsumio andere Arzneimittel gegeben. Dies dient der Vorbeugung von Infusionsreaktionen und Fieber. Zu diesen anderen Arzneimitteln können die Folgenden gehören:

- Corticosteroide – zum Beispiel Dexamethason oder Methylprednisolon
- Paracetamol
- ein Antihistaminikum – zum Beispiel Diphenhydramin

Wie viel Lunsumio wird verabreicht?

Lunsumio wird normalerweise in Zyklen von 21 Tagen verabreicht. Die empfohlene Behandlungsdauer beträgt mindestens 8 Behandlungszyklen. Je nach Nebenwirkungen und Ansprechen der Erkrankung auf die Behandlung ist es jedoch möglich, dass Sie bis zu 17 Zyklen erhalten.

In Zyklus 1 erhalten Sie 3 Dosen Lunsumio in 21 Tagen:

- Tag 1: 1 mg
- Tag 8: 2 mg
- Tag 15: 60 mg

In Zyklus 2 erhalten Sie nur eine Dosis:

- Tag 1: 60 mg

In den Zyklen 3 bis 17 erhalten Sie nur eine Dosis:

- Tag 1: 30 mg

Wenn Sie eine Dosis von Lunsumio verpassen

Wenn Sie einen Termin versäumt haben, vereinbaren Sie sofort einen neuen. Für eine vollständig wirksame Behandlung ist es sehr wichtig, dass Sie keine Dosis verpassen.

Wenn Sie die Anwendung von Lunsumio abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Lunsumio nicht ab, es sei denn, Sie haben dies mit Ihrem Arzt besprochen. Ein Abbruch der Behandlung kann Ihren Zustand verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eines der Symptome der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken. Es kann bei Ihnen entweder nur ein Symptom oder es können mehrere dieser Symptome auftreten.

Zytokin-Freisetzungssyndrom

Die Symptome können einschließen:
- Fieber (38 °C oder höher)
- Schüttelfrost oder starker Schüttelfrost
- kalte oder blasse feuchte Haut
- Atembeschwerden
- Schwindelgefühl oder Benommenheit
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag
- Verwirrtheit
- Gefühl starker Müdigkeit oder Schwäche
- Ohnmacht
- verschwommenes Sehen
- Kopfschmerzen

Hämophagozytische Lymphohistiozytose

Die Symptome können einschließen:
- Fieber
- vergrößerte Leber und/oder Milz
- Hautausschlag
- vergrößerte Lymphknoten
- schnelles Auftreten blauer Flecken
- Anomalien der Nieren
- Atembeschwerden
- Herzprobleme

Tumorlysesyndrom

Die Symptome können einschließen:
- Fieber
- Schüttelfrost
- Krankheitsgefühl (Übelkeit oder Erbrechen)
- Verwirrtheit
- Kurzatmigkeit
- Krampfanfälle
- unregelmäßiger Herzschlag
- dunkler oder trüber Urin
- ungewöhnliche Müdigkeit
- Muskel- oder Gelenkschmerzen

In Blutuntersuchungen nachgewiesen
- Anstieg von Kalium, Phosphat oder Harnsäure – was zu Nierenproblemen führen kann (im Rahmen des Tumorlysesyndroms)

Schub der Tumorerkrankung

Die Symptome können einschließen:
- schmerzhafte geschwollene Lymphknoten

- Schmerzen in der Brust
- Husten oder erschwertes Atmen
- Schmerzen im Bereich des Tumors

Infektionen

Die Symptome können einschließen:
- Fieber
- Husten
- Schmerzen in der Brust
- Müdigkeit
- Kurzatmigkeit
- schmerzhafter Ausschlag
- Halsschmerzen
- brennende Schmerzen beim Wasserlassen
- Schwächegefühl oder allgemeines Unwohlsein

Immuneffektorzellen-assoziiertes Neurotoxizitätssyndrom (ICANS)

Die Symptome können Tage oder Wochen nach der Infusion auftreten und können zunächst unauffällig sein. Zu den Symptomen können gehören:
- Verwirrtheit/Desorientiertheit
- Müdigkeit
- veränderter Bewusstseinszustand
- verminderte Gemütsverfassung
- eingeschränktes Erinnerungsvermögen

Wenn bei Ihnen nach der Behandlung mit Lunsumio eines dieser Symptome auftritt, müssen Sie umgehend Ihren Arzt informieren. Sie benötigen möglicherweise eine medizinische Behandlung.

Weitere Nebenwirkungen

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Ausschlag
- juckende Haut
- trockene Haut
- Durchfall
- Kopfschmerzen
- Fieber
- Schüttelfrost
- Zytokin-Freisetzungssyndrom

In Blutuntersuchungen nachgewiesen
- geringe Anzahl an bestimmten weißen Blutkörperchen (Neutropenie)
- geringe Anzahl an roten Blutkörperchen, was zu Müdigkeit und Kurzatmigkeit führen kann
- geringe Anzahl an Blutplättchen, was die Wahrscheinlichkeit von Blutergüssen oder Blutungen erhöhen kann (Thrombozytopenie)
- niedriger Phosphat-, Kalium- oder Magnesiumspiegel
- hohe Konzentration von Alanin-Aminotransferase im Blut

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Lungeninfektion
- Infektion der oberen Atemwege (Infektion von Nase, Hals, Nasennebenhöhlen)
- Harnwegsinfektion
- Fieber infolge einer niedrigen Anzahl von Neutrophilen (einem Typ weißer Blutkörperchen)
- Schub der Tumorerkrankung

- Eine schwere Immunreaktion, die das Nervensystem beeinträchtigt (Immuneffektorzellen-assoziiertes Neurotoxizitätssyndrom)

In Blutuntersuchungen nachgewiesen

- Erhöhte Leberenzymwerte, welche ein Anzeichen für Leberprobleme sein können

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Rascher Zerfall von Tumorzellen, der zu chemischen Veränderungen im Blut und zur Schädigung von Organen einschließlich Nieren, Herz und Leber führt (Tumorlysesyndrom)
- Eine Erkrankung, bei der das Immunsystem zu viele Zellen produziert, die Infektionen bekämpfen, sogenannte Histiozyten und Lymphozyten (hämophagozytische Lymphohistiozytose).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen

für Belgien auch direkt der
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

für Deutschland auch direkt dem
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

für Luxemburg auch direkt dem/der
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
oder Abteilung Pharmazie und Medikamente
(Division de la pharmacie et des médicaments)
der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

für Österreich auch direkt dem
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lunsumio aufzubewahren?

Lunsumio wird vom medizinischen Fachpersonal im Krankenhaus aufbewahrt. Die Einzelheiten zur Aufbewahrung, die dort beachtet werden müssen, lauten wie folgt:

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und auf der Durchstechflasche nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
- Nicht einfrieren.
- Die verdünnte Lösung sollte nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C und 24 Stunden bei Raumtemperatur (9 °C – 30 °C) aufbewahrt werden.
- Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das medizinische Fachpersonal wird Arzneimittel fachgerecht entsorgen, die nicht mehr verwendet werden. Diese Maßnahme trägt zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lunsumio enthält

- Der Wirkstoff ist Mosunetuzumab.
- Lunsumio 1 mg: Jede Durchstechflasche enthält 1 Milligramm (mg) Mosunetuzumab in 1 ml, in einer Konzentration von 1 mg/ml.
- Lunsumio 30 mg: Jede Durchstechflasche enthält 30 Milligramm (mg) Mosunetuzumab in 30 ml, in einer Konzentration von 1 mg/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Histidin, Methionin, Essigsäure, Saccharose, Polysorbat 20 (E 432), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Lunsumio aussieht und Inhalt der Packung

Lunsumio ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (steriles Konzentrat). Es ist eine klare, farblose Flüssigkeit in einer Durchstechflasche aus Glas.

Jede Packung Lunsumio enthält eine Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

Hersteller

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Deutschland
Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Luxembourg/Luxemburg
(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Österreich
Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2024.

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden.
Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die Maßnahmen zur ordnungsgemäßen Handhabung und Entsorgung von onkologischen Arzneimitteln sind zu beachten.

Hinweise zur Verdünnung

1. Aus dem Infusionsbeutel ein Volumen der 9-mg/ml-Natriumchlorid-Injektionslösung (0,9 %) oder 4,5-mg/ml-Natriumchlorid-Injektionslösung (0,45 %) entnehmen, das gemäß nachstehender Tabelle dem Volumen von Lunsumio entspricht, welches für die Dosis des Patienten benötigt wird und verwerfen.
2. Die benötigte Menge von Lunsumio mit einer sterilen Spritze aus der Durchstechflasche entnehmen und durch Gabe in den Infusionsbeutel verdünnen. Die nicht verwendete, in der Durchstechflasche verbliebene Menge verwerfen.

Tabelle 1: Verdünnung von Lunsumio

Tag der Behandlung		**Dosis von Lunsumio**	**Volumen von Lunsumio in 9-mg/ml (0,9 %) oder 4,5-mg/ml (0,45 %) Natriumchlorid-Injektionslösung**	**Größe des Infusionsbeutels**
Zyklus 1	Tag 1	1 mg	1 ml	50 ml oder 100 ml
	Tag 8	2 mg	2 ml	50 ml oder 100 ml
	Tag 15	60 mg	60 ml	100 ml oder 250 ml
Zyklus 2	Tag 1	60 mg	60 ml	100 ml oder 250 ml
Zyklus 3 und weitere Zyklen	Tag 1	30 mg	30 ml	100 ml oder 250 ml

3. Die Infusionslösung durch langsames Umdrehen des Infusionsbeutels vorsichtig mischen. Nicht schütteln.
4. Den Infusionsbeutel auf Partikel prüfen und falls vorhanden entsorgen.
5. Das Abzieh-Etikett aus der Gebrauchsinformation auf den Infusionsbeutel kleben.

Verdünnte Lösung

Das Arzneimittel soll sofort verwendet werden. Falls es nicht unmittelbar verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nicht überschreiten, es sei denn, die Verdünnung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

Abziehetikett

Ziehen Sie dieses Etikett ab und kleben Sie es auf den Infusionsbeutel