

ZEPZELCA 2 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

ZEPZELCA 4 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Lurbinectedin

▼ 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.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist ZEPZELCA und wofür wird es angewendet?

ZEPZELCA ist ein Krebsmedikament, das den Wirkstoff Lurbinectedin enthält.

ZEPZELCA wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung einer Art von kleinzelligem Lungenkarzinom, das sich innerhalb der Lunge oder auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat (kleinzelliges Lungenkarzinom im extensiven Stadium). Es wird zusammen mit Atezolizumab als Erhaltungstherapie bei Erwachsenen angewendet, deren Krebserkrankung nach einer Behandlung mit Atezolizumab, Carboplatin und Etoposid (andere Krebsmedikamente) keine Krankheitsprogression aufweist ist.

Der Wirkstoff in ZEPZELCA, Lurbinectedin, bindet an das genetische Material (DNA) in Krebszellen. Dies schädigt die DNA und beeinträchtigt das Wachstum und die Vermehrung der Zellen, was zum Tod der Krebszellen führt. Es reduziert auch die Aktivität bestimmter Immunzellen, die das Tumorwachstum unterstützen.

Zepzelca kann in Kombination mit einem anderen Krebsmedikament verabreicht werden. Es ist wichtig, dass Sie auch die Packungsbeilagen des anderen Krebsmedikaments lesen, die Sie möglicherweise erhalten. Wenn Sie Fragen zu diesen Arzneimitteln haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

ZEPZELCA darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie ZEPZELCA anwenden, wenn Sie Leberprobleme haben.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie ZEPZELCA erhalten.

Verminderte Anzahl von Blutzellen

ZEPZELCA kann eine schwere und lebensbedrohliche Myelosuppression verursachen (eine Erkrankung, bei der das Knochenmark nicht genügend Blutzellen bildet). Dies kann zu einer febrilen Neutropenie (Abnahme der Neutrophilen, weißer Blutkörperchen, die Infektionen bekämpfen, mit Fieber) und Abnahme der Blutplättchen, an der Blutgerinnung beteiligter Blutbestandteile, führen. Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung mit ZEPZELCA und vor jedem Behandlungszyklus Blutuntersuchungen durchführen, um Ihr Blutbild zu überprüfen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen einer Infektion entwickeln, wie z. B.:

- Fieber,
- Schüttelfrost,
- Ermüdung/Fatigue,
- Körperschmerzen,
- Husten;

oder Anzeichen einer niedrigen Blutplättchenzahl, wie z. B.:

- blaue Flecken,
- Zahnfleisch- oder Nasenbluten,
- Blut im Urin oder Stuhl,
- Schnittwunden, die lange Zeit bluten.

Leberprobleme

ZEPZELCA kann einen Anstieg der Leberenzyme verursachen, was ein Zeichen für Leberprobleme sein kann. Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung mit ZEPZELCA Blutuntersuchungen durchführen, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen.

Schwere Muskelprobleme (Rhabdomyolyse).

ZEPZELCA kann Ihre Muskeln schädigen, wodurch die Konzentration eines Enzyms in Ihrem Blut, der sogenannten Kreatinphosphokinase (CPK), erhöht wird. Sie sollten sofort einen Arzt aufsuchen, wenn bei Ihnen starke Muskelschmerzen oder -schwäche auftreten. Ihr Arzt wird vor Beginn und während der Behandlung mit ZEPZELCA regelmäßig eine Blutuntersuchung zur Überprüfung der Enzymwerte durchführen.

Infusionsflüssigkeit tritt aus Ihrer Vene aus (Extravasation)

Sie sollten sofort einen Arzt aufsuchen, wenn Sie bemerken, dass ZEPZELCA-Infusionsflüssigkeit aus Ihrer Vene austritt, während Sie sie erhalten, oder wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Rötungen, Schwellungen, Juckreiz oder Beschwerden an der Injektionsstelle bemerken. Dies könnte zu einer Schädigung und zum Absterben von Gewebezellen um die Injektionsstelle (Gewebsnekrose, siehe auch Abschnitt 4) führen, was eine Operation erforderlich machen könnte.

Tumorlysesyndrom

ZEPZELCA kann dazu führen, dass Krebszellen zu schnell zerfallen. Wenn viele Zellen auf einmal zerfallen, können die ins Blut abgegebenen Stoffe den Stoffwechsel entgleisen lassen. Dies kann die Nieren schädigen und

lebensbedrohliche Probleme wie Herzrhythmusstörungen und Krampfanfälle verursachen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf nicht an Kinder und Jugendliche im Alter von 0 bis 18 Jahren verabreicht werden, da es keinen relevanten Nutzen von ZEPZELCA bei der Behandlung von SCLC bei Kindern und Jugendlichen gibt.

Anwendung von ZEPZELCA 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige und pflanzliche Arzneimittel handelt.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirksamkeit von ZEPZELCA verringern, indem sie den ZEPZELCA-Spiegel in Ihrem Körper verringern:

- Phenytoin, Phenobarbital oder Carbamazepin (bei Krampfanfällen);
- Rifampicin, Rifapentin und Rifabutin (bei Tuberkulose);
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*, ein pflanzliches Mittel gegen Depression und gedrückte Stimmungslage). Die folgenden Arzneimittel können das Risiko von Nebenwirkungen mit ZEPZELCA ansteigen lassen, da sie den ZEPZELCA-Spiegel in Ihrem Körper erhöhen:
- Ketoconazol, Itraconazol, Posaconazol, Fluconazol oder Voriconazol (bei Pilzinfektionen);
- Clarithromycin, Erythromycin, Telithromycin, Ciprofloxacin (bei bakteriellen Infektionen);
- Indinavir, Lopinavir, Nelfinavir, Ritonavir, Saquinavir, Atazanavir, Boceprevir, Telaprevir (bei HIV-Infektion);
- Aprepitant (ein Arzneimittel zur Vermeidung von Übelkeit und Erbrechen);
- Ciclosporin (ein Arzneimittel zur Hemmung des Abwehrsystems des Körpers);
- Verapamil, Diltiazem (bei Hypertonie);
- Fluvoxamin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Depression).

Die Anwendung eines dieser Arzneimittel zusammen mit ZEPZELCA sollte, wenn möglich, vermieden werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

ZEPZELCA darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Dies liegt daran, dass tierexperimentelle Studien gezeigt haben, dass ZEPZELCA dem ungeborenen Kind schaden kann. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Sie müssen abstillen, bevor Sie Ihre Behandlung mit ZEPZELCA beginnen, und Sie dürfen erst wieder mit dem Stillen beginnen, wenn Ihr Arzt bestätigt hat, dass dies sicher ist. Das liegt daran, dass nicht bekannt ist, ob

ZEPZELCA in die Muttermilch übergeht. Ein Risiko für das Neugeborene / Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, sollte Ihr Arzt vor Beginn der Behandlung mit ZEPZELCA einen Schwangerschaftstest durchführen.

Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, müssen Sie während der Behandlung mit ZEPZELCA und für 7 Monate nach der letzten Dosis zuverlässige Verhütungsmethoden (Empfängnisverhütung) anwenden.

Wenn Sie ein Mann mit einer Partnerin sind, die schwanger werden kann, müssen Sie während der Behandlung mit ZEPZELCA und für 4 Monate nach Ihrer letzten Dosis eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal über geeignete Verhütungsmethoden für Sie bzw. Ihre Partnerin.

ZEPZELCA kann Ihre Fähigkeit, ein Kind zu bekommen, beeinträchtigen, da es Zellen schädigen (zytotoxisch) und Veränderungen am Erbgut verursachen kann (mutagen). Sprechen Sie vor der Anwendung von ZEPZELCA mit Ihrem Arzt und informieren Sie sich über die Möglichkeiten zur Konservierung von Eizellen oder Spermien.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während Ihrer Behandlung mit ZEPZELCA können Müdigkeit, Schwindelgefühl, Schwindel und Übelkeit auftreten. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, wenn bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen auftritt.

ZEPZELCA enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist ZEPZELCA anzuwenden?

Die Behandlung mit ZEPZELCA soll in einem Krankenhaus oder einer Klinik von einer in der Anwendung von Krebsmedikamenten erfahrenen medizinischen Fachkraft eingeleitet und überwacht werden.

Die ZEPZELCA-Dosis richtet sich nach Ihrer Körperoberfläche, die aus Ihrer Größe und Ihrem Gewicht errechnet wird. Die empfohlene Dosis beträgt 3,2 mg/m² Körperoberfläche.

ZEPZELCA wird als Infusion (Tropf) über einen Zeitraum von einer Stunde in eine Vene verabreicht. Um das Risiko zu verringern, dass Infusionsflüssigkeit aus Ihrer Vene austritt (Extravasation) und Entzündungen der Venen ein Blutgerinnsel verursachen (Thrombophlebitis), sollte dieses Medikament über einen zentralen Venenkatheter (einen dünnen, biegsamen Schlauch, der in eine große Vene eingeführt wird, normalerweise am Brustkorb oder Hals, durch den Medikamente direkt in die Blutbahn gelangen) verabreicht werden.

Es wird einmal alle 21 Tage verabreicht. Vor jeder Dosis wird Ihr Arzt sorgfältig Ihr Blutbild, Ihre Leber- und

Nierenfunktion und Ihren Eisenspiegel untersuchen. Auf der Grundlage der Ergebnisse dieser Tests kann Ihr Arzt Dosisverzögerungen empfehlen, um sicherzustellen, dass Sie die am besten geeignete Dosis dieses Arzneimittels erhalten. Die Behandlung kann fortgesetzt werden, bis der Krebs des Patienten fortschreitet oder schwere Nebenwirkungen auftreten.

ZEPZELCA sollte nach Atezolizumab verabreicht werden, wenn beide Medikamente am selben Tag verabreicht werden.

Wenn bei Ihnen schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, kann die Behandlung ausgesetzt oder dauerhaft abgebrochen werden.

Sie erhalten vor der Behandlung mit ZEPZELCA ein anderes Medikament wie Corticosteroide und Serotonin-Antagonisten, um Übelkeit und Erbrechen vorzubeugen. Nach Bedarf kann die Behandlung mit diesen Medikamenten nach der ZEPZELCA-Behandlung fortgesetzt werden.

Nach der Behandlung mit ZEPZELCA erhalten Sie ein weiteres Medikament, etwa mit Granulozyten-Koloniestimulierendem Faktor (G-CSF), um Fieber in Verbindung mit einer geringeren Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie) vorzubeugen.

Wenn Sie die Anwendung von ZEPZELCA abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht ab, es sei denn, Sie haben dies mit Ihrem Arzt besprochen. Der Grund dafür ist, dass das Absetzen der Behandlung die Wirkung des Arzneimittels beenden kann. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn Sie sich nicht sicher sind, was die unten aufgeführten Nebenwirkungen sind, sollten Sie Ihren Arzt bitten, Ihnen diese genauer zu erklären.

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn bei Ihnen eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt:
Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schwierigkeiten beim Atmen (Dyspnoe).
- Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):*
- Eine niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen mit Fieber aufgrund einer Infektion (febrile Neutropenie).
 - Die Infusion tritt aus Ihrer Vene aus (Extravasat), während Sie sie erhalten, das Medikament ruft eine leichte Rötung, Schwellung, Juckreiz und Beschwerden an der Infusionsstelle hervor.

Dies könnte eine Schädigung und das Absterben von Gewebe um die Injektionsstelle (Gewebsnekrose) verursachen, was eine Operation erforderlich machen könnte. Einige der Symptome oder Anzeichen eines Extravasats sind möglicherweise erst mehrere Stunden nach dessen Auftreten sichtbar. Es kann an der Stelle zu Blasenbildung, Abschälen und Dunkelfärbung der Haut kommen. Es ist möglich, dass es einige Tage dauert, bis das volle Ausmaß der Gewebeschädigung sichtbar ist.

- Lungeninfektion (Pneumonie) und Husten.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Blutvergiftung (Sepsis).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Muskelabbau, der häufig zu Nierenschäden führt (Rhabdomyolyse).
- schneller und massiver Zerfall von Krebszellen, die Stoffe in das Blut freisetzen, die den Stoffwechsel entgleisen lassen können. Dies kann die Nieren schädigen und lebensbedrohliche Probleme wie Herzrhythmusstörungen und Krampfanfälle verursachen (Tumorlysesyndrom).

Wenn Sie eine der folgenden anderen Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Müdigkeit (Ermüdung/Fatigue),
- niedrige Anzahl roter Blutkörperchen, was zu Müdigkeit und Blässe führen kann (Anämie),
- niedrige Anzahl von Blutplättchen, was zu Bluten und blauen Flecken führen kann (Thrombozytopenie),
- niedrige Anzahl von Neutrophilen, einer Art der weißen Blutkörperchen, die Infektionen abwehren (Neutropenie),
- niedrige Anzahl von weißen Blutkörperchen (Leukozyten),
- Übelkeit (Nausea),
- Erbrechen,
- Durchfall,
- Verstopfung,
- Appetit vermindert,
- Schmerzen in Muskeln und Knochen (Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- hoher Kreatininspiegel im Blut, ein Anzeichen von Nierenproblemen,
- erhöhte Leberenzymwerte im Blut (Transaminasen und Gamma-Glutamyltransferase), was auf Leberfunktionsstörungen hinweist,
- erhöhte Kreatinphosphokinase-Werte im Blut,
- Infektion der Körperteile, die Harn sammeln und ausscheiden (Harnwegsinfektion),
- niedrige Schilddrüsenhormonwerte (Hypothyreose), was Müdigkeit, Gewichtszunahme und Haut- und Haarveränderungen hervorrufen kann,
- Gelenkschmerzen (Arthralgie),

- Nervenschäden in Armen und Beinen, die Gefühllosigkeit, Brennen und Kribbeln verursachen (periphere Neuropathie),
- niedrige Anzahl einer Art von weißen Blutkörperchen, sogenannter Lymphozyten (Lymphopenie),
- niedrige Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie),
- niedrige Kalziumspiegel im Blut (Hypokalzämie),
- Bauchschmerzen (Abdominalschmerz),
- Kopfschmerzen,
- Entzündung einer Vene (Phlebitis),
- Venenentzündung, die ein Blutgerinnsel verursacht, das eine Ihrer Venen blockiert. Dies kann eine Rötung, Schwellung und Schmerzen im betroffenen Bereich hervorrufen (Thrombophlebitis),
- Fieber (Pyrexie),
- Schwellung aufgrund von Flüssigkeitseinlagerung (Ödem),
- periphere Schwellung,
- Hautausschlag
- Juckreiz (Pruritus),
- Infektion,
- Hautinfektion,
- Geschmacksstörung (Dysgeusie),
- Schmerzen oder Brennen im Magen, Blähungen, übermäßiges Aufstoßen oder Übelkeit (Dyspepsie),
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis),
- Husten oder Husten mit Auswurf,
- Lungenentzündung, die Kurzatmigkeit und Husten verursacht (Pneumonitis),
- Schleimhautentzündung und
- Gewichtsverlust.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- niedrige Werte aller Arten von Blutzellen (Panzytopenie).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ZEPZELCA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Durchstechflasche nach „verwendbar bis“ bzw. „Exp“ angegebenen Verfalldatum

nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Informationen zur Aufbewahrung der rekonstituierten und verdünnten Lösungen sind im Abschnitt für medizinisches Fachpersonal enthalten.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie nach der Rekonstitution oder Verdünnung des Arzneimittels sichtbare Partikel bemerken.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen für zytotoxische Arzneimittel zu beseitigen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ZEPZELCA enthält

ZEPZELCA 2 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

- Der Wirkstoff ist Lurbinectedin. Jede Durchstechflasche enthält 2 mg Lurbinectedin.

- Die sonstigen Bestandteile sind Saccharose, Milchsäure und Natriumhydroxid (siehe Abschnitt 2).

ZEPZELCA 4 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

- Der Wirkstoff ist Lurbinectedin. Jede Durchstechflasche enthält 4 mg Lurbinectedin.

- Die sonstigen Bestandteile sind Saccharose, Milchsäure und Natriumhydroxid (siehe Abschnitt 2).

Wie ZEPZELCA aussieht und Inhalt der Packung

ZEPZELCA ist ein Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

ZEPZELCA 2 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Das Pulver hat eine weiße bis cremefarbene Farbe und wird in einer 20-ml-Durchstechflasche aus Glas mit weißer Aluminiumversiegelung geliefert.

Jeder Karton enthält eine Durchstechflasche.

ZEPZELCA 4 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Das Pulver hat eine weiße bis cremefarbene Farbe und wird in einer 30-ml-Durchstechflasche aus Glas mit blauer Aluminiumversiegelung geliefert.

Jeder Karton enthält eine Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharma Mar, S.A.

Av. de los Reyes 1

Polígono Industrial La Mina

28770 Colmenar Viejo (Madrid)

Spanien

Tel.: +34 91 846 60 00

Fax: +34 91 846 60 01

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2026.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu/> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Anwendung, Vorbereitung, Handhabung und Entsorgung

Geeignete Verfahren für die ordnungsgemäße Handhabung und Entsorgung von zytotoxischen Arzneimitteln müssen befolgt werden.

Sie sollten in den korrekten Techniken zur Rekonstitution und Verdünnung von ZEPZELCA geschult worden sein und sollten während der Rekonstitution und Verdünnung Schutzkleidung einschließlich Maske, Schutzbrille und Handschuhe tragen. Bei unbeabsichtigtem Kontakt mit Haut, Augen oder Schleimhäuten muss sofort mit reichlich Wasser gespült werden. Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie nicht mit diesem Arzneimittel arbeiten.

Vorbereitung zur intravenösen Infusion

ZEPZELCA muss vor der Infusion rekonstituiert und weiter verdünnt werden (siehe auch Abschnitt 3). Es müssen geeignete aseptische Techniken angewendet werden.

ZEPZELCA darf außer mit dem Verdünnungsmittel nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln in derselben Infusion verabreicht werden. Es wurden keine Inkompatibilitäten zwischen ZEPZELCA und Polyolefin-Behältnissen (Polyethylen, Polypropylen und Gemischen), PVC (nicht DEHP-haltige), Polyurethan- und Polyolefin-Infusionssets (Polyethylen, Polypropylen und Polybutadien), Inlinenfiltern aus Polyethersulfon mit Porengrößen von 0,22 µm sowie implantierbaren venösen Zugangssystemen mit Titan- und Kunststoffports und Venenkathetern aus Polyurethan oder Silikon beobachtet.

Infusionsschläuche mit Nylonmembranfiltern sollten nicht verwendet werden, wenn die rekonstituierte ZEPZELCA-Lösung mit Natriumchlorid-Infusionslösung 9 mg/ml (0,9 %) verdünnt wurde.

Hinweise zur Rekonstitution

Injizieren Sie 8 ml (für 4-mg-Stärke) oder 4 ml (für 2-mg-Stärke) Wasser für Injektionszwecke in die Durchstechflasche.

Die korrekte Menge Wasser für Injektionszwecke wird mit einer Spritze in die Durchstechflasche injiziert. Schütteln Sie die Durchstechflasche, bis sich das Lurbinectedin vollständig aufgelöst hat. Die rekonstituierte Lösung ist eine klare, farblose oder leicht gelbliche Lösung, die im Wesentlichen frei von sichtbaren Partikeln ist.

Diese rekonstituierte Lösung enthält 0,5 mg/ml Lurbinectedin, was eine weitere Verdünnung erfordert. Diese ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Anweisungen zur Verdünnung

Berechnen Sie das benötigte Volumen wie folgt:

Volumen (ml) = Körperoberfläche (m²) x Einzeldosis (mg/m²) geteilt durch 0,5 mg/ml

Entnehmen Sie die entsprechende Menge der rekonstituierten Lösung aus der Durchstechflasche.

Wenn die intravenöse Verabreichung über einen zentralen Venenkatheter erfolgen soll, geben Sie die rekonstituierte Lösung in einen Infusionsbeutel, der mindestens 100 ml Verdünnungsmittel (Natriumchlorid-Infusionslösung 9 mg/ml [0,9 %] oder Glucose-Infusionslösung 50 mg/ml [5 %]) enthält.

Wenn ein zentralvenöser Zugang nicht möglich ist und ein peripherer Venenkatheter verwendet werden muss, geben Sie die rekonstituierte Lösung in einen Infusionsbeutel, der mindestens 250 ml Verdünnungsmittel (Natriumchlorid-Infusionslösung 9 mg/ml [0,9 %] oder Glucose-Infusionslösung 50 mg/ml [5 %]) enthält.

Überprüfen Sie die parenterale Lösung vor der intravenösen Verabreichung visuell auf Partikel. Sobald die Infusion vorbereitet ist, sollte sie sofort verabreicht werden.

Stabilität der gebrauchsfertigen Lösungen

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C oder 25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Lösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich, die normalerweise 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nicht überschreiten sollte, es sei denn, die Rekonstitution/Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden. Wenn die Rekonstitution/Verdünnung unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden hat, kann das zubereitete gebrauchsfertige Produkt bis zu 24 Stunden bei +2 °C bis +8 °C oder +25 °C gelagert werden.

Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen für zytotoxische Arzneimittel zu beseitigen.