

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Pepaxti® 20 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Melphalanflufenamid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel gegeben wird, 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 oder das medizinische Fachpersonal.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Pepaxti und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Pepaxti beachten?
- Wie ist Pepaxti anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Pepaxti aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pepaxti und wofür wird es angewendet?

Pepaxti gehört zu einer Gruppe von Krebsarzneimitteln, die als „Alkylanzien“ bezeichnet werden. Es wirkt, indem es an die DNA bindet (die genetische Anweisung, die die Zellen benötigen, um zu überleben und sich zu vermehren) und sie schädigt. So trägt es dazu bei, das Wachstum der Krebszellen zu stoppen.

Pepaxti wird zusammen mit dem Steroid Dexamethason zur Behandlung von Erwachsenen mit dem Blutkrebs multiples Myelom angewendet. Es wird angewendet, wenn die Krankheit auf mindestens drei Arten von Krebsarzneimitteln nicht anspricht. Wenn Sie mit einer Blutstammzell-transplantation behandelt wurden (ein Verfahren, bei dem die Zellen, die Ihr Blut produzieren, entfernt und ersetzt werden), sollte die Zeit bis zum Wiederauftreten des multiplen Myeloms nach der Transplantation mindestens 3 Jahre betragen.

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

Pepaxti darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Pepaxti gegeben wird.

Abnorme Blutungen und blaue Flecken sowie geringe Anzahl von Blutplättchen (Blutzellen)

Pepaxti kann die Anzahl einer bestimmten Art von Blutzellen, der sogenannten Blutplättchen, verringern, die zur Blutgerinnung beitragen. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen eine Blutung auftritt, z. B. Nasenbluten, oder wenn Sie blaue Flecken auf der Haut bekommen.

Fieber und geringe Anzahl weißer Blutzellen

Pepaxti kann die Anzahl der weißen Blutzellen, die für die Bekämpfung von Infektionen wichtig sind, verringern. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Symptome einer Infektion wie Fieber, Schüttelfrost oder Husten haben.

Geringe Anzahl roter Blutzellen

Pepaxti kann die Anzahl der roten Blutzellen verringern, die Sauerstoff zu den Zellen in Ihrem Körper transportieren. Ihr Arzt wird regelmäßig Blutproben nehmen, um Ihre Blutzellen zu überwachen. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie sich schwach oder müde fühlen, wenn Sie blass aussehen oder kurzatmig sind.

Infektionen

Infektionen wie Lungeninfektionen (Pneumonie) und Infektionen der oberen Atemwege (die Erkältungssymptome verursachen) treten im Zusammenhang mit Pepaxti sehr häufig auf. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Fieber oder andere Anzeichen einer Infektion entwickeln. Ihr Arzt kann Ihnen vorbeugende Antibiotika empfehlen, um das Risiko für das Auftreten von Infektionen zu senken.

Risiko für Durchfall, Übelkeit oder Erbrechen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Durchfall, Übelkeit oder Erbrechen auftritt.

Risiko für die Entwicklung von Blutgerinnseln

Die Anwendung von Pepaxti in Kombination mit Dexamethason kann das Risiko für die Entwicklung von Blutgerinnseln erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie jemals ein Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose) hatten. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn es bei Ihnen zu Schwellungen an einem Bein oder Arm kommt, wenn Sie Atemprobleme haben oder wenn Sie Brustschmerzen bekommen.

Risiko für eine zusätzliche Krebserkrankung

Es ist wichtig zu beachten, dass Patienten mit multiplem Myelom unter der Behandlung mit Pepaxti weitere Krebsarten entwickeln können. Daher sollte Ihr Arzt bei einer Verschreibung dieses Arzneimittels den Nutzen und das Risiko für Sie sorgfältig abwägen.

Nierenerkrankung

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, können sich die Nebenwirkungen von Pepaxti auf Ihre Blutzellen verstärken. Es liegen zu wenige Informationen über die Anwendung des Arzneimittels bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion vor, um eine sichere und wirksame Dosis empfehlen zu können.

Impfungen

Impfstoffe, die lebende, aber abgeschwächte Organismen enthalten, sogenannte attenuierte Lebendimpfstoffe (wie Masern-, Mumps- und Röteln-Impfstoffe), sollten während der Behandlung mit Pepaxti nicht angewendet werden, da sie zu einer Infektion führen können. Einige andere Arten von Impfstoffen, die als inaktivierte Impfstoffe oder mRNA-basierte Impfstoffe bezeichnet werden, können jedoch verwendet werden. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie mit Pepaxti behandelt werden, bevor Sie sich impfen lassen.

Kinder und Jugendliche

Pepaxti ist nicht zur Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren vorgesehen.

Anwendung von Pepaxti 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.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Schwangerschaft

Dieses Arzneimittel wird nicht für die Anwendung während der Schwangerschaft empfohlen, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich. Vermeiden Sie es, während der Behandlung mit diesem Arzneimittel schwanger zu werden, da es Ihr ungeborenes Kind schädigen kann. Ihr Arzt wird mit Ihnen die möglichen Risiken einer Anwendung von Pepaxti während der Schwangerschaft besprechen.

Wenn Sie eine Frau sind und schwanger werden könnten:

- Ihr Arzt wird Sie auffordern, einen Schwangerschaftstest durchzuführen, bevor Sie mit der Behandlung mit Pepaxti beginnen.
- Sie müssen während der Behandlung und über einen Zeitraum von 6 Monaten nach Ihrer letzten Dosis Pepaxti eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über wirksame Methoden zur Empfängnisverhütung, die für Sie in Frage kommen.

Wenn Sie ein Mann sind und ein Kind zeugen könnten:

- Sie müssen während der Behandlung und über einen Zeitraum von 6 Monaten nach Ihrer letzten Dosis Pepaxti eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Stillzeit

Sie sollten während der Behandlung mit Pepaxti nicht stillen, da dies für Ihr Kind schädlich sein kann.

Fortpflanzungsfähigkeit

Pepaxti kann die Eierstöcke oder Spermien beeinträchtigen, was zu Unfruchtbarkeit (Unfähigkeit, ein Kind zu bekommen bzw. zu zeugen) führen kann. Bei Frauen kann die Menstruation aufhören. Bei Männern kann die Unfähigkeit, ein Kind zu zeugen (Sterilität), aufgrund fehlender Spermien dauerhaft sein. Fragen Sie vor der Behandlung Ihren Arzt bezüglich einer Spermakonservierung um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Pepaxti kann Übelkeit und Schwindel verursachen, was Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen kann.

3. Wie ist Pepaxti anzuwenden?

Pepaxti wird zu einer Lösung zubereitet und von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal über einen Zeitraum von 30 Minuten als Tropfinfusion in eine Vene (intravenöse Infusion) gegeben. Ihr Arzt wird über die richtige Dosis von Pepaxti entscheiden. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 40 mg einmal alle 4 Wochen. Wenn Sie 60 kg oder weniger wiegen, beträgt die empfohlene Anfangsdosis 30 mg einmal alle 4 Wochen. Die Behandlung wird so lange fortgesetzt, wie Sie davon profitieren und keine unvertretbaren Nebenwirkungen haben. Im Rahmen Ihrer Behandlung werden Sie außerdem ein anderes Arzneimittel, Dexamethason, einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Pepaxti erhalten haben, als Sie sollten

Dieses Arzneimittel wird von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal gegeben. In dem unwahrscheinlichen Fall, dass Sie zu viel (eine Überdosierung) erhalten haben, wird Ihr Arzt Sie untersuchen und u. a. Blutproben zur Überwachung Ihrer Blutzellen nehmen.

Wenn eine Dosis Pepaxti versäumt wurde

Es ist sehr wichtig, dass Sie alle Ihre Termine wahrnehmen, um sicherzustellen, dass Ihre Behandlung wirksam ist. Wenn Sie einen Termin versäumt haben, wenden Sie sich so bald wie möglich an Ihren Arzt oder Ihr Krankenhaus.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich feststellen – möglicherweise bedürfen Sie dringend medizinischer Behandlung:

- Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Husten oder andere Anzeichen einer Infektion (aufgrund eines Mangels an weißen Blutzellen, die als Neutrophile bezeichnet werden und Infektionen bekämpfen).
- Schnelle Atmung, schneller Puls, Fieber und Schüttelfrost, sehr wenig bis gar kein Urin, Übelkeit und Erbrechen, Verwirrtheit, Bewusstlosigkeit (aufgrund einer schwerwiegenden bakteriellen Infektion des Blutes, die als Sepsis oder septischer Schock bezeichnet wird).
- Blutungen oder blaue Flecken ohne Ursache, einschließlich Nasenbluten (aufgrund einer geringen Anzahl von Blutplättchen [Thrombozytopenie]).
- Kurzatmigkeit (aufgrund einer schwerwiegenden Infektion der oberen Atemwege, einer Lungenentzündung oder eines Blutgerinnsels in der Lunge).
- Schmerzen und Schwellungen an Beinen oder Armen, insbesondere der Unterschenkel oder Waden (verursacht durch Blutgerinnsel).

Andere Nebenwirkungen, die auftreten können

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

- Geringere Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Geringere Anzahl einer Art weißer Blutzellen, die als Neutrophile bezeichnet werden (Neutropenie)
- Geringere Anzahl roter Blutzellen, die Sauerstoff im Blut transportieren, (Anämie), was zu Schwäche und Müdigkeit führt
- Infektion der Lunge (Pneumonie)
- Infektion der Atemwege mit z. B. Fieber, Husten und erkältungsähnlichen Symptomen
- Durchfall
- Übelkeit
- Fieber

- Husten
- Kurzatmigkeit
- Extreme Müdigkeit (Erschöpfung)
- Schwäche

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

- Schwerwiegende bakterielle Infektion des Blutes (Sepsis)
- Fieber in Kombination mit einer verringerten Anzahl bestimmter weißer Blutzellen (Neutropenie)
- Geringere Anzahl einer Art weißer Blutzellen, sogenannter Lymphozyten, (Lymphopenie), die auch bei der Bekämpfung von Infektionen helfen
- Insgesamt geringere Anzahl weißer Blutzellen
- Verminderter Appetit
- Niedriger Kaliumspiegel (kann zu Muskelschwäche und Herzrhythmusstörungen führen)
- Hoher Harnsäurespiegel im Blut (kann zu Gicht und Nierenproblemen führen)
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Kurzatmigkeit bei körperlicher Aktivität
- Nasenbluten
- Erbrechen
- Tiefe Venenthrombose (Blutgerinnsel in einer Vene)
- Blutergüsse

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

- Schwerwiegende bakterielle Infektion des Blutes mit gefährlich niedrigem Blutdruck (septischer Schock), der lebensbedrohlich oder sogar tödlich sein kann
- Blutgerinnsel in der Lunge
- Eine Art von Blutkrebs, die als myelodysplastisches Syndrom (MDS) bezeichnet wird
- Eine Art von Blutkrebs, die als akute myeloische Leukämie (AML) bezeichnet wird

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal kann Ihnen weitere Arzneimittel zur Behandlung Ihrer Symptome und/oder zur Vorbeugung von Nebenwirkungen geben.

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

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

Österreich

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 Pepaxti aufzubewahren?

Da Pepaxti im Krankenhaus oder in der Arztpraxis aufbewahrt wird, richten sich diese Hinweise an das medizinische Fachpersonal.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche und dem Karton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Im Kühlschränk lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pepaxti enthält

- Der Wirkstoff ist Melphalanflufenamid. Eine Durchstechflasche enthält 20 mg Melphalanflufenamid (als Hydrochlorid).
- Der sonstige Bestandteil ist Saccharose (Zucker).

Wie Pepaxti aussieht und Inhalt der Packung

Pepaxti ist ein weißes bis cremefarbenes Pulver in einer Durchstechflasche aus Glas.

Jeder Karton enthält eine Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer

Oncopeptides AB (publ)
Luntmakargatan 46
111 37 Stockholm
Schweden

Hersteller

Eumedica NV
Chemin de Nauwelette 1
7170 Manage
Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem pharmazeutischen Unternehmer in Verbindung:

Oncopeptides AB (publ)
E-Mail: medinfo@oncopeptides.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2024.

Weitere Informationsquellen

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

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Schritt-für-Schritt-Anleitung für Anwendung und Handhabung, Rekonstitution und Anwendung

Pepaxti sollte von medizinischem Fachpersonal unter aseptischen Bedingungen zubereitet werden, um die Sterilität der zubereiteten Lösung zu gewährleisten.

Zusätzliche Lösungsmittel, die für die Zubereitung benötigt werden:

5 %-ige Glucoselösung für die Injektion/Infusion (Raumtemperatur). 250-ml-Beutel mit kalter (2 °C - 8 °C) Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung (Kühlschrank für mindestens 4 Stunden).

Beschreibung des Volumens	Pepaxti-Dosis			
	40 mg	30 mg	20 mg	15 mg
Volumen der rekonstituierten Pepaxti-Lösung, die für das Endprodukt benötigt wird	80 ml	60 ml	40 ml	30 ml
Endgültiges Gesamtvolumen des Infusionsbeutels nach Verdünnung	250 ml	230 ml	210 ml	200 ml
Pepaxti-Konzentration nach Verdünnung	0,16 mg/ml	0,13 mg/ml	0,10 mg/ml	0,08 mg/ml

Zubereitungsschritte

Lesen Sie vor Beginn der Zubereitung die Anweisungen vollständig durch. Die Schritte 3 bis 5 müssen innerhalb von 30 Minuten abgeschlossen sein.

<i>Schritte zur Rekonstitution und Verdünnung</i>								
<i>Schritt 1</i> Bestimmen Sie die Anzahl der für die Dosis benötigten Durchstechflaschen gemäß Tabelle 1 „Verdünnungsvolumina je Pepaxti-Dosis“. Lagern Sie die Durchstechflasche(n) mindestens 30 Minuten lang bei Raumtemperatur.								
<i>Schritt 2</i> Die Durchstechflasche(n) kräftig schütteln oder vortexen, damit der lyophilisierte Pulverkuchen zu einem losen Pulver zerfällt.								
Die Schritte 3 bis 5 müssen innerhalb von 30 Minuten abgeschlossen sein.								
<i>Schritt 3</i>								
<table> <tbody><tr> <td>Für eine Pepaxti-Dosis von 40 mg</td> <td>Für eine Pepaxti-Dosis von 30 mg</td> <td>Für eine Pepaxti-Dosis von 20 mg</td> <td>Für eine Pepaxti-Dosis von 15 mg</td> </tr> <tr> <td>Rekonstituieren Sie jede der 2 Durchstechflaschen unter aseptischen Bedingungen mit 40 ml 5 %-iger Glucose-Infusionslösung, um eine Endkonzentration von 0,5 mg/ml zu erhalten.</td> <td>Rekonstituieren Sie jede der 2 Durchstechflaschen unter aseptischen Bedingungen mit 40 ml 5 %-iger Glucose-Infusionslösung, um eine Endkonzentration von 0,5 mg/ml zu erhalten.</td> <td>Rekonstituieren Sie 1 Durchstechflasche unter aseptischen Bedingungen mit 40 ml 5 %-iger Glucose-Infusionslösung, um eine Endkonzentration von 0,5 mg/ml zu erhalten.</td> <td>Rekonstituieren Sie 1 Durchstechflasche unter aseptischen Bedingungen mit 40 ml 5 %-iger Glucose-Infusionslösung, um eine Endkonzentration von 0,5 mg/ml zu erhalten.</td> </tr> </tbody></table>	Für eine Pepaxti-Dosis von 40 mg	Für eine Pepaxti-Dosis von 30 mg	Für eine Pepaxti-Dosis von 20 mg	Für eine Pepaxti-Dosis von 15 mg	Rekonstituieren Sie jede der 2 Durchstechflaschen unter aseptischen Bedingungen mit 40 ml 5 %-iger Glucose-Infusionslösung, um eine Endkonzentration von 0,5 mg/ml zu erhalten.	Rekonstituieren Sie jede der 2 Durchstechflaschen unter aseptischen Bedingungen mit 40 ml 5 %-iger Glucose-Infusionslösung, um eine Endkonzentration von 0,5 mg/ml zu erhalten.	Rekonstituieren Sie 1 Durchstechflasche unter aseptischen Bedingungen mit 40 ml 5 %-iger Glucose-Infusionslösung, um eine Endkonzentration von 0,5 mg/ml zu erhalten.	Rekonstituieren Sie 1 Durchstechflasche unter aseptischen Bedingungen mit 40 ml 5 %-iger Glucose-Infusionslösung, um eine Endkonzentration von 0,5 mg/ml zu erhalten.
Für eine Pepaxti-Dosis von 40 mg	Für eine Pepaxti-Dosis von 30 mg	Für eine Pepaxti-Dosis von 20 mg	Für eine Pepaxti-Dosis von 15 mg					
Rekonstituieren Sie jede der 2 Durchstechflaschen unter aseptischen Bedingungen mit 40 ml 5 %-iger Glucose-Infusionslösung, um eine Endkonzentration von 0,5 mg/ml zu erhalten.	Rekonstituieren Sie jede der 2 Durchstechflaschen unter aseptischen Bedingungen mit 40 ml 5 %-iger Glucose-Infusionslösung, um eine Endkonzentration von 0,5 mg/ml zu erhalten.	Rekonstituieren Sie 1 Durchstechflasche unter aseptischen Bedingungen mit 40 ml 5 %-iger Glucose-Infusionslösung, um eine Endkonzentration von 0,5 mg/ml zu erhalten.	Rekonstituieren Sie 1 Durchstechflasche unter aseptischen Bedingungen mit 40 ml 5 %-iger Glucose-Infusionslösung, um eine Endkonzentration von 0,5 mg/ml zu erhalten.					
Stellen Sie sicher, dass die 5 %-ige Glucose-Infusionslösung Raumtemperatur (20 °C - 25 °C) erreicht hat. Schütteln Sie die Durchstechflasche(n) kräftig, bis die Lösung klar ist. Lassen Sie die Durchstechflasche(n) stehen, damit sich Luftblasen auflösen können, um eine klare Lösung zu erhalten.								
<i>Schritt 4</i> Entnehmen Sie 80 ml aus einem gekühlten (2 °C - 8 °C) 250-ml-Beutel Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %). Entsorgen Sie die entnommenen 80 ml.								
<i>Schritt 5</i>								
<table> <tbody><tr> <td>Für eine Pepaxti-Dosis von 40 mg</td> <td>Für eine Pepaxti-Dosis von 30 mg</td> <td>Für eine Pepaxti-Dosis von 20 mg</td> <td>Für eine Pepaxti-Dosis von 15 mg</td> </tr> <tr> <td>Entnehmen Sie 80 ml der rekonstituierten Lösung aus den Pepaxti-Durchstechflaschen und überführen Sie sie in eine intravenöse (i.v.) Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %), um eine Endkonzentration von 0,16 mg/ml zu erhalten.</td> <td>Entnehmen Sie 60 ml der rekonstituierten Lösung aus den Pepaxti-Durchstechflaschen und überführen Sie sie in eine intravenöse (i.v.) Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %), um eine Endkonzentration von 0,13 mg/ml zu erhalten.</td> <td>Entnehmen Sie 40 ml der rekonstituierten Lösung aus der Pepaxti-Durchstechflasche und überführen Sie sie in eine intravenöse (i.v.) Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %), um eine Endkonzentration von 0,10 mg/ml zu erhalten.</td> <td>Entnehmen Sie 30 ml der rekonstituierten Lösung aus der Pepaxti-Durchstechflasche und überführen Sie sie in eine intravenöse (i.v.) Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %), um eine Endkonzentration von 0,08 mg/ml zu erhalten.</td> </tr> </tbody></table>	Für eine Pepaxti-Dosis von 40 mg	Für eine Pepaxti-Dosis von 30 mg	Für eine Pepaxti-Dosis von 20 mg	Für eine Pepaxti-Dosis von 15 mg	Entnehmen Sie 80 ml der rekonstituierten Lösung aus den Pepaxti-Durchstechflaschen und überführen Sie sie in eine intravenöse (i.v.) Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %), um eine Endkonzentration von 0,16 mg/ml zu erhalten.	Entnehmen Sie 60 ml der rekonstituierten Lösung aus den Pepaxti-Durchstechflaschen und überführen Sie sie in eine intravenöse (i.v.) Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %), um eine Endkonzentration von 0,13 mg/ml zu erhalten.	Entnehmen Sie 40 ml der rekonstituierten Lösung aus der Pepaxti-Durchstechflasche und überführen Sie sie in eine intravenöse (i.v.) Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %), um eine Endkonzentration von 0,10 mg/ml zu erhalten.	Entnehmen Sie 30 ml der rekonstituierten Lösung aus der Pepaxti-Durchstechflasche und überführen Sie sie in eine intravenöse (i.v.) Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %), um eine Endkonzentration von 0,08 mg/ml zu erhalten.
Für eine Pepaxti-Dosis von 40 mg	Für eine Pepaxti-Dosis von 30 mg	Für eine Pepaxti-Dosis von 20 mg	Für eine Pepaxti-Dosis von 15 mg					
Entnehmen Sie 80 ml der rekonstituierten Lösung aus den Pepaxti-Durchstechflaschen und überführen Sie sie in eine intravenöse (i.v.) Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %), um eine Endkonzentration von 0,16 mg/ml zu erhalten.	Entnehmen Sie 60 ml der rekonstituierten Lösung aus den Pepaxti-Durchstechflaschen und überführen Sie sie in eine intravenöse (i.v.) Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %), um eine Endkonzentration von 0,13 mg/ml zu erhalten.	Entnehmen Sie 40 ml der rekonstituierten Lösung aus der Pepaxti-Durchstechflasche und überführen Sie sie in eine intravenöse (i.v.) Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %), um eine Endkonzentration von 0,10 mg/ml zu erhalten.	Entnehmen Sie 30 ml der rekonstituierten Lösung aus der Pepaxti-Durchstechflasche und überführen Sie sie in eine intravenöse (i.v.) Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %), um eine Endkonzentration von 0,08 mg/ml zu erhalten.					
Entsorgen Sie den in der/den Durchstechflasche(n) verbliebenen, nicht verwendeten Anteil. Drehen Sie den Beutel vorsichtig um, um die Lösung zu mischen. Nicht schütteln. Überprüfen Sie, dass die Lösung klar und farblos bis blassgelb ist. Nicht verwenden, wenn die Lösung erkennbar Verfärbungen oder Partikel aufweist.								

Aufbewahrungsfristen

Pepaxti wird in Lösung abgebaut, insbesondere bei Raumtemperatur, und die Aufbewahrungsfristen für die verdünnte Lösung sollten nicht überschritten werden.

<i>Zur sofortigen Anwendung</i>
Die Infusion der verdünnten Lösung muss innerhalb von 60 Minuten nach Beginn der Rekonstitution beginnen (Schritt 3).
<i>Zur verzögerten Anwendung</i>
Wenn die verdünnte Lösung nicht zur sofortigen Anwendung angewendet wird, sollte sie innerhalb von 30 Minuten nach der ersten Rekonstitution (Schritt 3) in einen Kühlschrank (2 °C - 8 °C) gegeben und bis zu 6 Stunden lang aufbewahrt werden.

Anwendung

Parenterale Arzneimittel sollten vor der Anwendung visuell auf Partikel und Verfärbungen untersucht werden. Nicht verwenden, wenn Trübungen, Verfärbungen oder Fremdpartikel erkennbar sind.

<i>Anwendungsschritte</i>
<i>Schritt 6</i> Verabreichen Sie Pepaxti als 30-minütige intravenöse Infusion über einen peripheren oder zentralen Venenzugang, z. B. einen PICC- oder einen getunnelten zentralen Venenkatheter. Wurde der Infusionsbeutel im Kühlschrank gelagert, lassen sie ihn auf Raumtemperatur (20 °C bis 25 °C) aufwärmen. Beginnen Sie die Infusion innerhalb von 30 Minuten nach Entnahme der verdünnten Lösung aus dem Kühlschrank.
<i>Schritt 7</i> Spülen Sie den Katheter nach Beendigung der Pepaxti-Infusion mit Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %).

Beseitigung

Pepaxti ist ein zytotoxisches Arzneimittel, das nur zur einmaligen Anwendung bestimmt ist. Das Verfahren zur sicheren Handhabung und Entsorgung von Stickstoffsenfanaloga muss von Angehörigen der Gesundheitsberufe oder medizinischem Personal befolgt werden und sollte den aktuellen Empfehlungen für zytotoxische Arzneimittel entsprechen. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.