

Bipacksedel: Information till användaren

Holoxan

pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning.

ifosfamid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Holoxan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Holoxan
3. Hur du använder Holoxan
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Holoxan ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Holoxan är och vad det används för

Holoxan är ett läkemedel mot cancer som skadar arvsmassan i cancercellerna så att cellernas tillväxt och delning hindras.

Holoxan används vid olika typer av cancer.

2. Vad du behöver veta innan du använder Holoxan

Använd inte Holoxan

- Om du har haft en allergisk reaktion mot ifosfamid. En allergisk reaktion kan ha symtom som andningssvårigheter, väsande andning, klåda eller svullnad av ansikte och läppar.
- Om din benmärg inte fungerar som den ska (speciellt om du tidigare behandlats med cytostatika och/eller strålterapi). Ditt blod kommer att testas för att kontrollera din benmärgsfunktion.
- Om du har kraftigt nedsatt njurfunktion och/eller stopp i urinvägarna eller har en urinvägsinfektion (cystit), vilket kan visa sig som smärta/sveda vid urinering.
- Om du har pågående infektioner.
- Om du har dottertumörer (metastaser) i hjärnan.
- Om du ammar, amningen skall avbrytas vid behandling med Holoxan.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Holoxan:

- Om du ser blod i urinen skall du omedelbart kontakta läkare.
- Om du har diabetes.
- Om du får eller nyligen fått strålbehandling och kemoterapi.
- Om du har problem med hjärtat eller har fått strålbehandling av hjärttrakten.
- Holoxan kan ibland påverka hjärnans funktion. Vid tecken på detta, t ex onormal trötthet, svår huvudvärk, förvirring och/eller ändrad verklighetsupplevelse. Berätta omedelbart för din läkare om du får något av dessa symtom.
- Eftersom Holoxan försämrar immunförsvaret skall man vara försiktig vid vaccinering med levande vaccin. Rådgör därför med din läkare före en eventuell vaccination.
- Om du har nedsatt njur- eller leverfunktion, benmärgsskador eller hjärtsjukdom är det viktigt att du berättar det för din läkare innan behandlingen påbörjas. Dosval bör därmed göras med försiktighet för att beakta dessa faktorer.
- Om du planerar att bli gravid (se avsnitt "Graviditet, amning och fertilitet").
- Om du får eller har fått behandling med cisplatin före eller under ifosfamidbehandlingen

Påverkan av blod- och immunsystemet

Holoxan kan påverka blodet och immunförsvaret.

- Blodcellerna produceras i benmärgen. Det finns tre sorter: röda blodceller, som transporterar runt syre i kroppen, vita blodceller som bekämpar infektioner och blodplättar, som får blodet att levra sig.
- Efter att ha tagit Holoxan kommer antalet av alla tre typer av blodceller att sjunka. Detta är en oundviklig biverkan av Holoxan. Antalet blodceller kommer att nå sin lägsta nivå ca

8-10 dagar efter att du börjat ta Holoxan, och kommer att fortsätta vara lågt tills några dagar efter att kuren avslutats. De flesta uppnår normalt antal blodceller inom 21-28 dagar. Om du fått mycket kemoterapi tidigare kan det ta längre tid att uppnå normal nivå.

- Du kan bli mer benägen att få infektioner när antalet blodceller minskar. Försök undvika närkontakt med människor som hostar, är förkylda eller har andra infektioner.
- Din läkare kommer att kontrollera om antalet blodceller är tillräckligt högt före och under behandlingen med Holoxan.

Påverkan av urinblåsan

- Holoxan kan skada innerväggarna i urinblåsan och orsaka blödningar. Din läkare vet att detta kan förekomma, och om nödvändigt kommer du att få ett läkemedel kallat Uromitexan (mesna) som beskyddar urinblåsan.
- Uromitexan (mesna) kan ges som injektion, blandat i den intravenösa lösningen eller som tabletter.
- De flesta som får Holoxan tillsammans med Uromitexan (mesna) upplever inga problem med urinblåsan, men läkaren kan vilja testa urinen för eventuellt innehåll av blod genom att använda urinsticka eller mikroskop.

Påverkan av sårhäkning

- Holoxan kan påverka sårhäkningen. Håll sår rena och torra och kontrollera att de läker normalt.

Påverkan på njurar

- Holoxan kan skada dina njurar så att de inte fungerar som de ska. Det är mera sannolikt att det händer om du bara har en njure eller om dina njurar redan är skadade. Detta är ofta temporärt och njurarna återfår normal funktion så fort Holoxan behandlingen avbryts. Ibland är skadan mer permanent och allvarligare. Din läkare kommer kontrollera dina provresultat om det finns tecken på skada av njurar.

Påverkan på hjärnan och ryggmärgen

- Ifosfamid kan ha toxisk effekt på hjärnan och ryggmärgen och orsaka encefalopati (icke-inflammatorisk hjärnsjukdom). Tala omedelbart om för din läkare om du upplever något av följande, vilket kan vara tecken på toxicitet i hjärnan och ryggmärgen:
 - förvirring, sömnighet, medvetslöshet/koma, hallucinationer/vanföreställningar, dimsyn, ändrade verklighetsupplevelser, extrapyramidala symtom (som ihållande spasmer, muskelsammandragningar, motorisk rastlöshet, långsamma rörelser, oregelbundna rörelser), brist på kontroll över urinering och kramper.
- Din läkare eller sjuksköterska kan kontrollera om du får tecken och symtom på hjärn- och ryggmärgstoxicitet.

Påverkan på lever

- Holoxan kan ha livshotande effekter på din lever. Om du plötsligt går upp i vikt, får smärta i levern eller gulsot, tala om det för din läkare omedelbart.

Påverkan på lungor

- Holoxan kan orsaka inflammation eller ärrbildning i dina lungor. Det kan uppkomma mer än 6 månader efter din behandling. Om du har andningssvårigheter, tala om det för din läkare omedelbart.

Påverkan på hjärtat

- Holoxan kan skada ditt hjärta eller påverka dess rytm. Denna risk ökar med högre dos av Holoxan, om du behandlas med strålbehandling eller med andra cancerläkemedel eller om du är äldre.

Andra cancerläkemedel eller strålbehandling kan öka risken för dig att utveckla andra cancerformer, detta kan ske flera år efter avslutad behandling.

Andra läkemedel och Holoxan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

När Holoxan används samtidigt med andra läkemedel kan effekten påverka eller påverkas av de andra läkemedlet/läkemedlen vilket ökar risken för biverkningar och andra oönskade effekter. Exempel på läkemedel som påverkar eller påverkas av Holoxan är:

- Vissa läkemedel mot diabetes (t ex glibenklamid, glipizid, glimepirid). Holoxan kan öka den blodsockersänkande effekten.
- Blodförtunnande läkemedel (warfarin), Holoxan kan öka den blodförtunnande effekten och kontroll av blodets levringsförmåga måste därför göras ofta.
- Vissa muskelavslappnande läkemedel (suxameton) som ges under operationer kan få en kraftigare effekt än förväntat.
- Vissa läkemedel mot gikt (allopurinol).
- Tamoxifen, som används vid hormonbehandling för bröstcancer.
- Vissa läkemedel mot högt blodtryck (hydroklortiazid, ACE-hämmare).
- Vissa läkemedel mot infektioner (klaritromycin, erytromycin).
- Vissa läkemedel mot HIV, även kallade för proteashämmare (indinavir, ritonavir).
- Vissa andra cytostatika (cisplatin, carboplatin, docetaxel, busulfan, antracykliner, irinotecan).
- Vissa antibiotika (aminoglykosider och amfotericin B).
- Vissa läkemedel mot herpesinfektioner (aciklovir).
- Vissa läkemedel mot epilepsi (fenobarbital, fenytoin, karbamazepin).
- Vissa lugnande medel och sömnmedel (så kallade bensodiazepiner).
- Vissa läkemedel mot tuberkulos (rifampicin).
- Vissa läkemedel mot hjärtproblem (amiodaron).
- Läkemedel som tillhör gruppen kortikosteroider (används för behandling av inflammation).
- Vissa läkemedel mot multipel skleros (natalizumab).
- Vissa läkemedel mot svampinfektioner (ketokonazol, flukonazol , itrakonazol).

- Vissa läkemedel som ökar antalet vita blodkroppar (G-CSF, GM-CSF).
- Vissa läkemedel mot alkoholmissbruk (disulfiram).
- Vissa läkemedel för rökavvänjning eller mot depression (bupropion).
- Läkemedel mot lätt nedstämdhet så som johannesört även kallad *hypericum perforatum*.
- Strålning av hjärtrakten och urinblåsan.

Om du får en biverkan som innebär en rubbning av hjärnans funktion (encefalopati) bör användningen av läkemedel som påverkar centrala nervsystemet användas med särskild försiktighet eller om möjligt sättas ut. Tala särskilt om för dem om du har tagit följande läkemedel:

- läkemedel som påverkar hjärnan såsom läkemedel mot kräkningar och illamående, sömnmedel, vissa smärtstillande medel (opioider) eller läkemedel mot allergi.

Om du ska vaccineras är det viktigt att du informerar om att du behandlas med Holoxan eftersom man i vissa fall kan få en försämrad effekt av vaccinationen och i vissa fall kan vaccineringen förorsaka en infektion.

Holoxan med alkohol

Risken för illamående och kräkningar kan öka vid intag av alkohol.

Graviditet, amning och fertilitet

Du ska inte bli gravid medan du får Holoxan. Detta för att det kan orsaka missfall eller skada fostret. *Informera din läkare om du är*

gravid, misstänker att du är gravid eller planerar att bli gravid.

Varken män eller kvinnor ska försöka skaffa barn under eller upp till 6 månader efter avslutad behandling. Använd ett effektivt preventivmedel. Be din läkare om råd.

- Holoxan kan påverka din förmåga att få barn. Tala med din läkare om möjlighet att frysa in sperma eller ägg innan behandlingen startar.
- Holoxan passerar över i modersmjölk. Det är möjligt att ett barn som ammas kan påverkas. Använd därför *inte* Holoxan under amning. Amning skall avbrytas under behandling med Holoxan.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa biverkningar (t.ex. krampanfall, okontrollerade ryckningar och rörelsestörningar, yrsel, dimsyn, synned sättning, illamående eller kräkningar) kan påverka reaktionsförmågan. Du bör därför undvika att köra bil eller använda maskiner tills du vet hur du reagerar på Holoxan.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar.

Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Holoxan

Holoxan injektionsvätska/infusionsvätska ges enbart av sjukhuspersonal.

- Holoxan tillsätts normalt till en stor påse med vätska och injiceras långsamt (infusion) direkt in i en ven. Venen kan vara i din arm, på baksidan av din hand eller i en stor ven under ditt nyckelben. Beroende på dosen, tar infusionen flera timmar men kan också ges under flera dagar.
- Holoxan ges vanligen tillsammans med andra cancerhämmande läkemedel eller strålbehandling.

Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för dig. Faktorer som bestämmer dosens storlek är:

- vilken sjukdom du behandlas för
- din längd och vikt
- ditt allmäntillstånd
- om du får några andra läkemedel mot cancer eller strålbehandling.

Holoxan ges vanligen som en serie kurer. Efter varje kur görs en paus (en period utan tillförsel av Holoxan) innan nästa kur.

Om du har tagit för stor mängd av Holoxan

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning. Eftersom Holoxan ges till dig av sjukvårdspersonal är det osannolikt att du får i dig för mycket.

Injektionen kommer att stoppas omedelbart om för mycket har getts.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta Holoxan och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom (angioödem):

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter.

Ovannämnda biverkningar har rapporterats med okänd frekvens. Frekvensen kan inte beräknas från tillgänglig data.

- oförklarlig muskelsmärta, muskelkramper eller muskelsvaghet.

Ovannämnda biverkningar har rapporterats med frekvens "Mycket sällsynta".

Sök omedelbart läkare vid:

- symtom som kan tyda på en påverkan av hjärnans funktion, t ex förvirring, sömnhet, medvetslöshet/koma, hallucinationer/vanföreställningar, dimsyn, ändrade verklighetsupplevelser, extrapyramidala symtom (som

ihållande spasmer, muskelsammandragningar, motorisk rastlöshet, långsamma rörelser, oregelbundna rörelser), brist på kontroll över urinerig och kramper.

- överkänslighetsreaktion vilket kan yttra sig som omfattande hudutslag, klåda, svullnad i ansiktet, näselfeber, andnöd.
- lunginflammation vilken kan yttra sig som andningsbesvär och/eller smärta vid inandning.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Nedsatt benmärgsfunktion, vilket kan leda till brist på vita blodkroppar (infektionskänslighet), blodplättar (blödningsrisk) och blodbrist
- Illamående/kräkning
- Håravfall (alopeci)
- Toxiska effekter på centrala nervsystemet
- Rubbning av hjärnans funktion (encefalopati). 10–20 % av alla behandlade patienter får symtom inom några timmar upp till några dagar efter behandlingsstarten
- Inflammation i urinblåsan med blod i urinen (kan vara så lite att det inte syns för blotta ögat)
- Feber.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Infektioner
- Minskat pH i blodet som orsakas av sura restprodukter från ex. fettsyror (metabolisk acidosis)
- Minskad aptit
- Inflammation i blodkärl (flebit)

- Toxiska effekter på levern som kan leda till nedsatt leverfunktion eller akut inflammation i levern
- Frånvaro/minskning av spermier i sädesvätskan
- Trötthet, sjukdomskänsla, generell fysisk försämring.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Blodförgiftning (symtom kan vara hög feber, påverkat allmäntillstånd och en ökad andningsfrekvens) och kraftigt blodtrycksfall till följd av allvarlig infektion (septisk chock)
- Tumörsjukdom/cancersjukdom orsakad av behandlingen (såsom blodcancer (akut leukemi), cancer i stödjevävnad (sarkom), njurcellscarcinom, lymfkörtelcancer och myelodysplastiskt syndrom (benmärgssjukdom med störd bildning av en eller flera sorters blodkroppar)
- Förändrat mentalt tillstånd som innefattar bl a mani, ökad glömska, paranoia, akut förvirringstillstånd med hallucinationer (delirium), panikattacker, förändrad muskelspänning och störd motorik (katatoni)
- Yrsel
- Toxiska effekter på hjärtat
- Hjärtrytmrubbningar (arytmi), hjärtsvikt
- Lågt blodtryck
- Diarré, förstoppning
- Inflammation i munnen (stomatit)
- Förhöjda värden för leverenzym
- Störd blåstömningssfrekvens inklusive inkontinens
- Urinblåseirritation
- Störd ägglossning
- Menstruationsbortfall.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Muskelkramper
- Inflammation i hud och slemhinnor
- Hudutslag av olika slag
- Överkänslighetsreaktioner
- Njursjukdom (nedsatt njurfunktion), akut- eller kronisk njursvikt
- Avvikande värde vid urinanalys (proteinuri, fosfaturi, aminoaciduri)
- Svullnad på grund av minskad vätskeutsöndring (SIADH) med sänkt natriumhalt i blodet, uttorkning och vätskeansamling
- Rubbningar i blodets saltbalans (elektrolytrubbningar)
- Andfåddhet (dyspné)
- Hosta
- Svårigheter att kontrollera avföringen
- Dimsyn
- Lokala reaktioner vid injektions-/infusionsstället.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Svåra rubbningar av blodets koagulationsförmåga
- Hemolytiskt uremiskt syndrom (sammansatt symtombild med bl.a. anemi, prickformiga blödningar i huden och ibland akut njursvikt)
- Kraftig överkänslighetsreaktion (anafylaktisk reaktion)
- Nervsjukdom/störning av nervernas funktion (polyneuropati)
- Krampanfall inkluderande epilepsi
- Hjärtstillestånd, hjärtinfarkt
- Störning i njurfunktionen (fanconis syndrom)

- Synnedsättning
- Vätska i lungorna, lungfibros, försämring av andningsfunktionen, lunginflammation (så kallad interstitiell pneumonit)
- Akut bukspottkörtelinflammation
- Svåra hudreaktioner med hudavlossning (toxisk epidermal nekrolys).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Fortskridande av underliggande maligniteter
- Toxiska effekter på blodet som kan leda till nedbrytning av röda blodkroppar (hemolytisk anemi) och blåhet i huden (methemoglobinanemi) och minskat antal av alla typer av blodceller (pancytopeni)
- Nedsatt immunförsvar
- Nässelutslag (urtikaria)
- Onormalt hög blodsockerhalt (hyperglycemi)
- Ökad törst (polydipsi)
- Snabbt sönderfall av tumörceller (tumörlyssyndrom)
- Svårigheter att kontrollera eller samordna muskler du använder när du talar (dysartri), okontrollerade ryckningar (extrapyramidal störning), rörelsestörningar, gångrubbningar, nervpåverkan i händer och fötter (perifer neuropati)
- Inflammation i ögats bindhinna (konjunktivit), ögonirritation
- Öronringningar, dövhet, nedsatt hörsel
- Vätskebildning i hjärtsäcken (perikardiell effusion), påverkan/sjukdom på hjärtmuskeln, kärlkramp (bröstsmärta), inflammation i vävnaderna i och runt hjärtat (myokardit, perikardit), förändringar i EKG, kardiogen chock (ett tillstånd där hjärtat inte kan förse kroppen med blod i tillräcklig mängd)

- Smärta
- Blodpropp i kärl och lungorna, läckage av vätska från blodkärl (kapillärläckage syndrom), inflammation i blodkärl (vaskulit), högt blodtryck
- Värmevallningar
- Akut andnödssyndrom (ARDS)
- Lungpåverkan med t ex andningssvårigheter
- Inflammation i tarmen, blödning i mag-tarmkanalen, tarmvred, buksmärta, ökad salivering
- Stopp i gallvägarna (kolestas)
- Blodpropp i levern, blockering i de små venerna i levern (veno-ocklusiv leversjukdom), leversvikt, allvarlig leverinflammation (fulminant hepatit)
- Kraftig slemhinne- och hudinflammation med hög feber (Stevens-Johnsons syndrom)
- Intensifierad reaktion på strålbehandling med förvärrade hudskador
- Hud- och nagelförändringar inkluderande små punktformiga hudblödningar (petekier)
- Ökad svettning (hyperhidros)
- Klåda
- Muskel- och ledsmärta, tillväxthämning, smärta i armar och ben
- Sjukligt stora urinmängder på grund av att hypofysen inte fungerar (diabetes insipidus), produktion av onormalt mycket urin (polyuri), känsla av att ej kunna tömma urinblåsan helt, njurinflammation (tubulointerstitiell nefrit)
- Oförmåga att få barn (infertilitet), menstruationen upphör i förtid (tidig menopaus), försämrad funktion av äggstockarna (ovariesvikt)
- Tillväxthämning av foster

- Funktionen i två eller flera organ i kroppen är störd (multiorgansvikt)
- Frossbrytningar.

Hudskador som uppkommit vid strålbehandling kan förvärras av mediciner med Holoxan.

Efter avslutad behandling med Holoxan återkommer oftast ägglossningen (hos kvinnor som inte kommit in i klimakteriet) respektive spermieproduktionen normaliseras hos män.

I vissa fall normaliseras dock inte ägglossningen respektive spermieproduktionen, vilket kan ge en bestående ofruktsamhet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Holoxan ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaska efter Utg. dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Färdigberedd lösning skall användas inom 12 timmar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ifosfamid. En injektionsflaska innehåller ifosfamid 500 mg, 1000 mg respektive 2000 mg.
- Innehåller inga hjälpämnen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning.

Vitt eller nästan vitt kristallint pulver i injektionsflaska av glas förseglad med en brombutylgummipropp och aluminium/plastlock.

Flaskorna är förpackade med eller utan skyddande plastöverdrag. Den skyddande sekundära förpackningen består av två delar: nedre delen är en genomskinlig cylindrisk polypropylen behållare och den övre delen är en blåfärgad skruvkork gjord av polyetylen. Det skyddande plastöverdraget kommer inte i kontakt med läkemedlet och ger extra transportskydd, vilket ökar säkerheten för medicinsk och farmaceutisk personal vid hantering av produkten.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Baxter Medical AB

Box 63

164 94 Kista

Tillverkare

Baxter Oncology GmbH

Kantstrasse 2

33790 Halle

Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-04-05

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Bruksanvisning

Cytostatika

Läs noga igenom nedanstående instruktioner innan Holoxan användes.

Hantering och skyddsinstruktioner

- Cytostatika skall om möjligt beredas i dragskåp samt att handskar och skyddsrock skall användas. Om dragskåp inte finns tillgänglig, bör skyddsutrustningen även omfatta munskydd och ansiktsvisir eller skyddsglasögon.
- Om medlet kommer i beröring med huden – skölj rikligt med vatten.
- Om medlet kommer i ögonen – skölj rikligt med vatten eller fysiologisk natriumkloridlösning (9 mg/ml), tag därefter kontakt med ansvarig läkare. Om det fortfarande uppträder irritation efter 30 minuter – uppsök genast ögonläkare.

- Avfall som varit i kontakt med cytostatikakoncentratet (ampuller och liknande) skall behandlas enligt gällande regler för riskavfall.
- Se även föreskrifter om "Cytostatika och andra läkemedel med bestående toxisk effekt".

Beredning av injektions-/infusionsvätska

- Pulvret löses i vatten för injektionsvätskor. Fysiologisk natriumklorid bör inte användas.
- Vattnet tillsättes långsamt längs kanten för att pulvret inte skall virvla upp.
- Upplösningen får inte påskyndas genom uppvärmning.
- Pulvret löses lätt genom att injektionsflaskan skakas kraftigt. Om inte allt pulver är upplöst inom 30-60 sekunder, låt injektionsflaskan stå i någon minut.
- Färdigberedd lösning skall användas inom 12 timmar.

Injektionsvätska

Innehållet i injektionsflaskan löses med 25 ml vatten för injektionsvätskor per 1000 mg Holoxan. Det ger en lösningen med 40 mg/ml, vilket är den maximala koncentration som skall användas för intravenös injektion.

Infusionsvätska

Innehållet i injektionsflaskan löses med 12,5 ml vatten för injektionsvätskor per 1000 mg Holoxan och tillsättes därefter infusionslösningen, som kan bestå av natriumklorid-, glukos-, eller fruktoslösningar för infusion. Mesna kan blandas i samma dropp som ifosfamid.

Vid 24 timmarsinfusion bör Holoxan spädas med sammanlagt 3 liter natriumklorid- eller glukosinfusionslösning, såvida inte patientens allmäntillstånd kräver vätskerestriktion.