

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Eldisine 5 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Vindesinsulfat

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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 Eldisine und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Eldisine beachten?
3. Wie ist Eldisine anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Eldisine aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Eldisine und wofür wird es angewendet?

Eldisine gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die die Zellteilung verhindern.

Eldisine ist angezeigt zur palliativen Behandlung (Komfortbehandlung für terminale Patienten) von:

- Leukämie:
 - Akute lymphoblastische Leukämie bei Kindern
 - Non-Hodgkin-Lymphom
 - Chronische myeloische Leukämie
- Lungenkrebs (nicht-kleinzellige Form)
- Brustkrebs (Mammakarzinom).

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

Eldisine darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Vindesinsulfat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine bakterielle Infektion haben
- wenn Sie an schwerer Granulozytopenie (Mangel an weißen Blutkörperchen) leiden
- wenn Sie an schwerer Thrombozytopenie (gesenkte Anzahl von Blutplättchen) leiden
- wenn Sie an der Charcot-Marie-Tooth-Krankheit (einer Muskelerkrankung) leiden
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Eldisine anwenden.

- Eldisine wird **ausschließlich intravenös** (in eine Vene) verabreicht. **Eldisine darf nie intrathekal (ins Rückenmark) verabreicht werden.**
- Wenn Ihnen Eldisine verabreicht wird, wird Ihr Blutbild vor jeder Injektion kontrolliert werden, um eventuelle Infektionen oder eine eventuelle Senkung der Anzahl von weißen Blutkörperchen und Blutplättchen festzustellen.
- Patienten, die an einer ischämischen Herzerkrankung (Herzerkrankung aufgrund von Sauerstoffmangel durch unzureichende Durchblutung) leiden, müssen bei der Anwendung von Eldisine besonders vorsichtig sein.
- Vermeiden Sie jeden Kontakt der Eldisine Lösung mit den Augen.
- Bei Vorliegen einer Lebererkrankung muss die Dosierung angepasst werden.

Kinder

Für Kinder sind keine spezifischen Warnungen bekannt.

Anwendung von Eldisine zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Dies gilt insbesondere für die Einnahme von Antiepileptika (Arzneimittel gegen Epilepsie) und die gleichzeitige Verabreichung mit L-Asparaginase und Mitomycin C (andere Arzneimittel gegen Krebs).

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 oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Eldisine darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Es gibt mögliche Risiken für den Fetus.

Stillzeit

Eldisine darf während der Stillzeit nicht angewendet werden. Es gibt mögliche Risiken für den Säugling.

Fortpflanzungsfähigkeit

Eldisine kann die Fruchtbarkeit von Männern sowie von Frauen beeinflussen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie müssen beim Führen von Fahrzeugen und beim Bedienen von Maschinen vorsichtig sein. Eldisine kann Nebenwirkungen verursachen (siehe Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Eldisine enthält Natrium

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

3. Wie ist Eldisine anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenden Sie sich nochmals an Ihren Arzt, wenn keine Besserung eintritt.

Eldisine muss durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal strikt intravenös (über eine Vene) verabreicht werden.

Die Dosierung hängt von Ihrem Gewicht und Ihrem Allgemeinzustand ab. Ihr Arzt wird Ihre Körperoberfläche in Quadratmetern (m²) berechnen und die Dosis festlegen, die Sie erhalten müssen.

Anwendung bei Kindern

Die Dosierung hängt von Ihrem Gewicht und Ihrem Allgemeinzustand ab. Ihr Arzt wird Ihre Körperoberfläche in Quadratmetern (m²) berechnen und die Dosis festlegen, die Sie erhalten müssen.

Ein Facharzt wird Ihnen sagen, wie lange Ihnen Eldisine verabreicht werden muss.
Die Behandlung darf nicht frühzeitig abgebrochen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Eldisine angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Eldisine angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Es ist unwahrscheinlich, dass Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihnen zu viel Eldisine verabreichen wird.

Im Falle einer Überdosierung können Sie mehr Nebenwirkungen feststellen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Bei einer Überdosierung müssen Sie in einem Krankenhaus überwacht werden. Die Anzahl Ihrer Blutplättchen und neutrophilen Granulozyten (weiße Blutkörperchen) im Blut und Knochenmark wird kontrolliert werden müssen und, wenn nötig, werden Sie eine Zusatzbehandlung erhalten.

Wenn Sie die Anwendung von Eldisine vergessen haben

Es ist unwahrscheinlich, dass man vergessen würde, Ihnen Eldisine zu verabreichen, wie das durch einen Arzt verschrieben wurde. Wenn Sie aber dennoch denken, dass eine Dosis vergessen wurde, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie die Anwendung von Eldisine abbrechen

Nicht zutreffend.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker 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.

Bei den nachstehend angeführten Nebenwirkungen wird angegeben, wie häufig sie vorkommen. Dabei werden die folgenden Begriffe mit einer feststehenden Bedeutung verwendet:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen n betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Personen en betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

- *Sehr häufig:* Granulozytopenie (Senkung der Anzahl der Granulozyten (weiße Blutkörperchen) im Blut), Leukopenie (Mangel an weißen Blutkörperchen, was sich in einer erhöhten Anfälligkeit für Infektionen äußert)
- *Häufig:* Thrombozytopenie (Senkung der Anzahl der Blutplättchen): selten schwer
- *Selten:* Thrombozytose (erhöhte Anzahl der Blutplättchen)

Endokrine Erkrankungen (Erkrankungen der Drüsen, die Hormone in den Körper abgeben)

- *Selten*: Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (eingeschränkte Ausscheidung des antidiuretischen Hormons durch die Hypophyse)

Erkrankungen des Nervensystems

- *Sehr häufig*: Gefühllosigkeit in den Fingern und Parästhesie (Wahrnehmen von Kribbeln, Juckreiz oder Prickeln, ohne dass es einen Anlass dazu gäbe) in den Fingern, Verlust der tiefen Sehnenreflexe
- *Häufig*: Periphere Neuritis (Nervenentzündung), Depression, Kopfschmerzen, Konvulsionen (Krampfanfälle)
- *Gelegentlich*: Schmerzen im Kiefer
- *Selten*: Eingeschränkte Muskelkraft

Herzerkrankungen

- *Selten*: Fälle von Infarkt (Herzanfall), Engegefühl, vorübergehende Abweichungen des EKG (Elektrokardiogramm)

Gefäßerkrankungen

- *Häufig* (nach langfristiger Verabreichung): Phlebitis (Venenentzündung) am Verabreichungsort

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

- *Gelegentlich*: Akute Atemnot mit schwerem Bronchospasmus (Verkrampfung der Muskeln rund um die Luftröhre). Diese Reaktionen beginnen meist innerhalb der ersten Minuten nach der Injektion, können aber auch mehrere Stunden später auftreten
- *Nicht bekannt*: Atembeschwerden, Beklemmung, Atemnot (progressive Dyspnoe)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

- *Sehr häufig*: Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung (Obstipation)
- *Häufig*: Stomatitis (Entzündung der Mundschleimhaut) mit Blasenbildung, Durchfall, Bauchschmerzen
- *Gelegentlich*: Darmblockade
- *Nicht bekannt*: Anorexie (Appetitmangel)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

- *Häufig*: Hautausschlag
- *Nicht bekannt*: Entzündung des Unterhautzellgewebes

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

- *Häufig*: Knochen- und Muskelschmerzen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

- *Sehr häufig*: Haarverlust in unterschiedlichem Schweregrad. Der Haarverlust ist möglicherweise nicht vollständig und meist beginnt das Haar während der Erhaltungsbehandlung wieder zu wachsen, Schwäche, Fieber, Unwohlsein
- *Häufig*: Schüttelfrost
- *Nicht bekannt*: Schmerzen im Tumor.

Weitere Hinweise zu den Nebenwirkungen:

- Die Schwere der Nebenwirkungen hängt im Allgemeinen von Ihrer individuellen Empfindlichkeit ab (toxische (giftige) Wirkungen auf das Nervensystem, Senkung der Anzahl weißer Blutkörperchen, Haarausfall und Einschränkung der digestiven Mobilität (Fortbewegung von Nahrung durch den Verdauungstrakt)).
- Die Schwere der Nebenwirkungen steht im Verhältnis zur verabreichten Dosis.
- Die meisten Nebenwirkungen dauern im Allgemeinen nicht länger als 24 Stunden.
- Die Senkung der Anzahl von Blutkörperchen, der Haarausfall und die neurologischen Erscheinungen können aber auch noch nach 24 Stunden vorkommen.
- Die Übelkeit und das Erbrechen klingen nach der Verabreichung eines Arzneimittels dagegen (Antiemetikum) meist rasch ab.

- Präventiv kann ein Abführmittel verabreicht werden, um die obstipierende (verstopfende) Wirkung von Eldisine aufzuheben.
- Die Dosis Eldisine kann gesenkt werden, wenn die Anzahl der weißen Blutkörperchen zu niedrig ist.

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 auch direkt anzeigen über:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou – oder über die Website: www.fagg-afmps.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – Fax: (+33) 3 83 65 61 33 oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tel.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 247-95615. Link zum Formular:

<http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>.

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

5. Wie ist Eldisine aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Eldisine wird bevorzugt sofort nach der Zubereitung verbraucht.

Die zubereitete Lösung kann ohne bedeutsamen Aktivitätsverlust 30 Tage lang im Kühlschrank aufbewahrt werden.

Aus mikrobiologischer Sicht darf das Produkt nicht länger als 24 Stunden bei 2°C bis 8°C aufbewahrt werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett oder dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Eldisine enthält

- Der Wirkstoff in Eldisine ist: Vindesinsulfat 5 mg.
- Die sonstigen Bestandteile in Eldisine sind: D-Mannitol, Wasser für Injektionszwecke, Schwefelsäure und/oder Natriumhydroxid, Stickstoff. (Siehe Abschnitt 2 ‚Eldisine enthält Natrium‘ für weitere Informationen)

Wie Eldisine aussieht und Inhalt der Packung

Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung.

Eldisine liegt in Form von sterilem, lyophilisiertem Pulver vor, das für die intravenöse Anwendung rekonstituiert werden muss.

Eldisine ist in Packungen mit einer Durchstechflasche von 5 mg erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

Hersteller:

STADApHarm GmbH - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Deutschland

Zulassungsnummer: BE116663

Abgabeform: verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt / überarbeitet im 01/2021 / 12/2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

1. Zubereitung für die intravenöse Verabreichung:

Ausschließlich mit sterilen physiologischen oder isotonischen Glukoselösungen oder mit destilliertem Wasser für Injektionspräparate (mit keinen anderen Lösungen) vermischen. Eldisin soll so gelöst werden, dass eine Konzentration zu 1 mg/ml erhalten wird.

2. Besondere Vorsicht bei der Verabreichung von Eldisine ist erforderlich:

Vindesin ist strikt intravenös zu verabreichen. Nie intrathekal verabreichen.

Nach versehentlicher intrathekaler Verabreichung von Alkaloiden des Immergrüns ist umgehend ein neurochirurgischer Eingriff erforderlich, um eine aufsteigende Lähmung mit Todesfolge zu verhindern. Bei einer sehr beschränkten Anzahl Patienten wurde eine lebensbedrohliche Lähmung mit anschließendem Tod verhindert. Es kam jedoch zu vernichtenden neurologischen Folgeerscheinungen mit nur begrenzter späterer Erholung.

Aufgrund der veröffentlichten Literatur in Bezug auf die Behandlung von Überlebenden akzidenteller Injektionen mit Vincristin, sollte die folgende Behandlung sofort nach der Injektion eingesetzt werden, wenn Vindesin versehentlich intrathekal verabreicht wurde.

- Vorsichtiges Entfernen von möglichst viel Liquor cerebrospinalis über eine Lumbalpunktion.
- Einbringen eines Epiduralkatheters in den Subarachnoidalraum über den Zwischenwirbelraum gerade oberhalb des initialen lumbalen Zugangs und Spülung der Cerebrospinalflüssigkeit mit einer Ringer-Lactat-Lösung. Gefrorenes Frischplasma kann erforderlich sein und, falls verfügbar, sollte nochmals 25 ml pro Liter Ringer-Lactat-Lösung hinzugefügt werden.
- Einbringen eines intraventrikulären Drains oder Katheters durch einen Neurochirurgen und Fortsetzung der Spülung der Cerebrospinalflüssigkeit, wobei Flüssigkeit durch den lumbalen Zugang entfernt wird, der mit einem geschlossenen Drainagesystem verbunden ist. Eine Ringer-Lactat-Lösung sollte mittels einer kontinuierlichen Infusion von 150 ml/Stunde oder 75 ml/Stunde verabreicht werden, nachdem nochmals gefrorenes Frischplasma hinzugefügt wurde, wie hier oben angegeben.

Die Geschwindigkeit der Infusion sollte so angepasst werden, dass der Proteingehalt von 150 mg/dl in der Cerebrospinalflüssigkeit erhalten bleibt.