

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Vinblastin STADA® 10 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Vinblastinsulfat

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 oder Apotheker.
- 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Vinblastin STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Vinblastin STADA® bei Ihnen angewendet wird?
3. Wie wird Vinblastin STADA® bei Ihnen angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vinblastin STADA® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vinblastin STADA® und wofür wird es angewendet?

Stoff- oder Indikationsgruppe

Vinblastin STADA® ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der Zytostatika (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen). Vinblastin STADA® verhindert ein weiteres Wachstum der Krebszellen, sodass diese schließlich absterben.

Vinblastin STADA® wird angewendet

- zur Behandlung bestimmter Formen von Lymphknotenkrebs (wie z.B. Morbus Hodgkin und Non-Hodgkin-Lymphome),
- zur Behandlung von fortgeschrittenem Hodenkrebs,
- zur Behandlung von wiederkehrendem Brustkrebs oder Brustkrebs mit Metastasen (wenn andere Behandlungen nicht erfolgreich waren),
- bei Histiozytose X, einer seltenen Blutkrankheit, bei der ein Überschuss von bestimmten weißen Blutkörperchen auftritt (Langerhans-Zell-Histiozytose).

2. Was sollten Sie beachten, bevor Vinblastin STADA® bei Ihnen angewendet wird?

Vinblastin STADA® darf NICHT angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Vinblastinsulfat, andere Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten Vinca-Alkaloide (z.B. Vincristin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an einem Mangel an weißen Blutkörperchen (Leukopenie) leiden, der nicht auf die Krebserkrankung zurückzuführen ist,
- wenn Sie an einer unkontrollierten Entzündung leiden; in diesem Fall muss zunächst die Infektion mit Desinfektionsmitteln (Antiseptika) oder Antibiotika behandelt werden,
- wenn Sie stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Ziehen Sie Ihren Arzt zu Rate, wenn eine der oben genannten Gegenanzeigen auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zugetroffen hat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Vinblastin STADA® bei Ihnen angewendet wird.

Vinblastin STADA® darf nur unter strenger Aufsicht eines Arztes angewendet werden, der über Erfahrung in der Behandlung mit Zytostatika (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen) verfügt.

Vinblastin STADA® darf **nur intravenös** (über eine Vene) und auf keinem anderen Weg verabreicht werden. Andere Anwendungsarten können tödlich sein.

Achten Sie darauf, dass Vinblastin STADA® nicht mit den Augen in Kontakt gerät. Sollte dies doch geschehen, spülen Sie die Augen sofort gründlich mit viel Wasser aus und ziehen Sie Ihren Arzt zu Rate, falls die Reizung andauert.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Vinblastin STADA® ist erforderlich:

- wenn nach Anwendung einer Dosis Vinblastin STADA® ein Mangel an weißen Blutkörperchen (Leukopenie) auftritt. Sie sollten bis zum Anstieg der weißen Blutkörperchen auf einen sicheren Wert sorgfältig überwacht werden, da ansonsten die Gefahr einer Infektion besteht.
- wenn Krebszellen Ihr Knochenmark befallen haben. Die Blutbildung im Knochenmark kann infolge der Therapie mit Vinblastin STADA® stark vermindert sein.
- wenn Sie im gebärfähigen Alter sind. Vinblastin STADA® kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Sowohl Männer als auch Frauen müssen während und bis zu mindestens 3 Monate, besser aber bis zu 6 Monate nach der Behandlung empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen, um eine Schwangerschaft zu verhindern.
- wenn Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden. Die Vinblastin-Ausscheidung kann verzögert sein. In diesem Fall wird Ihr Arzt die Dosis von Vinblastin STADA® anpassen.
- wenn Ihnen auch das Arzneimittel Mitomycin C verordnet wurde. Es besteht ein erhöhtes Risiko für plötzliche Kurzatmigkeit und Atemnot (siehe auch Abschnitt „Anwendung von Vinblastin STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Vermeiden Sie es, sich während der Therapie mit Vinblastin STADA® intensiver Sonnenbestrahlung auszusetzen.
- wenn Sie während der Behandlung mit Vinblastin STADA® eine Impfung erhalten, können bestimmte Impfstoffe (Lebendimpfstoffe) zu schweren Erkrankungen führen. Ihr Arzt wird einen sogenannten inaktivierten Impfstoff verwenden oder die Impfung aufschieben.
- wenn Sie nach längerem Sitzen oder Liegen aufstehen und Ihnen schwindelig wird. Dies wird durch einen plötzlichen Blutdruckabfall (orthostatische Hypotonie) ausgelöst, der insbesondere bei älteren Menschen auftritt.
- wenn Sie an Erkrankungen des Herzens, wie z.B. ischämischen Herzerkrankungen (Herz-Kreislauf-Erkrankungen), leiden.

Anwendung von Vinblastin STADA® 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.

Achtung: Die nachfolgenden Hinweise gelten auch für Arzneimittel, die Sie vor kurzem angewendet haben oder in absehbarer Zeit anwenden werden. Die in diesem Abschnitt genannten Arzneimittel sind Ihnen möglicherweise unter einem anderen Namen bekannt, wobei es sich in vielen Fällen um den Markennamen handelt. In diesem Abschnitt sind nicht die Markennamen, sondern nur die Wirkstoffe der jeweiligen Arzneimittel aufgeführt! Lesen Sie deshalb immer sorgfältig die Angaben auf der Verpackung oder die Packungsbeilage, um zu erfahren, welche Wirkstoffe die Arzneimittel enthalten, die Sie einnehmen.

Von einer Wechselwirkung wird gesprochen, wenn sich gleichzeitig angewendete Arzneimittel (oder andere Produkte) gegenseitig in ihrer Wirkung und/oder ihren Nebenwirkungen beeinflussen.

Wechselwirkungen können auftreten bei gleichzeitiger Anwendung dieser Injektionslösung mit:

- Arzneimitteln zur Vorbeugung von Blutgerinnsein (Antikoagulanzen): Eine häufigere Kontrolle kann erforderlich sein.
- Arzneimitteln, von denen bekannt ist, dass sie den Abbau von Arzneimitteln in der Leber hemmen: Eine gleichzeitige Anwendung kann zu einem schnelleren Auftreten und/oder einer Verstärkung von Nebenwirkungen führen.
- Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie): Die Wirkung von Phenytoin kann durch Vinblastin vermindert werden, was häufigere Anfälle zur Folge haben kann. Falls notwendig, muss die Phenytoin-Dosierung auf Grundlage des Blutspiegels angepasst werden.
- Mitomycin C (Arzneimittel zur Krebstherapie): Es besteht ein erhöhtes Risiko für schädliche Wirkungen auf die Lunge (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Cisplatin (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs) oder Interferon (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, Hepatitis C oder Autoimmunerkrankungen): Die Nebenwirkungen von Cisplatin oder Interferon auf das Nervensystem können verstärkt sein.
- Bleomycin (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs): Die Kombination kann zu Gefäßerkrankungen wie Raynaud-Phänomen führen (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).
- anderen Arzneimitteln, die zur Krebstherapie eingesetzt werden (Zytostatika) oder die Ihr Immunsystem unterdrücken: Die Wirkungen und Nebenwirkungen können verstärkt werden.

- Bestrahlung: Nebenwirkungen auf das Knochenmark können verstärkt sein.
- Digitoxin (Arzneimittel zur Behandlung von verschiedenen Herzerkrankungen): Die Wirkung von Digitoxin kann verringert werden.
- Erythromycin (ein bestimmtes Antibiotikum): Die Nebenwirkungen von Vinblastin können verstärkt werden.
- Impfstoffen (Impfungen): Vinblastin schwächt das körpereigene Immunsystem und kann dazu führen, dass die Fähigkeit des Körpers, auf den Impfstoff zu reagieren, beeinträchtigt wird.

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

Sie dürfen Vinblastin STADA® während der Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn, Ihr Arzt hat dies eindeutig angeordnet.

Es liegen unzureichende Informationen zur Anwendung von Vinblastin während der Schwangerschaft beim Menschen vor, um eine mögliche Schädigung zu beurteilen. Ausgehend von der Arzneimittelwirkung ist es jedoch möglich, dass Vinblastin STADA® das ungeborene Kind schädigt. In Tierversuchen zeigte sich das Arzneimittel als schädlich.

Stillzeit

Sie dürfen während der Behandlung mit Vinblastin STADA® nicht stillen. Es ist nicht bekannt, ob Vinblastin in die Muttermilch übergeht; dies kann jedoch nicht ausgeschlossen werden.

Verhütung bei Männern und Frauen

Als Frau im gebärfähigen Alter müssen Sie während der Behandlung und bis zu mindestens 3 Monate, besser aber bis zu 6 Monate nach Beendigung der Behandlung eine zuverlässige Empfängnisverhütungsmethode anwenden.

Falls Sie während der Behandlung schwanger werden, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren. Wenn Sie schwanger sind oder während der Behandlung mit Vinblastin schwanger werden, wird eine genetische Beratung empfohlen.

Als Mann sollten Sie während der Behandlung mit Vinblastin und bis zu mindestens 3 Monate, besser aber bis zu 6 Monate nach Beendigung der Behandlung kein Kind zeugen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Die Behandlung mit Vinblastin birgt das Risiko der männlichen und weiblichen Unfruchtbarkeit. Männlichen Patienten wird empfohlen, sich vor Therapiebeginn über die Möglichkeit einer Spermakonservierung beraten zu lassen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erkenntnisse über die Auswirkungen dieses Arzneimittels auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor. Das Arzneimittel kann jedoch manchmal Schwindel oder Krampfanfälle hervorrufen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bemerken, führen Sie kein Fahrzeug und/oder bedienen Sie keine Maschinen, deren Bedienung Ihre volle Aufmerksamkeit erfordert.

Vinblastin STADA® enthält Natrium

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

3. Wie wird Vinblastin STADA® bei Ihnen angewendet?

Dosierung

Vinblastin STADA® wird von Ihrem Arzt durch Injektion oder Infusion in eine Vene verabreicht.

Vinblastin STADA® wird manchmal allein, aber üblicherweise in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Krebsbehandlung eingesetzt.

Die Dosis von Vinblastin STADA® und die Anzahl der Behandlungen werden von Ihrem Arzt festgelegt und können sich von Patient zu Patient unterscheiden. Die Dosis kann in wöchentlichen Abständen erhöht werden, bis die erwünschte Wirkung auf die Krebserkrankung erreicht ist oder bis die Anzahl der weißen Blutkörperchen auf einen bestimmten Wert abgesunken ist (Leukopenie). Im Zusammenhang mit dieser Wirkung auf das Blut wird empfohlen, Vinblastin STADA® nicht mehr als einmal alle 7 Tage anzuwenden. Im Allgemeinen wird im Abstand von 7 - 14 Tagen die höchst mögliche Dosis, die noch nicht zu einer gefährlichen Verminderung der Anzahl von weißen Blutkörperchen (Leukopenie) führt, verabreicht.

Wenn Ihre Leberfunktion zu Beginn der Behandlung eingeschränkt ist, kann es notwendig sein, dass Ihr Arzt die Dosis vermindert oder die Behandlung abbricht.

Art der Anwendung

Vinblastin STADA® darf nur von einem Arzt verabreicht werden, der über große Erfahrung in der Anwendung von Arzneimitteln zur Krebstherapie verfügt.

Vinblastin STADA® darf nur durch Injektion oder Infusion in eine Vene verabreicht werden.

Wenn während der Behandlung ein Mangel an weißen Blutkörperchen (Leukopenie) oder eine Infektion eintritt, wird die Behandlung mit Vinblastin STADA® abgebrochen oder ein Arzneimittel zur Bekämpfung der Infektion (Antibiotikum) verabreicht.

Unmittelbarer Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäuten muss vermieden werden. Wenn es doch zu einem Kontakt gekommen ist, muss die betroffene Stelle unverzüglich mit reichlich Wasser gespült werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Vinblastin STADA® angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Ihnen eine zu hohe Dosis Vinblastin STADA® verabreicht wurde, können Nebenwirkungen wie Mangel an weißen Blutkörperchen, der zu einer erhöhten Infektanfälligkeit führen kann; Symptome einer peripheren Neuropathie wie Kribbeln, Stechen, Taubheitsgefühl der Haut ohne Einwirkung eines äußerlichen Reizes, wie sie unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ aufgeführt sind, in verstärktem Maße auftreten. Wenn Sie glauben, eine zu hohe Dosis erhalten zu haben, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Wenn die Anwendung von Vinblastin STADA® vergessen wurde

Wenn eine Dosis versäumt wurde, sollte diese so bald wie möglich nachgeholt werden. Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung, um zu besprechen, wann die versäumte Injektion verabreicht werden kann.

Sie sollten sich mit Ihrem Arzt oder Apotheker beraten, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie die Anwendung von Vinblastin STADA® abbrechen

Halten Sie immer Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine Beendigung der Behandlung mit Vinblastin STADA® in Betracht ziehen.

Wenn Sie die Behandlung mit Vinblastin STADA® plötzlich abbrechen, können die Beschwerden, die vor Beginn der Behandlung vorhanden waren, erneut auftreten.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Unter anderem sind folgende Nebenwirkungen möglich:

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

- Erkrankungen des Blutes (Mangel an weißen Blutkörperchen), die mit erhöhter Anfälligkeit für Infektionen einhergehen (Leukopenie),
- Übelkeit, Erbrechen,
- Haarausfall. Dieser ist normalerweise nicht vollständig und das Haarwachstum kann während der Erhaltungstherapie wieder einsetzen.
- Bläschenbildung im Mund und auf der Haut.

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

- Anämie, Erkrankung des Blutes (Mangel an Blutplättchen), die mit Blutergüssen und Blutungsneigung einhergeht (Thrombozytopenie), verminderte Knochenmarksfunktion, die sich durch Symptome wie Erschöpfung und wiederkehrende Infektionen infolge geschwächter Immunabwehr äußert,
- Wahrnehmung von Kitzeln, Juckreiz oder Kribbeln, ohne dass dafür eine Ursache vorliegt (Parästhesie), abgeschwächte Sehnenreflexe,
- Verstopfung, eingeschränkte oder unterbrochene Dünndarmpassage (Darmverschluss), Blutung aus einem Magengeschwür, schwere blutige Entzündung der Darmschleimhaut (hämorrhagische Enterokolitis), Blutverlust über den Anus, Appetitlosigkeit (Anorexie), Durchfall. Die möglicherweise auftretende Verstopfung spricht gut auf eine Behandlung mit Einläufen und Abführmitteln an.

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

- Depression,
- Rachenentzündung (Pharyngitis), plötzliche Kurzatmigkeit und Atemnot aufgrund einer Verkrampfung der Atemwegsmuskulatur (Bronchospasmus). Bei gleichzeitiger oder vorangegangener Behandlung mit dem Arzneimittel Mitomycin C können kurz nach der Behandlung oder bis zu zwei Wochen danach Atemnot, Rasselgeräusche beim Atmen (Rhonchi) und eine Störung der Lungenfunktion auftreten. In diesem Fall muss der Arzt die Behandlung mit Vinblastin und Mitomycin C unverzüglich abbrechen (siehe auch unter Abschnitt 2. Anwendung von Vinblastin STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln).
- Schmerzen an der Tumorstelle; Unwohlsein.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Schwere Erkrankung, bei der sich infolge der gesteigerten Ausschüttung eines bestimmten Hormons durch die Nebennieren Flüssigkeit im Körper anstaut (SIADH: Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons). Diese Nebenwirkung kann sowohl bei Verabreichung der empfohlenen Dosis als auch bei Gabe höherer Dosen auftreten.
- Schlaganfall (zerebraler Insult) bei Patienten, die mit einer Kombination von Bleomycin, Cisplatin und Vinblastin behandelt werden; Taubheitsgefühl, Nervenentzündung mit Schmerzen, emotionale Störung und manchmal Entzündung des Nervengewebes in den Gliedmaßen (periphere Neuritis), die sich durch Schmerzen, Kribbeln, Stechen, Taubheitsgefühl der Haut ohne äußerlich einwirkenden Reiz bemerkbar machen kann; Kopfschmerzen, Krampfanfälle (Konvulsionen), Schwindel,
- teilweiser oder vollständiger Verlust des Hörvermögens (Ototoxizität), der vorübergehend oder dauerhaft sein und mit Gleichgewichtsstörungen, Schwindel und unwillkürlichen Augenbewegungen einhergehen kann,
- beschleunigte Herzfrequenz (Tachykardie), Schmerzen im Brustkorb aufgrund ungenügender Durchblutung des Herzmuskels (Angina pectoris), Herzrhythmusstörungen.

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

- Anämie infolge eines gesteigerten Abbaus der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie),
- Nervenschmerzen in Gesicht und Kiefer, Nervenentzündung mit Schmerzen, emotionaler Störung und manchmal eine Funktionsstörung der Nerven in den Gliedmaßen (periphere Neuropathie), Lähmung der Stimmbänder,
- schwere psychische Störung mit gestörter Kontrolle über das eigene Verhalten und Handeln (Psychose),
- schwere Schädigung der Hornhaut, einhergehend mit Lidkrampf (Blepharospasmus), Schwellung des Augenlids und der vor dem Ohr gelegenen (präaurikularen) Lymphknoten nach Kontakt von Vinblastin mit dem Auge,
- Ohrensausen (Tinnitus),
- Herzinfarkt (Myokardinfarkt) bei Patienten, die mit einer Kombination von Bleomycin, Cisplatin und Vinblastin behandelt wurden,
- verminderte Durchblutung der Gliedmaßen (Raynaud-Phänomen) bei Patienten, die mit einer Kombination von Bleomycin, Cisplatin und Vinblastin behandelt werden,
- im Einzelfall können erhöhter Blutdruck (Hypertonie) oder stark vermindertes Blutdruck (Hypotonie) auftreten,
- Blutdruckabfall, z.B. beim schnellen Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen, der manchmal mit Schwindel einhergehen kann (orthostatische Hypotonie),
- Entzündung der Mundschleimhaut, Magen- und Bauchschmerzen, schmerzende Ohrspeicheldrüsen,
- schwere Lebererkrankung (Leberfibrose) mit bleibender Schädigung des Lebergewebes,
- Hautentzündung (Dermatitis); Überempfindlichkeit gegen Licht bzw. Sonnenlicht (Phototoxizität),
- Schwund der Skelettmuskulatur (Muskelatrophie),
- Harnverhalt infolge einer gestörten Entleerung der Harnblase (Harnretention), Erkrankung der kleinen Blutgefäße (thrombotische Mikroangiopathie) mit eingeschränkter Nierenfunktion,
- verminderte Fruchtbarkeit bei Männern und Frauen, Fehlen von Spermien im Ejakulat bzw. Ausbleiben der Ejakulation (Aspermie),
- Schwäche, Fieber,
- Schmerzen, Entzündung der Vene, der Haut und des Unterhautzellgewebes sowie Absterben der Haut, wenn Vinblastin versehentlich aus der Vene austritt; Schmerzen an der Injektionsstelle

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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: 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 Vinblastin STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Nicht einfrieren.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung durch den Anwender: Gebrauchsfertige Lösungen sind 30 Tage bei 2°C bis 8°C und 24 Stunden bei 25°C chemisch und physikalisch stabil.
Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel nach Anbruch unmittelbar verwendet werden. Wird das Arzneimittel nicht sofort verwendet, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung vor der Anwendung des gebrauchsfertigen Arzneimittels verantwortlich; es darf normalerweise höchstens 24 Stunden bei 2°C bis 8°C gelagert werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vinblastin STADA® 10 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung enthält

Der Wirkstoff ist: Vinblastinsulfat.

1 Durchstechflasche enthält 10 mg Vinblastinsulfat.
Die sonstigen Bestandteile sind
Natriumhydroxid-Lösung (1%) (pH-Einstellung), Schwefelsäure (1%) (pH-Einstellung).

Wie Vinblastin STADA® 10 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Weißes Pulver in einer farblosen Glasflasche (Typ I) mit einem Brombutyl-Gummistopfen und einer Aluminium-Polypropylen-Verschlusskappe.

Vinblastin STADA® 10 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung ist in Packungen mit einer Durchstechflasche erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anwendung

Vinblastin darf ausschließlich durch einen qualifizierten Arzt oder unter Aufsicht eines qualifizierten Arztes verabreicht werden, welcher im Umgang mit Zytostatika erfahren ist.

Vinblastin STADA® darf **nur intravenös** angewendet werden. Andere Verabreichungsarten können tödlich sein.

Die intrathekale Verabreichung von Vinblastin resultiert in einer potenziell letalen Neurotoxizität

Wenn Vinblastinsulfat **versehentlich** intrathekal verabreicht wurde, wird die im Folgenden beschriebene Behandlung empfohlen. Bei einem Erwachsenen konnte die progressive Paralyse nach intrathekaer Verabreichung des verwandten Vinca-Alkaloids Vincristinsulfat mit Hilfe der folgenden Behandlung aufgehoben werden. Die Behandlung muss unverzüglich begonnen werden:

1. Lumbal wurde so viel Spinalflüssigkeit entfernt, wie es unter Wahrung der Sicherheit möglich war.
2. Der Subarachnoidalraum wurde durch kontinuierliche Infusion über einen in einem lateralen Hirnventrikel liegenden Katheter mit 150 ml Ringer-Laktat-Lösung pro Stunde gespült. Die Flüssigkeit wurde über einen lumbalen Zugang entfernt.
3. Sobald frisch gefrorenes Plasma zur Verfügung stand, wurden 25 ml Plasma mit 1 Liter Ringer-Laktat-Lösung verdünnt und durch den zerebralen Ventrikelkatheter mit einer Geschwindigkeit von 75 ml pro Stunde infundiert. Die Flüssigkeit wurde wiederum durch den lumbalen Zugang entfernt. Die Infusionsgeschwindigkeit wurde so angepasst, dass in der Spinalflüssigkeit ein Proteinspiegel von 150 mg/ml aufrechterhalten blieb. Nun wurde die Behandlung ab Schritt 3 mit nochmaliger Gabe von einem Liter verdünnten frisch gefrorenen Plasmas wiederholt.
4. 10 g Glutaminsäure wurden über einen Zeitraum von 24 Stunden intravenös verabreicht, gefolgt von 500 mg oral dreimal täglich über 1 Monat oder bis zur Stabilisierung der neurologischen Funktion. Welche Rolle die Glutaminsäure in dieser Behandlung spielt, ist unklar; ihre Anwendung ist möglicherweise nicht essentiell.
5. Folsäure wurde intravenös als Bolusinjektion von 100 mg angewendet und anschließend über 24 Stunden mit einer Geschwindigkeit von 25 mg/h infundiert; daraufhin wurden 1 Woche lang alle 6 Stunden Bolusinjektionen zu jeweils 25 mg gegeben. Pyridoxin wurde alle 8 Stunden in einer Dosis von 50 mg mittels 30-minütiger intravenöser Infusion verabreicht. Die Bedeutung dieser Substanzen für die Verminderung der neurotoxischen Erscheinungen ist unklar.

Zubereitung

Zytostatika sollten nur von speziell geschultem Personal, das mit dem Umgang mit Zytostatika vertraut ist, zur Anwendung vorbereitet werden.
Herstellung der Injektionslösung und Befüllen der Spritzen sollte nur in dem dafür vorgesehenen Bereich erfolgen.
Das Personal, das mit diesen Vorgängen betraut ist, sollte entsprechend durch Kleidung, Handschuhe und Schutzbrille geschützt sein.
Schwangere Mitarbeiterinnen dürfen nicht mit Zytostatika umgehen.

Zur Herstellung einer Lösung von Vinblastin STADA® werden 10 ml physiologischer Kochsalzlösung zu dem Vinblastin STADA® 10 mg Pulver in der Flasche hinzugegeben. Die Substanz löst sich sofort klar auf. Andere Lösungsmittel werden nicht empfohlen. Wenn eine weitere Verdünnung gewünscht wird, ist darauf zu achten, dass Lösungsmittelmengen über 100 ml oder Infusionszeiten über 30 Minuten das Risiko von Venenreizungen und Extravasation erhöhen.

Vinblastin STADA® sollte nicht zusammen mit anderen Medikamenten in demselben Gefäß gemischt werden.

Kontamination

Kommt die Lösung in Kontakt mit der Haut oder den Augen, ist die betroffene Fläche sofort mit sehr viel Wasser oder isotonischer Kochsalzlösung abzuspülen. Eine beruhigende Creme kann zur Behandlung der vorübergehend brennenden Haut verwendet werden. Bei Augenkontakt sollte ärztliche Hilfe aufgesucht werden.
Sollte die Lösung verschüttet werden, sollte die ausführende Person Handschuhe anziehen und die verschüttete Lösung mit einem Schwamm aufnehmen, der für diesen Zweck im Sicherheitsbereich bereitgestellt wird. Die Fläche wird zweimal mit Wasser gereinigt. Lösungen und Schwämme werden in einem Plastikbeutel gesammelt und dieser wird verschlossen.
Exkremete und Erbrochenes müssen mit Vorsicht beseitigt werden.

Beseitigung

Spritzen, Behälter, aufsaugendes Material, Lösungen und jedes andere kontaminierte Material sind in einen dicken Plastikbehälter oder andere undurchlässige Behälter zu geben und zu verbrennen.
Alle nicht verwendeten Arzneimittel, beschädigte Flaschen oder kontaminierte Abfälle müssen in einen Abfallbehälter gegeben werden, der konkret für diesen Zweck bestimmt ist und entsprechend den nationalen Anforderungen entsorgt werden.

Kompatibilitäten

0,9%ige Natriumchloridlösung

