

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Eberelbin 10 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung**

Wirkstoff: Vinorelbin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen 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.
- 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**

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

#### **1. Was ist Eberelbin und wofür wird es angewendet?**

Eberelbin ist ein Arzneimittel gegen Krebs. Es gehört zur Arzneimittelgruppe der Vinca-Alkaloide und hemmt die Zellteilung von Krebszellen und verursacht so deren Absterben.

Eberelbin wird bei bestimmten Typen von fortgeschrittenem Lungen- und Brustkrebs angewendet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Eberelbin beachten?**

##### **Eberelbin darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Vinorelbin, andere Vinca-Alkaloide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn bei Ihnen die Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen und/oder der Blutplättchen erheblich abgenommen hat oder wenn bei Ihnen eine schwere Infektion vorliegt oder vor kurzem (innerhalb der letzten 2 Wochen) vorgelegen ist
- wenn Sie vor kurzem gegen Gelbfieber geimpft wurden oder eine solche Impfung geplant ist
- wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine wirksame Empfängnisverhütung anwenden
- wenn Sie stillen

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Eberelbin bei Ihnen angewendet wird

- wenn Sie an Durchblutungsstörungen des Herzens (koronare Herzkrankheit) leiden oder früher gelitten haben
- wenn bei Ihnen erste Anzeichen einer Infektion auftreten (wie z. B. Fieber, Schüttelfrost oder Halsschmerzen); suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, damit eine Abklärung der Beschwerden erfolgen kann
- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist; Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis verabreichen

- wenn Sie zugleich mit Arzneimitteln, die den Leberstoffwechsel (insbesondere das Leberenzym CYP3A4) fördern oder hemmen, behandelt werden (siehe „Anwendung von Eberelbin zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- falls Sie eine Strahlentherapie erhalten, bei der das Bestrahlungsgebiet die Leber einschließt
- wenn Sie geimpft werden sollen. Von Lebendimpfstoffen wie z. B. gegen Masern, Mumps, Röteln, Polio (Kinderlähmung), Varizellen (Windpocken) und Tuberkulose (BCG) gleichzeitig mit Vinorelbin wird abgeraten, da das Risiko einer möglicherweise tödlich verlaufenden Impfkrankheit besteht. Die gleichzeitige Anwendung von Eberelbin mit Gelbfieber-Impfstoff muss unterbleiben.
- Die gleichzeitige Anwendung von Eberelbin mit Phenytoin (zur Dauerbehandlung der Epilepsie) und Itraconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen) wird generell nicht empfohlen (siehe auch Abschnitt „Anwendung von Eberelbin zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Eberelbin darf nur unter genauer Anleitung eines in der Chemotherapie erfahrenen Arztes verabreicht werden.

Vor jeder Behandlung mit Eberelbin wird Ihr Arzt bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchführen. Wenn die Ergebnisse zu niedrige Werte anzeigen, kann Ihre Behandlung aufgeschoben werden, bis die Blutwerte wieder zufriedenstellend sind.

Ihr Arzt wird vor Beginn der Anwendung sorgfältig darauf achten, dass die Infusion ausschließlich in die Vene erfolgt, da ein Austritt der Infusionsflüssigkeit in das umgebende Gewebe beträchtliche lokale Reizungen hervorrufen kann. Wenn dies passiert, wird Ihr Arzt die Anwendung abbrechen, die betroffene Vene mit physiologischer Kochsalzlösung spülen sowie möglicherweise Glukokortikoide verabreichen. Danach wird die restliche Dosis in eine andere Vene appliziert.

### **Anwendung von Eberelbin zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

#### Wechselwirkungen, die alle Arzneimittel gegen Krebs betreffen

Wegen des erhöhten Risikos für die Bildung von Blutgerinnseln kann eine blutverdünnende Begleitbehandlung erforderlich sein. In diesem Fall wird Ihr Arzt häufiger Ihre Blutgerinnung überprüfen.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Phenytoin, einem Arzneimittel zur Dauerbehandlung der Epilepsie, bestehen sowohl eine erhöhte Krampfneigung (wegen herabgesetzter Aufnahme des Epilepsie-Arzneimittels Phenytoin) als auch ein Risiko für verstärkte Nebenwirkungen oder verminderte Wirksamkeit des Krebsmittels (wegen des durch Phenytoin hervorgerufenen schnelleren Abbaus). Die Kombination von Eberelbin mit Phenytoin wird daher nicht empfohlen.

Ciclosporin und Tacrolimus (zum Unterdrücken der Funktionen des Abwehrsystems) können bei gleichzeitiger Verabreichung mit Eberelbin eine überschießende Schwächung des Immunsystems mit dem Risiko einer Störung des lymphatischen Systems auslösen.

Gelbfieberimpfstoff darf nicht gleichzeitig gegeben werden, zur gleichzeitigen Verabreichung von Lebendimpfstoffen siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“

#### Wechselwirkungen, die alle Vinca-Alkaloide (bestimmte verwandte Arzneimittel gegen Krebs, zu denen auch Eberelbin gehört) betreffen

Itraconazol (zur Pilzbehandlung) verstärkt die nervenschädigenden Wirkungen von Vinca-Alkaloiden durch Herabsetzung des Leberstoffwechsels. Die Kombination von Eberelbin mit Itraconazol wird daher nicht empfohlen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Vinca-Alkaloiden und Mitomycin C (weiteres Arzneimittel gegen Krebs) besteht die Gefahr von Verkrampfungen der Atemwege und Atemnot, in seltenen Fällen wurde eine Lungenentzündung beobachtet.

#### Wechselwirkungen, die Eberelbin allein betreffen

Die Kombination von Eberelbin mit anderen Arzneimitteln mit bekannter Knochenmarksschädlichkeit kann verstärkt die Blutbildung im Knochenmark beeinträchtigen.

Die Kombination mit Stoffen, die das so genannte Leberenzym CYP3A4 fördern (z. B. Rifampizin, Phenytoin) oder hemmen (z. B. Ketoconazol, Itraconazol), kann die Blutspiegel von Eberelbin erhöhen oder absenken.

Eine Kombination von Eberelbin mit Lapatinib (weiteres Arzneimittel gegen Krebs) ist mit Vorsicht zu verabreichen.

#### **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

Im Tierversuch zeigte Vinorelbin, der Wirkstoff von Eberelbin, wie alle Arzneimittel gegen Krebs, schädigende Auswirkungen auf das Ungeborene. Eberelbin darf daher während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, der individuell erwartete Nutzen überwiegt deutlich das mögliche Risiko. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder denken, dass Sie schwanger sein könnten.

#### Frauen im gebärfähigen Alter

Frauen im gebärfähigen Alter müssen vor Beginn und während der Anwendung von Eberelbin sowie bis zu 3 Monate nach Ende der Behandlung effektive Maßnahmen zur Empfängnisverhütung ergreifen.

#### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übertritt. Deshalb müssen Sie vor Beginn der Behandlung das Stillen beenden.

#### Männliche Fortpflanzungsfähigkeit

Männer, die mit diesem Arzneimittel behandelt werden, dürfen während und bis zu 3 Monate nach der Behandlung keine Kinder zeugen. Männer sollen sich vor Behandlungsbeginn über die Möglichkeit einer Konservierung der Spermien beraten lassen, da die Behandlung mit Eberelbin zu irreversibler Zeugungsunfähigkeit führen kann.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Die Eigenschaften von Vinorelbin lassen jedoch keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen erwarten. Einige der möglichen Nebenwirkungen können die Aufmerksamkeit oder die Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen (z. B. Übelkeit, Fieber oder Schmerzen). Wenn Sie diese Nebenwirkungen bemerken, dürfen Sie bis zum Abklingen der Beschwerden keine Fahrzeuge lenken und keine gefährlichen Maschinen bzw. Werkzeuge bedienen.

### 3. Wie ist Eberelbin anzuwenden?

Zur intravenösen Anwendung (nach Rekonstitution und Verdünnung).

Eberelbin wird Ihnen unter der Aufsicht eines mit dieser Behandlungsart erfahrenen Arztes verabreicht.

Die Dosis richtet sich nach Ihrer Körperoberfläche und Ihren Blutwerten. Ihr Arzt wird daher regelmäßig – das heißt, unmittelbar vor jeder neuen Verordnung – Ihr Blutbild kontrollieren und die Dosis jeweils entsprechend dem aktuellen Blutbild neu festsetzen. Es ist daher möglich, dass sich die Dosis während der Behandlung ändert.

**Die übliche Dosis pro Verabreichung beträgt 25-30 mg/m<sup>2</sup> Körperoberfläche einmal wöchentlich.**

Ihr Arzt wird die für Sie errechnete Dosis an Eberelbin nach Verdünnung als Kurzinfusion (5-10 Minuten) verabreichen. Anschließend wird er die benützte Vene sorgfältig mit mindestens 250 ml physiologischer Kochsalzlösung spülen.

Wenn Sie unter schwerwiegenden Leberproblemen leiden, wird die Dosis verringert.

#### Kinder und Jugendliche

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Eberelbin wurde nicht nachgewiesen. Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird daher nicht empfohlen.

#### **Wenn eine größere Menge angewendet wurde, als es hätte sein sollen**

Da Sie dieses Arzneimittel im Krankenhaus erhalten, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu wenig oder zu viel erhalten. Bei Verdacht einer Überdosierung mit Eberelbin ist sofort ein Arzt zu verständigen. Eine Überdosierung mit Eberelbin kann zu einer Knochenmarkschädigung, manchmal in Verbindung mit Infektionen, Fieber und Darmverschluss führen.

#### Hinweis für das medizinische Fachpersonal

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

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

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen sind Knochenmarksschädigungen mit Abfall bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie), Blutarmut (Anämie), Störungen der Nervenempfindungen, Beschwerden im Magen-/Darmtrakt mit Übelkeit, Erbrechen, Entzündungen der Mundschleimhaut (Stomatitis) und Verstopfung, vorübergehende Erhöhungen der Leberfunktionswerte, Haarausfall und lokale Venenentzündung.

#### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

Die folgenden Nebenwirkungen sind alle schwerwiegend. Falls solche Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, benötigen Sie möglicherweise umgehend ärztliche Hilfe.

- Anzeichen für eine erhebliche Infektion wie Husten, Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen
- schwere Verstopfung, mit Bauchschmerzen aufgrund von mangelnder Darmentleerung über mehrere Tage,

- schwerer Schwindel und Benommenheit beim Aufstehen, Anzeichen für starken Blutdruckabfall
- Auftreten von für Sie ungewöhnlichen Brustschmerzen. Diese Beschwerden könnten von einer Störung der Herzfunktion herrühren, verbunden mit unzureichendem Blutfluss, genannt ischämische Herzerkrankung.
- Schwierigkeiten beim Atmen, Schwindel, Blutdruckabfall, den ganzen Körper betreffenden Ausschlag oder geschwollene Augenlider, Lippen oder Rachen, die Anzeichen von allergischen Reaktionen sein können.

Wenn eine der oben genannten Beschwerden bei Ihnen auftritt, beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und **informieren Sie unverzüglich einen Arzt** oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.

### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt.

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

- Knochenmarkschwund, der hauptsächlich zu einer Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie) führt; diese bildet sich innerhalb von 5 - 7 Tagen zurück
- Blutarmut (Anämie)
- Störungen der Nervenempfindungen einschließlich Verlust der tiefen Sehnenreflexe. Diese unerwünschten Wirkungen bilden sich üblicherweise zurück.
- Schwäche in den Beinen nach längerer Behandlungszeit. Diese unerwünschten Wirkungen bilden sich üblicherweise zurück.
- Entzündung der Mundschleimhaut bei Eberelbin als Einzeltherapie
- Übelkeit und Erbrechen; das Auftreten dieser unerwünschten Wirkungen kann durch unterstützende Behandlung mit entsprechenden Arzneimitteln verringert werden
- Verstopfung
- vorübergehende Erhöhung der Leberfunktionswerte
- Reaktionen an der Injektionsstelle: dazu können Hautrötung, brennende Schmerzen, Verfärbung der Venen und lokale Venenentzündung gehören

### **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Infektionen durch verschiedene Erreger (Bakterien, Viren oder Pilze) an verschiedenen Stellen (Atemwege, Harnwege, Magen-/Darmtrakt) mit mildem bis mittelschweren Verlauf, die sich üblicherweise bei angemessener Behandlung zurückbilden
- Durchfall (üblicherweise leicht bis mittelgradig)
- Haarausfall (üblicherweise leicht)
- Gelenkschmerzen (einschließlich Kieferschmerzen)
- Muskelschmerzen
- Schwächegefühl
- Müdigkeit
- Fieber
- Schmerzen an verschiedenen Stellen, einschließlich Brustschmerzen und Schmerzen im Bereich des Tumors

### **Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- schwere Blutvergiftung (Sepsis, Septikämie) mit Versagen weiterer innerer Organe
- Mangel an Blutplättchen, der das Risiko für blaue Flecken und Blutungen erhöhen kann (Thrombozytopenie, selten schwerwiegend)
- schwere Empfindungsstörungen in den Gliedmaßen mit Bewegungsstörung. Diese unerwünschten Wirkungen bilden sich üblicherweise zurück.
- erniedrigter Blutdruck (Hypotonie) mit Symptomen wie Benommenheit und Ohnmachtsgefühl
- erhöhter Blutdruck (Hypertonie) mit Symptomen wie Kopfschmerzen

- Hautrötungen
- Kältegefühl in den Händen und Füßen (peripheres Kälteempfinden)
- Atemnot
- Verkrampfung der Atemwege

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

- schwere Verminderung des Natriumspeiegels im Blut (Hyponatriämie)
- Herzerkrankungen durch mangelnde Durchblutung (Herzinfarkt, Brustschmerzen)
- sehr niedriger Blutdruck
- Kollaps
- bestimmte Erkrankungen des Lungenbindegewebes (interstitielle Pneumopathie; insbesondere bei Patienten, die Eberelbin in Kombination mit Mitomycin C, einem weiteren Arzneimittel gegen Krebs, erhielten)
- Darmverschluss (Darmobstruktion, die Behandlung kann bei normalisierter Darmtätigkeit fortgesetzt werden)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- generalisierte Hautveränderungen
- Absterben von Gewebe an der Injektionsstelle (dieses kann durch sorgfältige Kontrolle der Infusion und einer ausgiebigen Spülung der Vene begrenzt werden)

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Blutvergiftung mit Komplikationen mit bisweilen tödlichem Ausgang
- Herzrasen, Herzklopfen, unregelmäßiger Herzschlag

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

- durch Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen ausgelöste Blutvergiftung (neutropenische Sepsis)
- Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Fieber (febrile Neutropenie)
- Verminderung der weißen und roten Blutkörperchen und Blutplättchen (Panzytopenie)
- Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Allergische Reaktionen mit Herz-/Kreislauf-Versagen (Anaphylaxie, anaphylaktischer Schock oder anaphylaktoide Reaktionen)
- Störung der Ausschüttung bestimmter harnhemmender Hormone (Syndrom der inadäquaten antidiuretischen Hormonsekretion, SIADH)
- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Hautrötungen an Händen und Füßen (palmar-plantares Erythrodyästhesie-Syndrom)
- Bauchschmerzen
- Herzversagen, das zu Kurzatmigkeit und Knöchelschwellungen führen kann
- Kopfschmerzen
- Gleichgewichtsstörungen (mit Störungen der Bewegungskoordination)

**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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Trisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

## 5. Wie ist Eberelbin aufzubewahren?

In Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Hinweis für das medizinische Fachpersonal: Informationen zur Haltbarkeit nach Verdünnung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

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 Eberelbin enthält

- Der Wirkstoff ist Vinorelbin. 1 ml enthält 13,85 mg Vinorelbintartrat entsprechend 10 mg Vinorelbinbase  
1-ml-Durchstechflasche enthält 10 mg Vinorelbin als Vinorelbintartrat.  
5-ml-Durchstechflasche enthält 50 mg Vinorelbin als Vinorelbintartrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser für Injektionszwecke, Stickstoff (Abfüllung unter Inertbegasung)

### Wie Eberelbin aussieht und Inhalt der Packung

Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung.

Eberelbin ist eine klare, farblose bis gelbliche Lösung mit einem pH-Wert von 3,3 – 3,8.

Eberelbin ist in Klarglas-Durchstechflaschen (Typ I) mit Gummistopfen mit Fluorpolymer-Überzug und Aluminiumkappen verpackt.

Packungsgrößen:

1 x 1 ml Durchstechflasche

5 x 1 ml Durchstechflasche

1 x 5 ml Durchstechflasche

5 x 5 ml Durchstechflasche

Glas-Vials mit/ohne schützender Kunststoff-Hülle (ONKO-Safe oder Sleeving). „Onco-Safe“ oder „Sleeving“ kommen nicht in Kontakt mit dem Produkt und bieten einen zusätzlichen Transportschutz, wodurch die Sicherheit des medizinischen und pharmazeutischen Personals erhöht wird.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

### Pharmazeutischer Unternehmer:

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, 4866 Unterach, Österreich

### Hersteller:

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, 4866 Unterach, Österreich  
Fareva Unterach GmbH, 4866 Unterach, Österreich

## **Vertrieb:**

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

**Z.Nr.:** 1-26068

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2021.**

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

## **Überdosierung**

### Symptome

Überdosierungen mit Eberelbin können zu einer Knochenmarkhypoplasie, manchmal in Verbindung mit Infektionen, Fieber und paralytischem Ileus, führen.

### Therapie

Allgemeine unterstützende Maßnahmen zusammen mit Bluttransfusionen, Wachstumsfaktoren und einer Therapie mit Breitspektrumantibiotika sollten, sofern vom Arzt als nötig erachtet, zur Anwendung gelangen.

### Antidot

Es ist kein Antidot bei einer Überdosierung mit Eberelbin bekannt.

## **Haltbarkeit nach Verdünnung**

Aus mikrobiologischer Sicht ist die verdünnte, gebrauchsfertige Injektions- bzw. Infusionslösung sofort zu verwenden.

Wird die zubereitete Injektions- bzw. Infusionslösung nicht sofort angewendet, liegt die Verantwortung für Lagerzeit und -bedingungen beim Anwender. Die Lagerzeit darf 24 Stunden bei 2 - 8°C nicht übersteigen.

Erfolgte die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen, beträgt die maximale Aufbewahrungszeit für die mit 0,9 %-iger Kochsalzlösung verdünnte, gebrauchsfertige Vinorelbin-Infusionslösung bei Lagerung im Kühlschrank 28 Tage.

Weitere Informationen siehe Fachinformation.