GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

VELBE 10 mg Trockensubstanz zur Injektionsbereitung

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

1. Was ist Velbe und wofür wird es angewendet?

Arzneimittelgruppe
Velbe gehört zur Gruppe der Zytostatika (Arzneimittel gegen Krebs). Velbe sorgt dafür, dass Krebszellen nicht weiter wachsen können, was die Zellen schließlich zum Absterben bringt.

Anwendung
- Bei gewissen Formen von Lymphdrüsenkrebs (wie z.B. Hodgkin Krankheit und Non-Hodgkin-Lymphom).
- Bei fortgeschrittenem Hodenkrebs.
- Bei Brustkrebs mit Metastasen nach einem Rückfall (wenn andere Therapien versagt haben).
- Bei Histiozytose X (Langerhans Zell Histiozytose).

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

Velbe darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Vinblastin, gegen andere Produkte aus der Gruppe der sogenannten Vinca-Alkaloide (z.B. Vincristin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie einen **Mangel an weißen Blutzellen** haben (Leukopenie, die nicht mit der Krankheit in Zusammenhang steht)
- wenn Sie eine unkontrollierte **Entzündung** haben, muss zuerst die Infektion mit Mitteln gegen Infektionen (Antiinfektiva) oder Antibiotika bekämpft werden

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn eine der oben genannten Warnhinweise 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.

Velbe darf nur unter strenger Aufsicht von Ärzten verabreicht werden, die in der Behandlung mit Zytostatika (Arzneimittel gegen Krebs) Erfahrung haben.

Velbe darf **nur intravenös verabreicht** werden (über die Vene) und nicht auf einem anderen Weg. Andere Verabreichungswege können tödlich sein.

Sie müssen den Kontakt von Velbe mit den Augen vermeiden. Wenn Velbe in das Auge gelangt, müssen Sie die Augen sofort mit einer großen Menge Wasser ausspülen und Ihren Arzt verständigen, wenn die Reizung bestehen bleibt.

- Wenn nach der Verabreichung von Velbe ein **Mangel an weißen Blutzellen** auftritt (Leukopenie) sollten Sie sorgfältig überwacht werden, bis die Zahl an weißen Blutzellen bis zu einer sicheren Zahl gestiegen ist, da es sonst möglicherweise zu einer Infektion kommen kann.
- Wenn Sie **Krebszellen im Knochenmark** haben; die Blutproduktion im Knochenmark kann während der Verabreichung von Velbe stark reduziert sein.
- Wenn Sie im **gebärfähigen Alter** sind. Velbe kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Sowohl Männer als auch Frauen müssen Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um eine Schwangerschaft während und mindestens 3 Monate, vorzugsweise jedoch bis zu 6 Monate nach der Behandlung zu vermeiden.
- Wenn Ihre Leber nicht richtig funktioniert; die Ausscheidung von Velbe kann verzögert sein. In diesem Falle wird Ihr Arzt die Dosis von Velbe anpassen.
- Wenn Ihnen auch **Mitomycin C** verschrieben wurde. Es besteht ein erhöhtes Risiko einer plötzlichen Kurzatmigkeit und Atemlosigkeit (siehe auch „Bei Verwendung von Velbe mit anderen Arzneimitteln“).
- Vermeiden Sie während der Behandlung mit Velbe **eine intensive Sonnenbestrahlung.**
- Wenn Sie während der Behandlung mit Velbe **geimpft werden**, kann die Impfung mit speziellen Impfstoffen (sogenannten Lebendimpfstoffen) zu einer schweren Krankheit führen. Der Arzt wird einen sogenannten Totimpfstoff verwenden oder die Impfung verschieben.
- Wenn Sie nach einer verlängerten Ruhepause aufstehen. Dies kann zu einem **plötzlichen Abfall des Blutdrucks** führen (orthostatische Hypotonie), speziell bei älteren Patienten.
- Wenn Sie unter Herzerkrankungen leiden, wie z.B. **ischämischen Herzerkrankungen** (Herz- und Blutkreislaufprobleme).

Anwendung von Velbe zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
Achtung: Die folgenden Anmerkungen beziehen sich auch auf die erst bis vor kurzem erfolgte Verwendung von Arzneimitteln oder auf ihre Verwendung in der nahen Zukunft. Die Medikamente in diesem Abschnitt sind Ihnen vielleicht unter einem anderen Namen bekannt, meist unter dem Markennamen. In diesem Abschnitt wird jedoch nur der aktive Wirkstoff des Medikamentes genannt, nicht der Markenname! Deshalb lesen Sie bitte immer

sorgfältig auf der Packung oder in der Packungsbeilage, was der aktive Wirkstoff jenes Medikamentes ist, das Sie verwenden!

Unter einer Wechselwirkung versteht man, dass Arzneimittel, die gemeinsam verwendet werden, einander hinsichtlich ihrer Wirkung und/oder Nebenwirkungen beeinflussen können. Eine Wechselwirkung kann bei gleichzeitiger Verwendung dieser Injektionslösung mit folgenden Medikamenten auftreten:

- Medikamente, die Ihr Blut vor dem Verklumpen bewahren (Antikoagulantien), eine häufigere Überwachung kann erforderlich sein.
- Medikamente, von denen bekannt ist, dass sie einen hemmenden Effekt auf den Abbau von Medikamenten in der Leber haben; die gleichzeitige Anwendung kann zu einem schnelleren Auftreten von Nebenwirkungen und/oder einem Anstieg der Schwere der Nebenwirkungen führen.
- Phenytoin (ein Mittel für Epilepsie); die Wirkung von Phenytoin kann durch Vinblastin reduziert sein, was mehr Anfälle hervorrufen kann. Wenn nötig, muss die Phenytoindosis auf Basis des Blutspiegels angepasst werden.
- Mitomycin C (ein Mittel gegen Krebs); es besteht ein erhöhtes Risiko für schädliche Wirkungen auf die Lungen. Siehe auch Abschnitt „Nebenwirkungen".
- Cisplatin (ein Mittel gegen Krebs) oder Interferon (ein Mittels gegen Krebs, Hepatitis C oder Autoimmunerkrankungen); die Nebenwirkungen von Cisplatin oder Interferon auf das Nervensystem können stärker ausgeprägt sein.
- Bleomycin (ein Mittel gegen Krebs); die Kombination kann zu Gefäßerscheinungen wie dem Raynaud-Phänomen führen (siehe Abschnitt „Nebenwirkungen").
- Andere Medikamente, die gegen Krebs eingesetzt werden (Zytostatika), oder die das Immunsystem unterdrücken; die Wirkungen und Nebenwirkungen können stärker ausgeprägt sein.
- Strahlentherapie; die Nebenwirkungen auf das Knochenmark können stärker ausgeprägt sein.
- Digitoxin (ein Produkt, das zur Behandlung verschiedener Herzerkrankungen verwendet wird); die Wirkung von Digitoxin kann vermindert sein.
- Erythromycin (ein bestimmtes Antibiotikum); die Nebenwirkungen von Vinblastin können verstärkt sein.
- Impfstoffe; Vinblastin unterdrückt das Immunsystem des Körpers und kann eine Auswirkung haben auf die Fähigkeit des Körpers, auf den Impfstoff zu reagieren.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Sie dürfen Velbe während der Schwangerschaft nicht anwenden, sofern Ihnen Ihr Arzt dies nicht eindeutig angeordnet hat. Es gibt nur ungenügend Informationen über die Verwendung von Vinblastin während der Schwangerschaft, um seine mögliche Toxizität zu bestimmen. Aufgrund der Wirkung des Produktes ist jedoch möglich, dass Velbe schädlich auf das ungeborene Kind wirkt. In Tierstudien zeigte sich jedenfalls eine schädliche Wirkung.

Sie dürfen während der Behandlung mit Velbe nicht stillen. Es ist zwar nicht bekannt, ob Vinblastin in die Muttermilch sezerniert wird, die Möglichkeit besteht aber.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung und mindestens 3 Monate, vorzugsweise jedoch bis zu 6 Monaten nach Beendigung der Behandlung effektive Verhütungsmethoden verwenden. Wenn sich während der Behandlung eine Schwangerschaft einstellt, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren. Wenn Sie schwanger sind oder während der Behandlung mit Vinblastin schwanger werden, ist eine genetische Beratung empfohlen.

Wenn Sie ein Mann sind, müssen Sie es vermeiden, während der Behandlung mit Vinblastin und mindestens 3 Monate, vorzugsweise jedoch bis 6 Monate nach Beendigung der Behandlung ein Kind zu zeugen.

Es besteht das Risiko, dass Vinblastin zu männlicher und weiblicher Unfruchtbarkeit führt. Männliche Patienten sollten sich vor Beginn der Behandlung über die Möglichkeit informieren, Ihr Sperma konservieren zu lassen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen!

Es gibt keine Daten über die Wirkung dieses Arzneimittels auf die Verkehrstüchtigkeit oder auf die Fähigkeit Maschinen zu bedienen. Manchmal kann dieses Arzneimittel dennoch Benommenheit oder Krämpfe hervorrufen (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenn Sie irgendwelche dieser Nebenwirkungen feststellen, dann lenken Sie kein Fahrzeug und/oder bedienen Sie keine Maschinen, die Ihre volle Aufmerksamkeit erfordern.

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

3. Wie ist Velbe anzuwenden?

Dosierung
Velbe wird von Ihrem Arzt in die Vene injiziert, entweder durch eine Injektion oder mit Hilfe einer Infusion.
Velbe wird manchmal alleine gegeben, aber für gewöhnlich wird es zusammen mit anderen Mitteln gegen Krebs verabreicht.
Die Dosis von Velbe und die Anzahl der Behandlungen wird durch Ihren Arzt festgelegt und kann pro Patient variieren. Die Dosis kann mit wöchentlichen Intervallen erhöht werden bis sich die erwünschte Wirkung auf den Krebs eingestellt hat oder bis sich die Anzahl der weißen Blutkörperchen auf einen bestimmten Spiegel erniedrigt hat (Leukopenie). In Verbindung mit diesem Effekt auf das Blut wird empfohlen, Velbe nicht öfter als alle 7 Tage zu verwenden. Im Allgemeinen wird eine Dosis, die so hoch wie möglich ist einmal in 7-14 Tagen verabreicht, ohne dabei eine gefährliche Verminderung der Zahl der weißen Blutzellen (Leukopenie) zu verursachen.

Wenn Ihre Leber am Beginn der Behandlung nicht richtig funktioniert, wird ihr Arzt möglicherweise die Dosis vermindern oder die Behandlung stoppen müssen.

Wenn Sie feststellen, dass Velbe zu stark oder zu schwach ist, dann fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Art der Verwendung
Velbe wird nur durch einen Arzt verabreicht, der große Erfahrung in der Verwendung von Krebsmedikamenten hat.

Velbe darf nur in eine Vene durch Injektion oder Infusion verabreicht werden.

Wenn Sie während der Behandlung einen Mangel an weißen Blutzellen (Leukopenie) oder eine Infektion bekommen, dann wird die Behandlung mit Velbe gestoppt oder es wird Ihnen ein Medikament für die Infektion verschrieben (Antibiotikum).

Der unmittelbare Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäuten muss verhindert werden. Wenn dennoch ein Kontakt stattfand, muss die Stelle mit einer großen Menge Wasser sofort gespült werden.

Wenn Ihnen eine größere Menge von Velbe verabreicht wurde

Wenn Ihnen zuviel Velbe verabreicht wurde, können die Nebenwirkungen (Mangel an weißen Blutzellen, der zu einer erhöhten Empfindlichkeit gegenüber Infektionen, Symptomen einer peripheren Neuropathie, z.B. Kribbeln, Nadelstechen, Taubheit der Haut ohne physischen Grund führt) wie in Abschnitt „Nebenwirkungen“ erwähnt, stärker ausgeprägt sein. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine Überdosis vermuten!

Wenn die Verabreichung von Velbe vergessen wurde

Wenn Sie eine Dosis verpasst haben, sollte sie Ihnen sobald als möglich verabreicht werden. Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt um darüber zu sprechen, wann Ihnen die vergessene Dosis verabreicht werden kann.
Sie sollten mit Ihrem Arzt oder Apotheker beraten, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie die Anwendung von Velbe abbrechen

Halten Sie immer Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie erwägen, die Anwendung von Velbe abzubrechen. Wenn Sie die Anwendung von Velbe abbrechen, können die Symptome, die vorher schon existierten, wieder auftreten.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Die folgenden Nebenwirkungen können neben anderen auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Bluterkrankung (Mangel an weißen Blutzellen) einschließlich einer erhöhten Empfindlichkeit gegenüber Infektionen (Leukopenie),
- Übelkeit, Erbrechen,
- Haarverlust, dieser ist für gewöhnlich nicht vollständig und das Haarwachstum kann sich während der Behandlung wieder einstellen,
- Über Blasenbildung im Mund und auf der Haut wurde berichtet.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Anämie, Bluterkrankung (Mangel an Blutplättchen) einschließlich blauer Flecken und einer Neigung zu Blutungen (Thrombozytopenie), reduzierter Wirkung auf das Knochenmark, was sich in Beschwerden wie Müdigkeit und häufigen Infektionen auf Grund einer reduzierten Immunität ausdrückt,
- Beobachten eines Kribbelns, Juckens oder Stechens ohne ersichtlichen Grund (Parästhesie), verminderte Reflexe,
- Verstopfung, beschränkte oder fehlende Passage des kleinen Dünndarms (Ileus), Bluten aus einem Magengeschwür oder einem Dünndarmgeschwür, schwer blutende Entzündung der Schleimhautmembran des Dünndarms (hämorrhagische Enterocolitis), Blutverlust aus dem Anus, Appetitmangel (Anorexie), Durchfall.

Die Verstopfung, die festgestellt werden kann, spricht gut auf Maßnahmen wie Einläufe oder Abführmittel an.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Depression,
- Ein entzündeter Rachen (Pharyngitis) tritt manchmal auf. Plötzliche Kurzatmigkeit und Atemnot aufgrund der Verkrampfung der Muskeln der Atemwege (Bronchospasmus) können auftreten. Bei einer gleichzeitigen oder vorherigen Verabreichung von Mitomycin C können entweder bald nach der Behandlung oder bis zu zwei Wochen nach der Behandlung Kurzatmigkeit, Rasselgeräusche, die beim Atmen zu hören sind (Rhonchi), und gestörte Lungenfunktion auftreten. Die Verabreichung von Vinblastin und Mitomycin C muss dann sofort durch den Arzt gestoppt werden, siehe auch Abschnitt „Die Anwendung von Vinblastin in Kombination mit anderen Arzneimitteln“.
- Schmerz an der Tumorstelle tritt manchmal auf, Gefühl des Unwohlseins.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Schwere Erkrankung, bei der zuviel Flüssigkeit als Ergebnis einer erhöhten Ausschüttung eines bestimmten Hormons der Nebennieren zurückbehalten wird (SIADH: Syndrom einer unangemessenen ADH-Sekretion). Dies passiert sowohl bei den empfohlenen Dosen als auch bei höheren Dosen,
- Schlaganfall bei Patienten die mit einer Kombination aus Bleomycin, Cisplatin und Vinblastin behandelt werden, Taubheitsgefühl, Neuritis (Nervenentzündung) einschließlich Schmerz, Gemütserkrankung und manchmal Entzündung des Nervengewebes in den Extremitäten (periphere Neuritis), die sich als Schmerz, Kribbeln, Stechen, Taubheitsgefühl der Haut ohne physischen Grund, Kopfschmerz, Krämpfe und Benommenheit manifestieren kann,
- Teilweise oder totale Taubheit die zeitweise begrenzt oder andauernd sein kann (Ototoxizität) und sich als Gleichgewichtsstörung, Benommenheit oder unfreiwillige Augenbewegungen manifestieren kann,
- Erhöhter Herzschlag (Tachykardie), Brustschmerz aufgrund einer ungenügenden Blutzufuhr zum Herzmuskel (Angina Pectoris), Herzrhythmusstörungen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Anämie auf Grund eines abnormen Zerfalls roter Blutzellen (hämolytische Anämie),
- Nervenschmerz im Gesicht und im Kiefer, Neuritis einschließlich Schmerz, Gemütserkrankung und manchmal eine Verminderung der Wirkung auf die Nerven in den Extremitäten (periphere Neuropathie), Stimmbandlähmung, schwere Gemütserkrankung bei der die Kontrolle über das persönliche Verhalten und die Aktionen gestört ist (Psychose),
- Schwere Schädigung der Hornhaut des Auges, begleitet von einem Krampf des Augenlids (Blepharospasmus), Anschwellen des Augenlids und der Lymphknoten vor den Ohren (prä-aurikuläre Lymphknoten) nach Kontakt von Vinblastin mit dem Auge,
- Ohrensausen (Tinnitus),
- Herzinfarkt (Myokardinfarkt) bei Menschen, die eine Behandlung mit einer Kombination von Bleomycin, Cisplatin und Vinblastin erhalten haben,
- Reduzierter Blutfluss zu den Extremitäten (Raynaud-Phänomen) bei Patienten, die mit einer Kombination von Bleomycin, Cisplatin und Vinblastin behandelt werden,
- Gelegentlich hoher Blutdruck (Hypertonie) oder ein stark reduzierter Blutdruck (Hypotonie) können auftreten,
- Blutdruckabfälle aufgrund eines zu raschen Aufstehens aus einer sitzenden oder liegenden Position, manchmal einschließlich Benommenheit (orthostatische Hypotension),
- Entzündung der Schleimhautmembran des Mundes, Magens und abdominaler Schmerz, schmerzhafte Backenspeicheldrüse,
- Schwere Lebererkrankung (Leberfibrose) charakterisiert durch eine dauerhafte Beschädigung des Lebergewebes,

- Hautentzündung (Dermatitis), Überempfindlichkeit auf Licht oder Sonnenlicht (Phototoxizität),
- Abnahme in der Größe der Skelettmuskulatur (Muskelatrophie),
- Verbleib von Urin in der Harnblase als Ergebnis einer gestörten Blasenentleerung (Harnverhalten), Erkrankung der Blutgefäße (Mikroangiopathie) mit Nierenversagen,
- Verminderte Fruchtbarkeit (sowohl bei Männern als auch bei Frauen),
- Schwäche, Fieber,
- Schmerz, Venenentzündung, Haut- und Unterhautgewebeuntergang und Hautuntergang, wenn Vinblastin zufällig außerhalb der Venen gelangt, Schmerz 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 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 Velbe aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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.

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 Velbe enthält

- Der Wirkstoff ist Vinblastinsulfat. Eine Trockenstechampulle enthält 10 mg Vinblastinsulfat.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumhydroxidlösung, Schwefelsäure-Wasser-Gemisch

Wie Velbe aussieht und Inhalt der Packung

Eine Durchstechflasche enthält 10 mg Vinblastinsulfat als Trockensubstanz in einer farblosen Glasflasche (Typ I) mit einem Bromobutyl-Gummiverschluss mit einer Aluminium versiegelten Polypropylen „flip off“ Verschlusskappe. Jeder Karton enthält eine Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Stada Arzneimittel GmbH, A-1190 Wien

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland

Z. Nr.: 12.269

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.

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

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

Herstellung
Zytostatika dürfen zur Verabreichung ausschließlich von professionellem Personal hergestellt werden, welches in der sicheren Handhabung der Herstellung geschult wurde.
Die Rekonstitution des Pulvers und der Transfer in Spritzen dürfen ausschließlich in einem dafür vorgesehenen Areal stattfinden.
Das Personal, das diese Vorgänge durchführt muss angemessen geschützt sein, mit Schutzkleidung, -handschuhen und -brillen.
Schwangeres Personal darf keinen Umgang mit Zytostatika haben.

Zur Herstellung einer Lösung von Velbe 1 mg/ml werden 10 ml physiologischer Kochsalzlösung zu den 10 mg Velbe 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.
Velbe sollte nicht zusammen mit anderen Medikamenten in demselben Gefäß gemischt werden.

Kontamination
Im Falle eines Kontaktes mit der Haut oder den Augen muss das betroffene Areal mit einer ausreichenden Wassermenge oder Kochsalzlösung gewaschen werden. Eine kühlende Creme kann verwendet werden, um das vorübergehende Gefühl des Stechens der Haut zu behandeln. Ärztliche Hilfe ist von Nöten, wenn die Augen betroffen sind.
Im Falle eines Verschüttens, muss das Personal Schutzhandschuhe überstreifen und das verschüttete Material mit einem Schwamm aufwaschen, der in einem eigenen Bereich für diesen Zweck aufbewahrt wird. Spülen Sie den Bereich zweimal mit Wasser. Geben Sie alle Lösungen und Schwämme in den dafür vorgesehenen Plastiksack und verschließen Sie ihn.

Exkremente und Erbrochenes müssen mit Vorsicht aufgewaschen werden.

Entsorgung
Spritzen, Behältnisse, absorbierendes Material, Lösung und jedes andere kontaminierte Material müssen in einen dicken Plastiksack oder in andere undurchdringliche Behälter gegeben und verbrannt werden.
Jedes nichtverwendete Material, beschädigte Flaschen oder kontaminiertes Abfallmaterial ist in Übereinstimmung mit den nationalen Anforderungen in Abfallcontainern zu entsorgen, die speziell für diesen Zweck gedacht sind.

Kompatibilitäten:
0,9 % NaCl,
0,9 % Benzylalkohol

Die intrathekale Verabreichung von Vinblastin resultiert in einer potentiell letalen Neurotoxizität
Wenn Vinblastinsulfat aus Versehen intrathekal verabreicht wird, wird folgende Behandlung empfohlen. In einem Fall konnte die fortschreitende Paralyse bei einem Erwachsenen, dem das verwandte Vinca-Alkaloid Vincristinsulfat intrathekal appliziert wurde, durch die folgende Behandlung gehemmt werden. Die Behandlung muss sofort beginnen:

1. Lumbal wurde so viel Liquor entfernt, wie es vom Standpunkt der Sicherheit aus möglich war.
2. Der Subarachnoidalraum wurde mit Ringerlaktatlösung durch kontinuierliche Infusion mit einem Katheter in einen zerebralen, lateralen Ventrikel mit einer Rate von 150 ml pro Stunde gespült. Die Flüssigkeit wurde durch einen lumbalen Zugang entfernt.
3. Sobald Punkt 2 erreicht war, wurden 25 ml eines erst kürzlich gefrorenen Plasmas in 1 Liter Ringerlaktatlösung verdünnt und die Verdünnung wurde durch den zerebralen Ventrikelkatheter mit einer Rate von 75 ml/h infundiert. Die Flüssigkeit wurde wieder durch den lumbalen Zugang entfernt. Die Infusionsrate wurde in einer Art und Weise angepasst, dass der Proteinspiegel von 150 mg/ml im Liquor aufrechterhalten wurde. Die Behandlung von Punkt 3 wurde noch einmal mit einem Liter verdünntem, erst kürzlich gefrorenem Plasma wiederholt.
4. 10 g Glutaminsäure wurden innerhalb von 24 Stunden intravenös verabreicht, gefolgt von 500 mg peroral dreimal täglich für 1 Monat oder bis sich die neurologische Dysfunktion stabilisiert hat. Die Funktion von Glutaminsäure in dieser Behandlung ist unklar. Glutaminsäure wird möglicherweise auch gar nicht benötigt.
5. Folsäure wurde intravenös als 100 mg Bolus infundiert und dann bei einer Rate von 25 mg/h für 24 Stunden infundiert. Anschließend wurden Bolusinjektionen von 25 mg alle 6 Stunden für 1 Woche gegeben. Pyridoxin wurde bei einer Dosis von 50 mg alle 8 Stunden durch intravenöse Infusion über 30 Minuten gegeben. Die Rolle, die diese Substanzen bei der Reduktion der Neurotoxizität spielen, ist unklar.