

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Bendarelbin 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Wirkstoff: Vinorelbin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Bendarelbin und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Bendarelbin beachten?
3. Wie ist Bendarelbin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bendarelbin aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST BENDARELBIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Bendarelbin wird in der Krebsbehandlung angewendet und gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten Vinca-Alkaloide. Bendarelbin wird zur Behandlung bestimmter Arten von Lungen- und Brustkrebs angewendet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BENDARELBIN BEACHTEN?

Bendarelbin darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Vinorelbin oder andere Vinca-Alkaloide sind.
- wenn Sie eine schwere Infektion haben oder kürzlich hatten oder eine deutliche verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen haben (Neutropenie).
- wenn Sie eine deutlich verminderte Anzahl an Blutplättchen haben.

- wenn Sie stillen.
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben, die nicht durch Krebs verursacht ist.
- in Kombination mit einer Gelbfieberimpfung.

Dieses Arzneimittel ist nur zur intravenösen Anwendung vorgesehen und darf nicht in die Wirbelsäule injiziert werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Bendarelbin ist erforderlich,

- wenn Sie an einer Herzerkrankung infolge zu geringer Blutzufuhr zum Herzen gelitten haben (ischämische Herzerkrankung).
- wenn Sie eine Strahlentherapie erhalten und das Behandlungsfeld die Leber einschließt.
- wenn Sie derzeit Anzeichen oder Symptome einer Infektion haben (wie Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen), teilen Sie dieses Ihrem Arzt umgehend mit, so dass er gegebenenfalls notwendige Untersuchungen veranlassen kann.
- wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben.
- wenn Sie geimpft werden sollen. Vor einer Impfung müssen Sie Ihren Arzt über die Behandlung informieren.
- wenn Sie das Krebsmittel Mitomycin C erhalten
- wenn Sie mit Phenytoin oder Itraconazol behandelt werden.

Bendarelbin darf nicht mit den Augen in Kontakt kommen, da das Risiko schwerwiegender Reizungen und sogar von Geschwürbildungen auf der Oberfläche des Auges (Cornea) besteht. Wenn irgendein Kontakt aufgetreten ist, muss das Auge sofort mit Kochsalzlösung gespült und ein Augenarzt aufgesucht werden.

Männer und Frauen, die mit Bendarelbin behandelt werden, sollten während dieser Behandlung zuverlässige Verhütungsmaßnahmen anwenden. Männer und Frauen sollten BEIDE die Information im unteren Abschnitt unter Schwangerschaft und Stillzeit lesen.

Vor jeder Verabreichung von Bendarelbin werden Sie einer Blutuntersuchung unterzogen. Wenn die Ergebnisse dieser Untersuchung nicht zufrieden stellend sind, kann sich Ihre Behandlung verzögern und weitere Untersuchungen sind notwendig, bis die Werte wieder normal sind.

Patienten japanischer Abstammung müssen besonders aufmerksam überwacht werden, da bei dieser Patientengruppe häufiger bestimmte Lungenerkrankungen (interstitielle Lungenerkrankungen) berichtet wurden.

Bei Anwendung von Bendarelbin mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies ist insbesondere wichtig, wenn Sie es sich um eines der im Folgenden genannten Arzneimittel handelt:

- andere Arzneimittel, die das Knochenmark beeinflussen, z. B. Krebsarzneimittel.
- Carbamazepin, Phenytoin und Phenobarbital (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie).
- Antibiotika wie Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin.
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*).
- Ketoconazol und Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen).

- antivirale Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen, z. B. Ritonavir (HIV-Protease-Inhibitoren).
- Nefazodon (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen).
- Cyclosporin und Tacrolimus (Arzneimittel, die die Aktivität des körpereigenen Immunsystems herabsetzen).
- Verapamil, Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen).
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, z. B. Mitomycin C, Cisplatin oder Lapatinib.
- blutverdünnende Arzneimittel, z. B. Warfarin.
- Gelbfieberimpfstoffe und andere Lebendimpfstoffe.

Schwangerschaft, Stillzeit, Zeugungs- und Gebärfähigkeit

Schwangerschaft

Vinorelbin darf schwangeren Frauen nicht verabreicht werden, da es schwerwiegende Missbildungen verursachen kann.

Frauen im gebärfähigen Alter

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung eine sichere Methode zu Schwangerschaftsverhütung anwenden. Wenn eine Schwangerschaft während der Behandlung eintritt, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt. Wenn Sie während der Behandlung mit Vinorelbin schwanger sind oder werden, wird eine genetische Beratung empfohlen.

Zeugungsfähigkeit

Als Mann sollten Sie während der Behandlung mit Vinorelbin und bis zu 6 Monate nach Abschluss der Behandlung kein Kind zeugen. Zudem besteht das Risiko, dass die Behandlung mit Vinorelbin zur Unfruchtbarkeit führt. Sie sollten sich daher vor Beginn einer Behandlung über eine Spermakonservierung beraten lassen.

Stillzeit

Sie müssen das Stillen abbrechen **bevor** die Behandlung mit Vinorelbin beginnt, da es nicht bekannt ist, ob Vinorelbin in die Muttermilch übertritt und daher dem Kind schaden kann.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Untersuchungen zu Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen wurden nicht durchgeführt. Aufgrund der möglichen Nebenwirkungen sollten Sie entsprechend Vorsicht im Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen walten lassen.

3. WIE IST BENDARELBIN ANZUWENDEN?

Bendarelbin wird Ihnen unter der Aufsicht eines mit dieser Behandlungsart erfahrenen Arztes verabreicht. Die Dosis hängt von der Art Ihrer Erkrankung wegen der Sie behandelt werden, von Ihrem Ansprechen auf die Behandlung sowie von den weiteren Arzneimitteln, die Sie erhalten, ab. Ihr Allgemeinbefinden und Ihr Ansprechen auf die Behandlung werden vor, während und nach der Behandlung mit Vinorelbin sorgfältig beobachtet.

Die übliche Dosis beträgt 25-30 mg Vinorelbin / m² Körperoberfläche einmal wöchentlich.

Das Arzneimittel kann nach Verdünnung mit Kochsalz- oder Glucoselösung als langsame Injektion in eine Vene über 6-10 Minuten oder als Infusion mittels eines Tropfes in eine Vene über 20-30 Minuten gegeben werden. Im Anschluss an Ihre Behandlung wird die Vene mit einer Natriumchloridlösung nachgespült.

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

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern wurde nicht untersucht. Eine Anwendung bei Kindern wird deshalb nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge Bendarelbin angewendet haben als Sie sollten

Da dieses Arzneimittel während eines Krankenhausaufenthalts gegeben wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel oder zu wenig des Arzneimittels erhalten. Sprechen Sie trotzdem bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie irgendwelche Bedenken haben.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Schwerwiegende Nebenwirkungen – wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, berichten Sie bitte sofort Ihrem Arzt davon:

Gelegentlich: Verengung der Atemwege (Bronchospasmen), Kurzatmigkeit, Reaktionen der Atemwege durch Allergien.

Selten: Schmerzen in der Brust, die in den Nacken und die Arme ausstrahlen aufgrund von verringertem Blutzuffluss zum Herzen, Herzanfall, Erkrankungen der Lunge.

Es handelt sich um schwerwiegende Nebenwirkungen. Es ist möglich, dass Sie dringend medizinische Hilfe benötigen.

Andere Nebenwirkungen – wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, berichten Sie Ihrem Arzt so bald wie möglich darüber:

Sehr häufig: Abnahme der Anzahl der weißen Blutkörperchen, was zu einem erhöhten Infektionsrisiko führen kann. Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), was dazu führen kann, dass Sie sich müde fühlen. Entzündungen im Mund. Übelkeit und Erbrechen. Verstopfung. Haarausfall. Schwellungen, Schmerzempfindlichkeit, Schmerzen und/oder Rötungen an der Injektionsstelle. Vorübergehende Erhöhung der Leberwerte, Verlust der tiefen Sehnenreflexe. Schwäche in den unteren Extremitäten.

Häufig: Schmerzen in den Gelenken und Muskeln einschließlich Kieferschmerzen. Erhöhte Kreatininwerte (Veränderungen der Nierenfunktion). Symptome von Infektionen wie z.B. Fieber, Schmerzen. Eine niedrigere Anzahl von Blutplättchen (Gefahr von Blutungen). Durchfall. Müdigkeit, Fieber, Schmerzen, Schwäche.

Gelegentlich: Taubheitsgefühl (Parästhesie). Blutvergiftung, hoher oder niedriger Blutdruck, heftige Hautröte, peripheres Kältegefühl.

Selten: Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Darmverschluss (paralytischer Ileus). Verminderte Natriumkonzentration im Blut. Veränderungen in der Herzaktivität (Veränderungen im EKG). Stark erniedrigter Blutdruck, Kollaps, allgemeine Hautreaktionen. Zerstörung der Haut um die Injektionsstelle.

Sehr selten: Guillain-Barrés Syndrom (Entzündung der peripheren Nerven, was zu Schwäche führen kann). Komplizierte Blutvergiftung, Herzrasen, Herzrhythmusstörungen, Wahrnehmung des eigenen Herzschlags.

Nicht bekannt: Anorexie (verringertes Appetit), Syndrom der inadäquaten Sekretion des Antidiuretischen Hormons (SIADH), was Symptome beinhalten kann wie Gewichtszunahme, Übelkeit (das Gefühl krank zu sein), Erbrechen, Muskelkrämpfe, Verwirrtheit und Krämpfe (Anfälle). Verringerte Anzahl einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen, wodurch Fieber hervorgerufen werden kann, oder die durch eine Sepsis verursacht wurde, allergische Reaktionen wie Schock. Hautrötungen (Erytheme) an Händen und Füßen.

Veränderungen im Blut können ebenfalls auftreten. Ihr Arzt wird veranlassen, dass bei Ihnen Bluttests durchgeführt werden, um dieses zu beobachten (geringe Anzahl weißer Blutkörperchen, Anämie und/ oder geringe Anzahl an Blutplättchen, Einfluss auf die Leber- und Nierenfunktion und den Elektrolythaushalt in Ihrem Körper).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST BENDARELBIN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Nicht einfrieren!!

Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Bendarelbin enthält

Der Wirkstoff ist Vinorelbin

1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 10 mg Vinorelbin (als Tartrat).

Fläschchen mit 1 ml Konzentrat enthalten 10 mg Vinorelbin (als Vinorelbinbis[(R,R)-tartrat])

Fläschchen mit 5 ml Konzentrat enthalten 50 mg Vinorelbin (als Vinorelbinbis[(R,R)-tartrat])

Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

Wie Bendarelbin aussieht und Inhalt der Packung

Bendarelbin 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Flüssigkeit.

Bendarelbin 10 mg/ml ist in Durchstechflaschen mit oder ohne Plastikschtzhülle erhältlich.

Packungsgrößen:

1 x 1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

10 x 1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

1 x 5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

10 x 5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Bendalis GmbH

Keltenring 17

82041 Oberhaching

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2013

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

Bendarelbin 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Handhabungshinweise

ANTINEOPLASTISCHES MITTEL

Detaillierte Informationen zu diesem Präparat finden Sie in der Fachinformation.

Handhabung und Entsorgung

Die Zubereitung von Injektionslösungen zytotoxischer Arzneimittel muss durch speziell ausgebildetes Personal mit Kenntnis der verwendeten Arzneimittel erfolgen, unter Bedingungen, die den Schutz der Umgebung und insbesondere den Schutz des damit befassten Personals gewährleistet. Dies erfordert das Vorhandensein eines für diese Zwecke vorgesehenen Arbeitsplatzes. Es ist verboten, in diesem Bereich zu rauchen, zu essen oder zu trinken.

Dem Personal muss geeignetes Arbeitsmaterial zur Verfügung gestellt werden, insbesondere langärmelige Kittel, Schutzmasken, Kopfbedeckungen, Schutzbrillen, sterile Einmal-Handschuhe, Schutzabdeckung für den Arbeitsplatz, Behälter und Sammelbehältnisse für Abfall.

Spritzen und Infusionssets sollten vorsichtig aufbewahrt werden, um ein Auslaufen zu vermeiden (die Verwendung eines Luer Lock Systems wird empfohlen).

Verschüttete oder ausgelaufene Flüssigkeit muss aufgewischt werden.

Vorsichtsmaßnahmen müssen ergriffen werden, um eine Exposition des Personals in der Schwangerschaft zu vermeiden.

Jeglicher Augenkontakt muss streng vermieden werden. Nach Augenkontakt ist sofort eine gründliche Spülung mit physiologischer Kochsalzlösung vorzunehmen. Im Falle von Reizungen sollte ein Augenarzt aufgesucht werden.

Im Falle eines Hautkontaktes, ist sofort sorgfältig mit Wasser zu spülen.

Nach der Fertigstellung muss jede exponierte Stelle gründlich gereinigt sowie Hände und Gesicht gewaschen werden.

Nicht verwendete Arzneimittel oder Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

Inkompatibilitäten

Bendarelbin darf nicht mit alkalischen Lösungen verdünnt werden (Gefahr von Ausfällungen).

Da bisher keine entsprechenden Studien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln verwendet werden als

den, die im Abschnitt „Verdünnung und Art der Anwendung“ aufgelisteten Arzneimitteln.

Es besteht keine Inkompatibilität zwischen Bendarelbin, Glasflaschen, PVC-Beuteln; Polyethylenflaschen oder Polypropylenspritzen.

Verdünnung und Art der Anwendung

Bendarelbin darf nur intravenös und nach Verdünnung verabreicht werden. Bendarelbin kann als langsamer Bolus (6 – 10 min) nach Verdünnung in 20 – 50 ml physiologischer Kochsalzlösung oder 50mg/ml (5%ig) Glukoselösung oder als Kurzinfusion (20 – 30 min) nach Verdünnung mit 125 ml physiologischer Kochsalzlösung oder 50 mg/ml (5%ig) Glukoselösung gegeben werden. Im Anschluss an die Gabe sollte immer eine Infusion mit mindestens 250 ml physiologischer Kochsalzlösung durchgeführt werden, um die Vene zu spülen.

Es ist sehr wichtig sicherzustellen, dass die Kanüle sorgfältig in der Vene platziert ist, bevor die Infusion begonnen wird. Gelangt Bendarelbin während der Infusion in das umgebende Gewebe, kann es zu einer starken Reizung kommen. In diesem Fall ist die Infusion zu unterbrechen, die Vene mit Kochsalzlösung zu spülen und die verbleibende Dosis über eine andere Vene zu verabreichen. Im Falle einer Extravasation, können Glucocorticoide intravenös gegeben werden, um das Risiko einer Phlebitis zu verringern.

Exkrementen und Erbrochenes müssen mit Vorsicht behandelt werden.

Lagerung

Im unversehrten Behältnis: Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). NICHT EINFRIEREN!!

Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach Anbruch:

Der Inhalt der Durchstechflasche muss direkt nach dem ersten Öffnen der Durchstechflasche verbraucht werden.

Nach Verdünnung:

Die physikochemische und mikrobiologische Stabilität der Infusionslösung nach Verdünnung wurde über 24 Stunden bei 2-8°C und bei 25°C gezeigt.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Infusionslösung jedoch direkt verbraucht werden.

Andere Lagerzeiten und -bedingungen nach Anbruch liegen in der Verantwortung des Anwenders und sollte normalerweise nicht länger als 24 Stunden betragen und bei 2-8°C erfolgen, ausgenommen, wenn die Verdünnung unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt wurde.