

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Germanin®

1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Suramin-Natrium

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Germanin und wofür wird es angewendet?

Germanin ist ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter parasitärer Erkrankungen. Suramin-Natrium, der Wirkstoff von Germanin, tötet die Parasiten im Organismus ab (Chemotherapeutikum).

Germanin wird angewendet zur Behandlung früher Stadien der Schlafkrankheit oder Afrikanischen Trypanosomiasis (Infektionen mit *Trypanosoma brucei gambiense* und *Trypanosoma brucei rhodesiense*).

Germanin ist nicht wirksam bei der Behandlung der Chagas-Krankheit oder Amerikanischen Trypanosomiasis (Infektionen mit *Trypanosoma cruzi*).

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

Germanin darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Suramin-Natrium sind,
- wenn Sie an einer schweren Einschränkung der Nierenfunktion leiden,
- wenn Sie an einer schweren Einschränkung der Leberfunktion leiden,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (bezüglich der Therapie der Schlafkrankheit, siehe auch Abschnitt 2 "Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit").

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Germanin bei Ihnen angewendet wird.

Patienten mit Einschränkung der Leberfunktion können Beeinträchtigungen entwickeln, die von einer erheblichen Verlängerung der Thrombinzeit (Gerinnungszeit des Blutes) bis hin zu schweren Gerinnungsstörungen reichen (siehe auch Abschnitt „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Kontrollen der Thrombinzeit und anderer Gerinnungsparameter sind in diesen Fällen empfehlenswert. Die Behandlung sollte abgebrochen werden, falls solche schweren Störungen auftreten.

Patienten mit leicht bis mäßig eingeschränkter Nierenfunktion sollten sorgfältig vom Arzt überwacht werden.

Vor und während jeder Behandlung mit Germanin sollte eine Kontrolle der Urinwerte (Proteinurie) durchgeführt werden, da Germanin Nierenschäden hervorrufen kann. Die Behandlung ist bei Auftreten mäßiger bis starker Eiweißvorkommen (Proteinurie), roter Blutkörperchen (Hämaturie) und/oder Zylindern/Kristallen (Zylindrurie) im Harn abubrechen (siehe auch Abschnitt „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Bei Entwicklung schwerer Störungen der Nierenfunktion, Geschwürbildung an der Mundschleimhaut, Hautentzündungen, die mit Abstoßung der Oberhaut einhergehen (exfoliative Dermatitis), länger als drei Tage anhaltendem Durchfall, schwerwiegenden Erschöpfungszuständen und länger anhaltendem Fieber sollte die Behandlung abgebrochen oder vorübergehend ausgesetzt werden (siehe auch Abschnitt „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Diabetiker sollten besonders engmaschig vom Arzt überwacht werden, da Germanin im Tierversuch eine starke Hemmung der Insulinfreisetzung gezeigt hat.

Ein schlechter Ernährungs- und Allgemeinzustand des Patienten kann das Behandlungsrisiko erheblich erhöhen.

Zur Behandlung älterer Patienten liegen keine Informationen vor. Da die Nierenfunktion bei älteren Patienten eingeschränkt sein kann, sollte dies als Entscheidungskriterium für eine mögliche Behandlung berücksichtigt werden (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ zu eingeschränkter Nierenfunktion).

Kinder und Jugendliche

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen in der Behandlung von Kindern und Jugendlichen vor (Dosierungsempfehlungen siehe Abschnitt „3. Wie ist Germanin anzuwenden?“).

Anwendung von Germanin 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.

Die gleichzeitige Anwendung von Germanin mit Furosemid (harntreibendes Arzneimittel/ Wassertablette) kann zu einer verlangsamten Ausscheidung von Germanin führen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Suramin, dem Wirkstoff von Germanin, bei Schwangeren vor. In der Schwangerschaft dürfen Sie Germanin nicht anwenden, da in Tierstudien Missbildungen und ein Absterben der Frucht beobachtet wurden (siehe Abschnitt 2 „Germanin darf nicht angewendet werden“). Für die Behandlung der Schlafkrankheit ist eine sorgfältige Abwägung von Nutzen und Risiko erforderlich.

Stillzeit

Tierstudien weisen auf einen möglichen Übergang von Suramin, dem Wirkstoff von Germanin, in die Muttermilch hin. Da ein Risiko für den Säugling nicht ausgeschlossen werden kann, dürfen Sie Germanin in der Stillzeit nicht anwenden. Sollte Ihr Arzt eine Anwendung von Germanin in der Stillzeit für notwendig erachten, müssen Sie abstillen (siehe Abschnitt 2 „Germanin darf nicht angewendet werden“).

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Es liegen keine Erfahrungen zur Wirkung von Niclosamid auf die Zeugungs-/Gebärfähigkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Durch individuell unterschiedliche Reaktionen des zentralen Nervensystems auf dieses Arzneimittel können Sie möglicherweise auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Bitte beachten Sie, dass Ihre Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen sowie zum Arbeiten ohne sicheren Halt eingeschränkt sein kann.

Germanin enthält Natrium

Eine Durchstechflasche enthält 4,2 Millimol (96,6 Milligramm) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Germanin anzuwenden?

Germanin sollte nur unter strenger ärztlicher Überwachung und nur von Ärzten angewendet werden, die über eine ausreichende Erfahrung mit diesem Arzneimittel verfügen.

Dosierung

Erste Dosis

Die erste Dosis Germanin sollte mit besonderer Vorsicht verabreicht werden, da selten Überempfindlichkeitsreaktionen mit Übelkeit, Erbrechen, Schock und Bewusstseinsverlust (siehe Abschnitt „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) auftreten können. Es sollte eine Testdosis von 10 - 20 % der vollen Suramin-Natrium-Dosis über einen Zeitraum von 3 Minuten langsam injiziert werden. Wenn dies vom Patienten ohne Nebenwirkungen vertragen wird, sollte die verbleibende Dosis langsam injiziert werden.

Dosierung

Die Dosierung sollte abhängig vom Körpergewicht erfolgen. Das folgende Dosierungsschema wird empfohlen für die Behandlung von Erwachsenen und Kindern über 1 Jahr:

Behandlungs- tag	Dosierung je Verabreichung	
	mg/kg Körpergewicht	ml der hergestellten 10%igen Lösung/ kg Körpergewicht
1	5	0,05
3	10	0,10
5	20	0,20
11	20	0,20
17	20	0,20
23	20	0,20
30	20	0,20

Ein zweiter Behandlungszyklus sollte frühestens nach 3 Monaten erfolgen.

Art der Anwendung

Germanin wird in Form einer 10 %igen Lösung zur Injektion verabreicht. Es kann ebenfalls als eine intravenöse Infusion nach weiterer Verdünnung verabreicht werden.

Germanin muss langsam verabreicht werden (typischerweise über mindestens 5 Minuten).

Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung

Zur Herstellung der gebrauchsfertigen Injektionslösung wird 1 g Suramin-Natrium mit 10 ml Wasser für Injektionszwecke mittels kräftigen Schüttelns in der Durchstechflasche gelöst. Nur eine klare, gelb-braun gefärbte Germanin-Injektionslösung sollte verwendet werden.

Für eine Infusion kann diese hergestellte Injektionslösung mit 500 ml physiologischer 0,9 %iger Kochsalzlösung verdünnt werden. Nur eine klare, farblose Germanin-Infusionslösung sollte verwendet werden.

Die gebrauchsfertigen Injektions- oder Infusionslösungen zur intravenösen Anwendung sollten nach Zubereitung sofort verwendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Germanin erhalten haben, als Sie sollten

Ein spezielles Gegenmittel ist nicht bekannt; es empfiehlt sich eine Gegenbehandlung je nach auftretenden Symptomen.

Wenn die Anwendung von Germanin vergessen wurde

Wenn Sie besorgt sind, dass eine Anwendung von Germanin vergessen wurde, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Germanin abbrechen

Auch nach Besserung Ihres Befindens sollte die Behandlung konsequent zu Ende geführt werden, da nur so eine Beseitigung der Krankheitserreger gewährleistet ist.

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie, z. B. weil Nebenwirkungen auftreten, eigenmächtig die Behandlung mit Germanin unterbrechen oder vorzeitig beenden.

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 im Folgenden aufgeführten Nebenwirkungen basieren auf Spontanberichten und Literaturdaten. Häufigkeiten können nicht angegeben werden und werden deshalb als nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) eingestuft.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Blutbildveränderungen (Neutropenie, Leukozytopenie, Thrombozytopenie), hämolytische Anämie, Agranulozytose

Erkrankungen des Immunsystems

Fieberreaktionen vom Herxheimer-Typ

Erkrankungen des Nervensystems

mit Nervenschädigungen einhergehende (neurotoxische) Reaktionen wie z. B. Fehlempfindungen („Ameisenlaufen“, Parästhesie), Bewusstlosigkeit*, in schweren Fällen Guillain-Barré-Syndrom (Symptome: aufsteigende Bewegungslähmung, Fehlempfindungen, ziehende Schmerzen) oder erhöhte Lichtempfindlichkeit der Augen (Photophobie)

Gefäßerkrankungen

Schock*

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Mundschleimhautentzündung (Stomatitis), Übelkeit*, Erbrechen*, Oberbauchschmerzen, Durchfall**

Endokrine Erkrankungen

akutes Versagen der Nieren- und Nebennierenrinde (zum Teil Wochen bis Monate nach Behandlungsende auftretend)

Leber- und Gallenerkrankungen

Stark erhöhte Leberfermentspiegel im Blut (Transaminasen), leichte bis mäßige Leberfunktionsstörungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Hautreaktionen**, Juckreiz*, erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut (Photosensibilisierung), Nesselsucht (Urticaria)*, toxisch-epidermale Nekrolyse**, Überempfindlichkeitsreaktionen inkl. anaphylaktischer Schock, Geschwürbildung an der Mundschleimhaut, Hautentzündungen, die mit Abstoßung der Oberhaut einhergehen (exfoliative Dermatitis)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Muskelschmerzen

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Erhöhte Eiweißausscheidung (Gesamteiweiß oder nur Albumin) mit dem Harn (Proteinurie oder Albuminurie), Nierenfunktionsstörung mit erhöhtem Serumkreatininspiegel, roten Blutkörperchen (Hämaturie) und/oder Zylindern/Kristallen (Zylindrurie) im Harn, Nierenversagen (zum Teil Wochen bis Monate nach Behandlungsende auftretend)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Fieber, Unwohlsein, Kältegefühl

- * sofortige Reaktion möglich
- ** in einzelnen Fällen schwerwiegend

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: <http://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 Germanin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Die gebrauchsfertigen Injektions- oder Infusionslösungen zur intravenösen Anwendung sollten nach Zubereitung sofort verwendet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Germanin enthält

- Der Wirkstoff ist: Suramin-Natrium (siehe Abschnitt 2 „Germanin enthält Natrium“)
Jede Durchstechflasche mit 1 Gramm Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung enthält 1 Gramm Suramin-Natrium, entsprechend 0,9 Gramm Suramin.
- Germanin enthält keine sonstigen Bestandteile.

Wie Germanin aussieht und Inhalt der Packung

Weißes bis schwach rosa oder cremefarbenes Pulver.

Germanin ist in Packungen mit 5 Durchstechflaschen zu 1 Gramm Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Vital GmbH

51368 Leverkusen

Tel.: (0214) 30-5 13 48

Fax: (0214) 30-5 16 03

E-Mail: bayer-vital@bayerhealthcare.com

Hersteller

Bayer AG

51368 Leverkusen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2017.

