

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vinblastinsulfat Teva® 1 mg/ml 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 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 Vinblastinsulfat Teva® 1 mg/ml und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vinblastinsulfat Teva® 1 mg/ml beachten?**
- 3. Wie ist Vinblastinsulfat Teva® 1 mg/ml anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Vinblastinsulfat Teva® 1 mg/ml aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

- 1. Was ist Vinblastinsulfat Teva® 1 mg/ml und wofür wird es angewendet?**

Stoff- oder Indikationsgruppe

Vinblastinsulfat Teva 1 mg/ml ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der Zytostatika (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen). Vinblastinsulfat Teva 1 mg/ml verhindert ein weiteres Wachstum der Krebszellen, sodass diese schließlich absterben.

Vinblastinsulfat Teva 1 mg/ml 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 Behandlungsregime nicht erfolgreich waren)
- bei Histiozytose X (Langerhans-Zell-Histiozytose).

- 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vinblastinsulfat Teva® 1 mg/ml beachten?**

Vinblastinsulfat Teva 1 mg/ml darf nicht angewendet werden

- 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 allergisch gegen Vinblastinsulfat, **andere Arzneimittel aus der Gruppe der so genannten Vinca-Alkaloide** (z. B. Vincristin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- 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 zugefallen hat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vinblastinsulfat Teva 1 mg/ml anwenden.

Vinblastinsulfat Teva 1 mg/ml darf nur unter strenger Aufsicht eines Arztes angewendet werden, der über Erfahrung in der Behandlung mit Zytostatika (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen) verfügt.

Vinblastinsulfat Teva 1 mg/ml darf **nur intravenös** (über eine Vene) und auf keinem anderen Weg verabreicht werden. Andere Anwendungsarten können tödlich sein.

Achten Sie darauf, dass Vinblastinsulfat Teva 1 mg/ml 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 Vinblastinsulfat Teva 1 mg/ml ist erforderlich:

- wenn nach Anwendung einer Dosis Vinblastinsulfat Teva 1 mg/ml 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 Vinblastinsulfat Teva 1 mg/ml stark vermindert sein.
- wenn Sie im **gebärfähigen Alter** sind. Vinblastinsulfat Teva 1 mg/ml 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 Vinblastinsulfat Teva 1 mg/ml anpassen.
- wenn Ihnen auch **Mitomycin C** verordnet wurde. Es besteht ein erhöhtes Risiko für plötzliche Kurzatmigkeit und Atemnot (siehe auch Abschnitt „Anwendung von Vinblastinsulfat Teva 1 mg/ml zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Vermeiden Sie es, sich während der Therapie mit Vinblastinsulfat Teva 1 mg/ml intensiver **Sonnenbestrahlung** auszusetzen.
- wenn Sie während der Behandlung mit Vinblastinsulfat Teva 1 mg/ml eine **Impfung** erhalten, können bestimmte Impfstoffe (Lebendimpfstoffe) zu schweren Erkrankungen führen. Ihr Arzt wird einen so genannten 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 Vinblastinsulfat Teva 1 mg/ml 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 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 Blutgerinnseln (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 Vinblastinsulfat Teva 1 mg/ml 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 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 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 Vinblastinsulfat Teva 1 mg/ml können verstärkt werden.
- Impfstoffen (Impfungen):
Vinblastinsulfat Teva 1 mg/ml 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 Vinblastinsulfat Teva 1 mg/ml während der Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn, Ihr Arzt hat dies eindeutig angeordnet. Es liegen unzureichende Informationen zur Anwendung von Vinblastinsulfat während der Schwangerschaft beim Menschen vor, um eine mögliche Schädigung zu beurteilen. Ausgehend von der Arzneimittelwirkung ist es jedoch möglich, dass Vinblastinsulfat Teva 1 mg/ml das ungeborene Kind schädigt. In Tierversuchen zeigte sich das Arzneimittel als schädlich.

Stillzeit

Sie dürfen während der Behandlung mit Vinblastinsulfat Teva 1 mg/ml nicht stillen. Es ist nicht bekannt, ob Vinblastinsulfat in die Muttermilch übergeht; dies kann jedoch nicht ausgeschlossen werden.

Verhütung bei Männern und Frauen

Als Frau im gebärfähigen Alter müssen Sie während und bis zu mindestens 3 Monate, besser aber bis zu 6 Monate nach 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 Vinblastinsulfat Teva 1 mg/ml schwanger werden, wird eine genetische Beratung empfohlen.

Als Mann sollten Sie während der Behandlung mit Vinblastinsulfat Teva 1 mg/ml und bis zu mindestens 3 Monate, besser aber bis zu 6 Monate nach der Behandlung kein Kind zeugen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Die Behandlung mit Vinblastinsulfat Teva 1 mg/ml 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 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.

Vinblastinsulfat Teva 1 mg/ml enthält Natrium.

1 ml Injektionslösung enthält 0,15 mmol (3,5 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Vinblastinsulfat Teva® 1 mg/ml anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Vinblastinsulfat Teva 1 mg/ml wird von Ihrem Arzt durch Injektion oder Infusion in eine Vene verabreicht.

Vinblastinsulfat Teva 1 mg/ml wird manchmal allein, aber üblicherweise in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Krebsbehandlung eingesetzt.

Die Dosis von Vinblastinsulfat Teva 1 mg/ml 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, Vinblastinsulfat Teva 1 mg/ml 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

Vinblastinsulfat Teva 1 mg/ml darf nur von einem Arzt verabreicht werden, der über große Erfahrung in der Anwendung von Arzneimitteln zur Krebstherapie verfügt.

Vinblastinsulfat Teva 1 mg/ml 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 Vinblastinsulfat Teva 1 mg/ml 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 Vinblastinsulfat Teva 1 mg/ml angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Ihnen eine zu hohe Dosis Vinblastinsulfat Teva 1 mg/ml verabreicht wurde, können Nebenwirkungen (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 Sie die Anwendung von Vinblastinsulfat Teva 1 mg/ml vergessen haben

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.

Wenn Sie die Anwendung von Vinblastinsulfat Teva 1 mg/ml abbrechen

Halten Sie immer Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine Beendigung der Behandlung mit Vinblastinsulfat Teva 1 mg/ml in Betracht ziehen.

Wenn Sie die Behandlung mit Vinblastinsulfat Teva 1 mg/ml 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 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

Vinblastinsulfat Teva 1 mg/ml und Mitomycin C unverzüglich abbrechen (siehe auch 2. „Anwendung von Vinblastinsulfat Teva 1 mg/ml 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 Vinblastinsulfat 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 Vinblastinsulfat mit dem Auge
- Ohrensausen (Tinnitus)
- Herzinfarkt (Myokardinfarkt) bei Patienten, die mit einer Kombination von Bleomycin, Cisplatin und Vinblastinsulfat behandelt wurden
- Verminderte Durchblutung der Gliedmaßen (Raynaud-Phänomen) bei Patienten, die mit einer Kombination von Bleomycin, Cisplatin und Vinblastinsulfat behandelt werden
- Im Einzelfall können erhöhter Blutdruck (Hypertonie) oder stark verminderter 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 Vinblastinsulfat Teva 1 mg/ml 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 Vinblastinsulfat Teva® 1 mg/ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Die Durchstechflasche im Umkarton 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 Vinblastinsulfat Teva 1 mg/ml enthält

- Der Wirkstoff ist: Vinblastinsulfat
1 ml Injektionslösung enthält 1 mg Vinblastinsulfat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Vinblastinsulfat Teva 1 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

Vinblastinsulfat Teva 1 mg/ml ist eine klare farblose bis leicht gelbe Lösung.

Jede farblose Glasflasche mit einem Butylkautschukstopfen und weißem Aluminium-Schnapp-Deckel enthält 10 ml.

Vinblastinsulfat Teva 1 mg/ml ist in Packungen mit 1 Durchstechflasche erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Vinblastine Teva 1 mg/ml oplossing voor injectie
Deutschland	Vinblastinsulfat Teva 1 mg/ml Injektionslösung
Estland	Vinblastine TEVA
Italien	Vinblastina Teva 1 mg/ml, soluzione iniettabile
Lettland	Vinblastine Teva 1 mg/ml šķīdums injekcijām

Litauen	Vinblastine Teva 1 mg/ml injekcinis tirpalas
Luxemburg	Vinblastine Teva 1 mg/ml solution injectable
Niederlande	Vinblastinesulphaat 1 mg/ml PCH
Tschechische Republik	Vinblastin Teva 1 mg/ml, injekční roztok

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2016.

Die folgenden Angaben sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

LEITFADEN FÜR DIE VERWENDUNG VON VINBLASTINSULFAT TEVA® 1 MG/ML INJEKTIONS-LÖSUNG

Es ist wichtig, dass Sie vor der Zubereitung von Vinblastinsulfat Teva 1 mg/ml den kompletten Leitfaden lesen.

1. BESTANDTEILE

Jede 10 ml Durchstechflasche enthält 10 mg Vinblastinsulfat.
 Sonstige Bestandteile: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.
 Eine 10 ml Durchstechflasche enthält 90 mg Natriumchlorid.

2. DARREICHUNGSFORM

Art und Inhalt des Behältnisses

10 ml Lösung in einer farblosen Typ I Durchstechflasche aus Glas mit einem Bromobutyl-Gummistopfen mit einem weißen Aluminium-„Schnapp-Deckel“.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 - 8 °C). Nicht einfrieren.
 Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Dauer der Haltbarkeit

Die chemische und physikalische Stabilität nach Zubereitung wurde bei Lagerung bei Raumtemperatur (15 - 25 °C) und Raumbeleuchtung für 6 Stunden nachgewiesen, bei einer Verdünnung auf 0,5 mg/ml in 0,9%iger Kochsalzlösung oder 5%iger Glukoselösung. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel unmittelbar nach dem Öffnen verwendet werden. Wird die Injektionslösung nicht sofort verwendet, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen für die Aufbewahrung verantwortlich. Die Injektionslösung sollte normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 - 8 °C gelagert werden, es sei denn, die Rekonstitution hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

3. HINWEISE FÜR DIE SICHERE HANDHABUNG UND ANWENDUNG

Anwendung

Vinblastinsulfat Teva 1 mg/ml darf nur durch einen qualifizierten Arzt verabreicht werden, der über Erfahrung mit onkologischen Therapien verfügt oder unter strenger Aufsicht eines solchen Arztes.

Vinblastinsulfat Teva 1 mg/ml darf **nur intravenös** angewendet werden. Andere Verabreichungsarten können tödlich sein.

Wenn Vinblastinsulfat Teva 1 mg/ml **versehentlich** intrathekal verabreicht wurde, wird die im Folgenden beschriebene Behandlung empfohlen. Bei einem Erwachsenen konnte die progressive Paralyse nach intrathekaler Verabreichung des verwandten Vinca-Alkaloids Vincristinsulfat mit Hilfe der folgenden Behandlung aufgehalten 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. Folinsäure 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.

Vinblastinsulfat Teva 1 mg/ml kann mit 0,9%iger Kochsalzlösung oder 5%iger Glukoselösung bis zu einer Konzentration von 0,5 mg/ml verdünnt werden und wird nur intravenös verabreicht.

Die Lösung muss unmittelbar vor der Anwendung zubereitet werden.

Vinblastinsulfat Teva 1 mg/ml enthält kein Konservierungsmittel und ist daher nur als Arzneimittel als Einzeldosis geeignet.

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.

Exkrement 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.

Versionscode: Z05