

1. Bezeichnung des Arzneimittels

ELDISINE®
5 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Wirkstoff: Vindesinsulfat

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

30 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung enthalten 5 mg Vindesinsulfat

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Kombinationschemotherapie: Remissions-einleitung und Konsolidierung bei akuter lymphatischer Leukämie.

Kombinationschemotherapie: Blastenschub bei chronisch myeloischer Leukämie.

Kombinationschemotherapie: Morbus Hodgkin nach Versagen der Standardtherapie (nicht vollständiges Ansprechen auf die Therapie bzw. Wiederauftreten der Erkrankung).

Kombinationschemotherapie: lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes nicht-kleinzelliges Bronchialkarzinom (Stadium IIIB oder IV).

Kombinationschemotherapie: aggressives Non-Hodgkin-Lymphom (Stadium I oder II).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Dosis ist der Indikation, dem angewandten Chemotherapieplan und dem Zustand des Patienten individuell anzupassen.

Bei normaler Knochenmarkfunktion beträgt die übliche Dosis für Kinder 4 mg Vindesinsulfat/m² Körperoberfläche i.v. und für Erwachsene 3 mg Vindesinsulfat/m² i.v. einmal wöchentlich.

Die maximale Gesamtdosis ist 4 mg/m² Körperoberfläche i.v./Woche.

Bei Kindern mit Leukämie wurde auch folgendes Schema angewandt: 2 mg Vindesinsulfat/m² Körperoberfläche/Tag an zwei aufeinanderfolgenden Tagen i.v. injiziert. Nach 5–7 therapiefreien Tagen wird der Zyklus wiederholt.

Siehe Abbildung

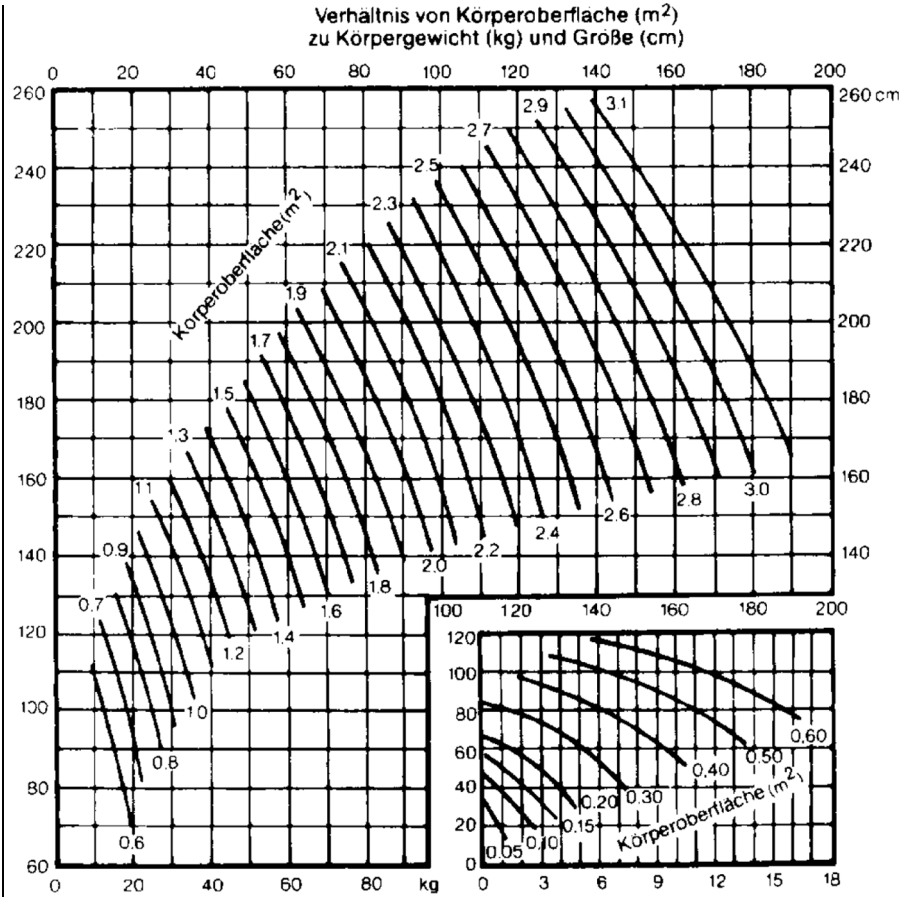
Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit einem direkten Serumbilirubin über 3 mg/100 ml wird eine Reduktion der Vindesin-Dosis um 50% empfohlen.

Art und Dauer der Anwendung

Die Anwendung von Vindesinsulfat sollte nur durch oder unter der Aufsicht von erfahrenen Onkologen erfolgen.

ELDISINE® darf *nur intravenös* angewendet werden. Die Injektion sollte über einen Zeitraum von 1–3 Minuten erfolgen.



ELDISINE® Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung kann in Wasser für Injektionszwecke, Glukoselösung oder 0,9%ige Natriumchloridlösung gelöst werden.

ELDISINE® sollte nicht mit Lösungen verdünnt werden, die den pH-Wert über den Bereich von 3,5–5,5 hinaus erhöhen bzw. erniedrigen und nicht mit anderen Medikamenten gemischt werden.

Die Konzentration der Lösung sollte 1 mg Vindesinsulfat/ml betragen.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung der Indikation, des angewandten Kombinationschemotherapieplanes und des Zustandes des Patienten.

4.3 Gegenanzeigen

ELDISINE® darf nicht angewendet werden bei:

- Patienten mit medikamentös induzierter erheblicher Granulozytopenie oder Thrombozytopenie
- Patienten mit schweren bakteriellen Infektionen
- Patienten mit neuraler Muskelatrophie mit segmentaler Entmarkung (demyelinisierende Form des Charcot-Marie-Tooth-Syndroms).
- Überempfindlichkeit gegen Vindesinsulfat oder einem der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile

ELDISINE® darf keinesfalls intrathekal gegeben werden, da diese Anwendungsart letale Folgen hat (siehe Abschnitt 4.4).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vindesinsulfat darf keinesfalls intrathekal gegeben werden, da diese Anwendungsart tödliche Folgen hat.

Therapie bei versehentlicher intrathekaler Gabe:

Eine versehentliche intrathekale Gabe hat eine aufsteigende Lähmung zur Folge, die zum Tod führt.

Bei einer sehr kleinen Anzahl Patienten konnte eine lebensbedrohliche Lähmung und anschließender Tod verhindert werden. Es kam allerdings zu schwerwiegenden neurologischen Folgeerscheinungen und nur begrenzter späterer Erholung.

Aufgrund der veröffentlichten Behandlung dieser überlebenden Fälle, die das verwandte Vinca-Alkaloid Vincristin betrafen, sollte nach einer versehentlichen intrathekalen Gabe von ELDISINE® sofort mit der folgenden Behandlung begonnen werden:

1. Über den initialen lumbalen Zugang soviel Rückenmarkflüssigkeit, wie risikolos möglich, entfernen.
2. Einbringen eines Epiduralkatheters in den Subarachnoidalraum oberhalb des initialen lumbalen Zugangs und Spülung der Zerebrospinalflüssigkeit mit Ringer-Laktat-Lösung.
Frischplasma (fresh frozen plasma) sollte angefordert werden. Sobald es zur Verfügung steht, sollte die Ringer-Laktat-Lösung mit 25 ml Frischplasma pro Liter versetzt werden.

3. Einbringen eines intraventrikulären Drain oder Katheter durch einen Neurochirurgen und Fortsetzung der Spülung der Zerebrospinalflüssigkeit, wobei Flüssigkeit durch den lumbalen Zugang entfernt wird, der mit einem geschlossenen Drainage-System verbunden ist. Ringer-Laktat-Lösung wird kontinuierlich infundiert, 150 ml/Stunde bzw. 75 ml/Stunde, nachdem Frischplasma hinzugefügt wurde.
Die Geschwindigkeit der Infusion sollte so angepasst werden, dass die Proteinkonzentration in der Zerebrospinalflüssigkeit 150 mg/dl beträgt.

Folgende Maßnahmen wurden zusätzlich angewandt, ohne dass ihr Nutzen unmittelbar bewiesen ist:

Eine Infusion von 10 g Glutaminsäure über 24 Stunden, gefolgt von einer täglichen oralen Gabe von 3 x 500 mg Glutaminsäure für die Dauer von 3 Monaten.
100 mg Folsäure als Bolus-Injektion, gefolgt von einer 24stündigen Infusion von 25 mg Folsäure/Stunde, anschließend 4 x 25 mg Folsäure i.v./Tag für eine Woche.
50 mg Pyridoxin wurden alle 8 Stunden über 30 Minuten intravenös infundiert.

Vorsicht ist geboten bei Leberfunktionsstörungen wegen der überwiegend in der Leber stattfindenden Metabolisierung von Vindesin.

ELDISINE® sollte Patienten, die eine Strahlentherapie erhalten, nicht gegeben werden, wenn das Bestrahlungsfeld die Leber einschließt.

Gelangt Vindesinsulfat in die Augen, kann es zu schweren Reizerscheinungen bis zu Hornhautulzerationen kommen.

Vor jeder Dosis sollte das Blutbild bestimmt werden. Bei Leukozytopenie oder irgendwelchen infektiösen Komplikationen ist die nächste Dosis erst nach sorgfältiger Beurteilung des Falles zu injizieren.

Bei Hirnmetastasen ist die vorbeugende Gabe eines Antiepileptikums anzuraten.

Bei versehentlicher paravenöser Injektion können lokale Entzündungen und Venenentzündungen bis zu schweren Gewebsnekrosen auftreten (siehe Abschnitt 4.8).

Therapie bei versehentlicher paravenöser Injektion:

Bei einer versehentlichen Paravasation ist die Injektion sofort zu stoppen. Die lokale Injektion von Hyaluronidase und Anwendung von mäßiger Wärme an der betroffenen Stelle tragen zur Verteilung der in das Gewebe gelangten Lösung bei.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

ELDISINE® sollte nicht zusammen mit Mitymycin als Kombinationsbehandlung angewendet werden, da es dabei zu ausgeprägtem Bronchospasmus und akuter Atemnot kommen kann.

Bei einer Kombinationsbehandlung mit ELDISINE® und L-Asparaginase muss

ELDISINE® 12–24 Stunden vor dem Enzym gegeben werden, da sonst eine Verminderung der hepatischen Clearance von Vindesin mit kumulativer Toxizität auftreten kann.

Durch die Gabe von Vinca-Alkaloiden kann eine Krampfanfallprophylaxe mit Phenytoin beeinträchtigt werden, da Vinca-Alkaloide zu einer Herabsetzung der Phenytoinspiegel im Blut führen können. Eine Dosisanpassung sollte aufgrund regelmäßiger Blutspiegelbestimmungen erfolgen.

Bei der gleichzeitigen Behandlung mit ELDISINE® und Substanzen, die durch Hemmung des Cytochrom P450 Isoenzym CYP3A die Metabolisierung von Vindesin verlangsamen, können Nebenwirkungen früher bzw. verstärkt auftreten. Dazu gehören z.B. Itraconazol, Ciclosporin und Calciumantagonisten, speziell Nifedipin.

Wegen der Neurotoxizität von Vindesinsulfat sollten andere potentiell neurotoxische Medikamente nicht gleichzeitig gegeben werden.

Bestrahlung kann die periphere Neurotoxizität von Vindesinsulfat erhöhen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Vindesinsulfat und anderen Zytostatika muss mit einer Wirkungsverstärkung sowie mit verstärkten Nebenwirkungen gerechnet werden.

Wegen der immunsuppressiven Effekte von Chemotherapien, die auch Vindesinsulfat beinhalten, ist mit einem verminderten Ansprechen auf die jeweiligen Vakzine zu rechnen und bei Lebenvakzinen besteht die Gefahr einer Impfschädigung. Der Zeitraum bis zum Auftreten einer adäquaten Immunantwort nach Chemotherapie kann, in Abhängigkeit von der Art der Chemotherapie und der malignen Grunderkrankung, 3 Monate bis 1 Jahr betragen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Vindesinsulfat kann erbgutschädigend und fruchtschädigend wirken.

Vindesinsulfat sollte während einer Schwangerschaft nicht angewendet werden. Bei vitaler Indikation zur Behandlung einer schwangeren Patientin sollte eine medizinische Beratung über das mit der Behandlung verbundene Risiko von schädigenden Wirkungen für das Kind erfolgen. Frauen dürfen während einer Behandlung mit Vindesinsulfat und bis zu 6 Monate danach nicht schwanger werden. Tritt während der Behandlung eine Schwangerschaft ein, so ist die Möglichkeit einer genetischen Beratung zu nutzen.

Während der Behandlung darf nicht gestillt werden.

Männern, die mit Vindesinsulfat behandelt werden, wird empfohlen, während der Behandlung und bis zu 6 Monate danach kein Kind zu zeugen und sich vor Therapiebeginn wegen der Möglichkeit einer irreversiblen Infertilität nach einer Therapie mit Vindesinsulfat über die Möglichkeit einer Spermakonservierung beraten zu lassen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Vindesinsulfat kann durch Nebenwirkungen am Nervensystem und im Magen-Darm-Bereich zu einer Beeinträchtigung der Fahrtauglichkeit oder der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen führen.

4.8 Nebenwirkungen

Die unter der Behandlung mit ELDISINE® auftretenden Nebenwirkungen sind häufig dosisabhängig und in der Regel heilbar.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt: sehr häufig (≥ 1/10), häufig (≥ 1/100 bis < 1/10), gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100), selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000), sehr selten (< 1/10.000), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr häufig: Leukopenie, Granulozytopenie.

Häufig: Thrombozytopenie, Thrombozytose.

Die Leukopenie ist gewöhnlich der dosisbegrenzende Faktor.

Bei einer Dosierung von einer Bolus-Injektion pro Woche kam es im Allgemeinen nicht zu einer Thrombozytopenie, jedoch bei anderen Dosierungsplänen und bei Patienten mit vorbestehender Knochenmarkschädigung. Eine Thrombozytose wurde bei Patienten beobachtet, bei denen Vindesin eine Granulozytopenie hervorrief.

Endokrine Erkrankungen

Selten wird das Syndrom einer gestörten Sekretion des antidiuretischen Hormons (SIADH) beobachtet. Es kommt dabei zu einer erhöhten Natriumausscheidung und erniedrigten Blutnatriumwerten.

Einschränkung der Flüssigkeitsaufnahme bessert die Hyponatriämie und den renalen Natriumverlust.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Aufgrund der gastrointestinalen Nebenwirkungen tritt sehr häufig Appetitlosigkeit auf.

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Parästhesien, insbesondere Taubheit der Finger- und Zehenspitzen, Verlust der tiefen Sehnenreflexe.

Häufig: periphere Nervenentzündungen, Störungen der Bewegungskoordination, Muskelschmerzen, Kopfschmerzen, Depressionen, Krämpfe, Schwindel.

Gelegentlich: Kieferschmerzen, Hängefuß, Lähmungen, teilweise oder vollständige Taubheit.

Selten: Gleichgewichtsstörungen.

Es wurden auch Gliederschmerzen berichtet.

Bei einigen Patienten wurden Krämpfe, häufig zusammen mit Bluthochdruck beobachtet, bei Kindern auch Krämpfe mit anschließender Bewusstlosigkeit.

Nach Behandlung mit Vinca-Alkaloiden wurde über Schäden des achten Hirnnervs, die sowohl Gleichgewichts- wie auch Hörorgan betroffen haben, berichtet. Dabei kann es zu

teilweiser oder vollständiger Taubheit kommen, die vorübergehend oder bleibend sein kann. Außerdem können Gleichgewichtsstörungen einschließlich Schwindel und Nyctagmus auftreten.

Besondere Vorsicht ist angebracht bei der Kombination von ELDISINE® mit anderen ototoxischen Substanzen wie z.B. Cisplatin.

Augenerkrankungen

Über Rindenblindheit bei Patienten, die Vindesin in Kombination mit weiteren Chemotherapeutika erhielten, wurde berichtet. Die Beteiligung des Vindesins an dieser Reaktion ist unklar.

Herzkrankungen

Sehr selten wurde bei Patienten mit vorausgegangener Mediastinalbestrahlung im Zusammenhang mit Zytostatika-Kombinationen, die Vindesin enthalten, über Erkrankungen der Koronararterien und Herzinfarkt berichtet.

Gefäßkrankungen

Erhöhung oder Erniedrigung des Blutdruckes.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Gelegentlich: Atemnot.

Selten: Bronchospasmus.

Es wurde über ausgeprägten Bronchospasmus und akute Atemnot nach Injektion von Vinca-Alkaloiden berichtet, im Allgemeinen im Rahmen einer Kombinationsbehandlung mit Mitomycin. Diese Reaktionen können im zeitlichen Zusammenhang mit der Gabe von Vindesinsulfat, aber auch verzögert auftreten (siehe Abschnitt 4.5).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig: Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen.

Häufig: abdominale Krämpfe, Ulzeration der Mundschleimhaut, Durchfall.

Gelegentlich: Darmverschluss.

Es wurden auch Nekrosen und/oder Perforationen des Intestinums beobachtet.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr häufig tritt eine in der Regel reversible Alopezie auf.

Makulöser Hautausschlag wird häufig beobachtet.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Häufig: Allgemeine Schmerzen der Skelettmuskulatur.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: Polyurie, Dysurie und Harnverhaltung.

Wie bei allen Zytostatikatherapien kann es auch nach Vindesinsulfat-Gabe zu einer akuten Niereninsuffizienz infolge einer Hyperurikämie kommen.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Vindesinsulfat kann bei Männern und Frauen zu Infertilität (Azoospermie und Amenorrhoe) führen. Abhängig vom Alter der Patienten und von der Gesamtdosis ist eine Reversibilität der Effekte auf die Fertilität möglich.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Unwohlsein, Schwäche, Fieber.

Häufig: Frösteln, Reaktionen an der Injektionsstelle.

Es wurden auch Schmerzen im Bereich des Tumors beobachtet.

Bei versehentlicher paravenöser Injektion können lokale Entzündungen und Venenentzündungen bis zu schweren Gewebnekrosen auftreten. Die Heilung derartiger Wunden kann mehrere Wochen dauern und von starken Schmerzen begleitet sein. Auch nach Abheilung können noch Beschwerden bestehen bleiben (siehe Abschnitt 4.4).

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Die Nebenwirkungen von ELDISINE® sind zumeist dosisabhängig, daher muss bei Überdosierung mit einem verstärkten Auftreten von unerwünschten Begleiterscheinungen gerechnet werden. Da ein spezifisches Antidot nicht bekannt ist, sind unterstützende (symptomatische) therapeutische Maßnahmen notwendig.

Zu diesen Maßnahmen zählen:

1. Verhütung von Nebenwirkungen, die von einer Störung der Sekretion des antidiuretischen Hormons herrühren. Dazu gehören Einschränkung der Flüssigkeitsaufnahme und evtl. die Anwendung eines auf die Henle-Schleife und die Funktion des distalen Tubulus wirkenden Diuretikums.
2. Gabe eines Antikonvulsivums für mindestens eine Woche nach der Überdosierung.
3. Maßnahmen zur Vorbeugung und Behandlung eines Ileus.
4. Überwachung des Kreislaufsystems.
5. Tägliches Blutbild, um den Transfusionsbedarf zu erkennen.

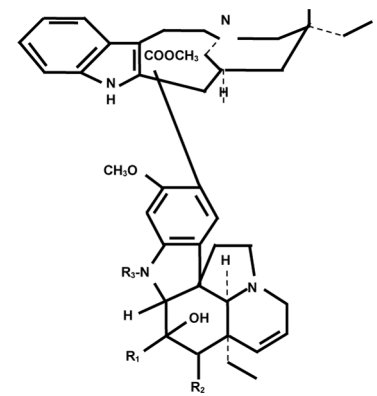
5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Zytostatikum aus der Gruppe der Vinca-Alkaloide; Mitose-Hemmstoff
ATC-Code: L01C A03

Vindesin bindet an mikrotubuläre Proteine und führt zur Depolymerisation der Mikrotubuli. Dadurch wird die Bildung der mitotischen Spindel verhindert und ein Stillstand der Mitose in der Metaphase bewirkt.

Formel:



- R₁: CONH₂
- R₂: OH
- R₃: CH₃

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Wenige Minuten nach intravenöser Applikation von Vindesinsulfat lassen sich nur noch geringe Anteile der Dosis im Plasma messen. Ähnlich wie bei Vincristin ist für die rasche Plasma-Clearance die schnelle, reversible Verteilung von Vindesinsulfat in die Gewebe verantwortlich.

Die Elimination von Vindesinsulfat aus dem Plasma folgt einem triphasischen Verlauf:

t_{1/2}(α) = 0,04 Stunden

t_{1/2}(β) = 0,9 Stunden

t_{1/2}(γ) = 24,2 Stunden

Das Verteilungsvolumen beträgt: 8,84 l/kg.

Vindesinsulfat wird in der Leber metabolisiert. Die Elimination erfolgt wie bei den anderen Vinca-Alkaloiden überwiegend biliär. Bis zu 13% der Dosis werden unverändert bzw. in Form nicht identifizierter Metaboliten innerhalb von 24 Stunden über die Nieren ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

LD₅₀ Maus i.v.: 6,3 ± 0,6 mg/kg

LD₅₀ Ratte i.v.: 2,0 ± 0,2 mg/kg

Ratten, denen Vindesin 3 Monate lang intravenös in Dosen bis zu 0,15 mg/kg/Woche injiziert wurde, entwickelten keine bemerkenswerten Zeichen einer Toxizität.

Dosen von 0,3 mg/kg/Woche oder mehr verursachten Anorexie, Abnahme von Leukozyten und Erythrozyten im Blut, atrophische Darmschleimhaut, Hemmung der Spermatogenese, extramedulläre Hämatopoese, Infektion und Mortalität.

Hunden wurden 3 Monate lang Dosen von 0,04, 0,08, 0,1 oder 0,16 mg/kg/Woche intravenös injiziert. In den drei höheren Dosisgruppen wurde eine Hemmung der Spermatogenese beobachtet. Tiere, die 0,1 oder 0,16 mg/kg/ Woche erhielten, entwickelten Leukopenie, leichte Erythropenie, fokale Skelettmuskeldegeneration, erhöhte Lactat-Dehydrogenase (LDH) und ein Ansteigen des Myeloid-Erythroid-Verhältnisses im Knochenmark. Die zwei männlichen Tiere der 0,16 mg/kg Gruppe starben. Anzeichen funktioneller oder struktureller Veränderungen des Nervengewebes wurden nicht gefunden.

Bei Ratten wurde nach einer Dosis von 0,1 mg/kg ein geringes Vorkommen von teratogenen Schäden beobachtet. Bei Kaninchen wirkten Dosen von 0,2 mg Vindesin/kg bei den Muttertieren toxisch und führten zu vermehrten Resorptionen und Aborten. Teratogene Schäden traten beim Kaninchen nicht auf.

Schädigungen der menschlichen Frucht können auftreten. Es gibt jedoch mehrere Berichte über Frauen, die während der letzten 3 Monate der Schwangerschaft mit Vinca-Alkaloiden behandelt wurden und gesunde Kinder zur Welt brachten.

Bei den Mutagenitätsprüfungen verliefen der Ames-Test und der „Sister-Chromatid-Exchange“ Test negativ. Untersuchungen von strukturellen Chromosomenaberrationen aus dem Knochenmark des chinesischen Hamsters zeigten nach einer Dosis, die dem etwa 20fachen der wöchentlichen Humandosis entspricht, keinen Unterschied zur Negativkontrolle. Lediglich eine Dosis, die etwa dem 40fachen der wöchentlichen Humandosis entspricht, erbrachte einen leichten Anstieg der Rate von strukturellen Chromosomenaberrationen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mannitol (Ph.Eur.), Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Schwefelsäure 10% (zur pH-Einstellung)

6.2 Inkompatibilitäten

ELDISINE® sollte nicht mit Lösungen verdünnt werden, die den pH-Wert über den Bereich von 3,5–5,5 hinaus erhöhen bzw. erniedrigen und nicht mit anderen Medikamenten gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 5 Jahre.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung nach Herstellung mit Wasser für Injektionszwecke oder 0,9%iger Natriumchloridlösung wurde bei lichtgeschützter Lagerung bei +2 °C bis +8 °C für 30 Tage nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei +2 °C bis +8 °C aufzubewahren.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

ELDISINE® im Kühlschrank lagern. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

1 Durchstechflasche mit 30 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Anstaltspackungen

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nach Anbruch Rest verwerfen.

Beim Umgang mit Vindesinsulfat muss Schutzkleidung getragen werden.

Haut- und Schleimhautkontakte sind zu vermeiden (Handschuhe tragen!). Wenn Vindesinsulfat mit der Haut, Schleimhaut oder den Augen in Berührung kommt, muss sofort gründlich mit Wasser gespült werden. Zur Reinigung der Haut kann Seife verwendet werden.

Die Empfehlungen „Sichere Handhabung von Zytostatika“ des Merkblattes M620 der Berufsgenossenschaft Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege sollten beachtet werden.

7. Inhaber der Zulassung

STADAPharm GmbH
Stadastraße 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-3888

8. Zulassungsnummer

839.01.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

01. Februar 1982
21. Juli 2010

10. Stand der Information

Februar 2019

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin