



9306573 2206

ELDISINE®

ELDISINE®

9306573 2206

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

ELDISINE®

5 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Vindesinsulfat**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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist ELDISINE® und wofür wird es angewendet?

ELDISINE® ist ein Zytostatikum (tumorhemmendes Arzneimittel) aus der Gruppe der Vinca-Alkaloide, das die Zellteilung hemmt (Mitosehemmstoff).

ELDISINE® wird zusammen mit anderen tumorhemmenden Arzneimitteln (Kombinationschemotherapie) angewendet bei

- Blutkrebs (Remissionseinleitung und Konsolidierung akuter lymphatischer Leukämie),
- Blutkrebs (chronisch myeloische Leukämie) im Blastenschub,
- Lymphknotenkrebs nach nicht vollständigem Ansprechen auf die Therapie bzw. Wiederauftreten der Erkrankung (Morbus Hodgkin nach Versagen der Standardtherapie),
- Lungenkrebs (lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes nicht-kleinzelliges Bronchialkarzinom, Stadium IIIB oder IV),
- aggressivem Lymphknotenkrebs (aggressives Non-Hodgkin-Lymphom, Stadium I und II).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ELDISINE® beachten?**ELDISINE® darf NICHT angewendet werden**

- wenn Sie **allergisch** gegen **Vindesinsulfat** oder einen der in Abschnitt 6. genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind.
- bei medikamentös induzierter **erheblicher Verminderung bestimmter weißer Blutzellen oder der Blutplättchen** (Granulozytopenie, Thrombozytopenie).
- bei **schweren bakteriellen Infektionen**.
- bei neuraler Muskelatrophie (**Muskelschwund**) mit segmentaler Entmarkung (demyelinisierende Form des Charcot-Marie-Tooth-Syndroms).
- ELDISINE® darf **keinesfalls intrathekal (in die Rückenmarkflüssigkeit)** gegeben werden, da diese Anwendungsart tödliche Folgen hat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie ELDISINE® anwenden:

- bei **Leberfunktionsstörungen** wegen der überwiegend in der Leber stattfindenden Stoffwechselung von Vindesin.
- da ELDISINE® Patienten nicht gegeben werden sollte, die eine **Strahlentherapie** erhalten, bei der das **Bestrahlungsfeld die Leber** einschließt.
- da ELDISINE® **keinesfalls in die Rückenmarkflüssigkeit verabreicht** werden darf, weil diese Anwendungsart tödliche Folgen hat!
- da bei **versehentlichem paravenösen Injektion** (Injektion neben eine Vene) lokale Entzündungen und Venenentzündungen bis zu schweren Gewebnekrosen auftreten können.
- da es zu **schweren Reizerscheinungen bis zu Hornhautgeschwüren** kommen kann, wenn ELDISINE® in die **Augen** gelangt.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

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.

Anwendung von ELDISINE® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Die Wirkung von ELDISINE® kann bei gleichzeitiger Behandlung mit nachfolgend genannten Arzneistoffen bzw. Präparategruppen beeinflusst werden:Verstärkung der Wirkung oder der Nebenwirkungen von ELDISINE® durch:

- **Potenziell neurotoxische Medikamente:** erhöhte Neurotoxizität (Nervenschädigung).
- **Bestrahlung:** erhöhte periphere Neurotoxizität.
- **Cytochrom P450 Isoenzym CYP3A Hemmstoffe**, z.B. Itraconazol, Ciclosporin, Calciumantagonisten (speziell Nifedipin): früher einsetzende oder verstärkte Nebenwirkungen.
- **L-Asparaginase:** ELDISINE® muss 12 - 24 Stunden vor der L-Asparaginase gegeben werden, da sonst eine verminderte Ausscheidung von Vindesin durch die Leber mit kumulativer Toxizität (Zunahme der Schädigung) auftreten kann.
- **Mitomycin:** eine Kombinationsbehandlung sollte nicht erfolgen, da es dabei zu ausgeprägtem Bronchospasmus (Bronchialkrampf) und akuter Atemnot kommen kann.
- **Zytostatika:** verstärkte Nebenwirkungen

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit ELDISINE® beeinflusst werden:Abschwächung der Wirkung von:

- **Phenytoin:** Beeinträchtigung der Krampfanfallprophylaxe. Eine Dosisanpassung sollte aufgrund regelmäßiger Blutspiegelbestimmungen erfolgen.
- **Vakzine (Impfstoffe):** vermindertes Ansprechen auf die jeweiligen Vakzine.

Verstärkung der Wirkung oder der Nebenwirkungen von:

- **Vakzine (Impfstoffe):** Gefahr einer Impfschädigung.

Wegen der immunsuppressiven Effekte von Chemotherapien, die auch Vindesinsulfat beinhalten, ist mit einem verminderten Ansprechen auf die jeweiligen Vakzine zu rechnen und bei Lebendvakzinen 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.

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

Vindesinsulfat kann erbgutschädigend und fruchtschädigend wirken.

Vindesinsulfat sollte während einer Schwangerschaft nicht angewendet werden. Bei vitaler (lebensnotwendiger) 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.

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 dauerhaften Unfruchtbarkeit nach einer Therapie mit Vindesinsulfat über die Möglichkeit einer Spermakonservierung beraten zu lassen.

Stillzeit

Während der Behandlung darf nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und 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.

ELDISINE® enthält Natrium

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

3. Wie ist ELDISINE® 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.

Die empfohlene Dosis beträgt

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

Bei **normaler Knochenmarkfunktion** beträgt die empfohlene Dosis für Kinder 4 mg Vindesinsulfat/m² Körperoberfläche i.v. und für Erwachsene 3 mg Vindesinsulfat/m² Körperoberfläche 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 werden an zwei aufeinanderfolgenden Tagen i.v. injiziert. Nach 5-7 therapiefreien Tagen wird der Zyklus wiederholt.

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 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.

Dauer der Anwendung

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ELDISINE® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von ELDISINE® angewendet haben, als Sie sollten

Nebenwirkungen von ELDISINE® sind zumeist dosisabhängig, daher muss bei Überdosierung mit verstärktem Auftreten unerwünschter Begleiterscheinungen gerechnet werden. Da ein spezifisches Gegenmittel nicht bekannt ist, sind unterstützende (symptomatische) therapeutische Maßnahmen notwendig.

Zu diesen Maßnahmen zählen:

1. Verhütung von Nebenwirkungen, die von Störungen 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 Darmverschlusses.
4. Überwachung des Kreislaufsystems.
5. Tägliches Blutbild, um den Transfusionsbedarf zu erkennen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die unter der Behandlung mit ELDISINE® auftretenden Nebenwirkungen sind häufig dosisabhängig und in der Regel heilbar. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr häufig: Verminderung von bestimmten weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Granulozytopenie).

Häufig: Verminderung oder Erhöhung von Blutplättchen (Thrombozytopenie, Thrombozytose).

Die Verminderung der Leukozyten ist gewöhnlich der dosisbegrenzende Faktor.

Bei einer Dosierung von einer Bolus-Injektion pro Woche kam es im allgemeinen nicht zu einer Verminderung der Blutplättchen, jedoch bei anderen Dosierungsplänen und bei Patienten mit vorbestehender Knochenmarkschädigung. Eine Erhöhung der Blutplättchen 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: Missempfindungen, 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 Augenzittern auftreten.

Besondere Vorsicht ist angebracht bei der Kombination von ELDISINE® mit anderen gehörschädigenden 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 Bestrahlung des mittleren Brustraums im Zusammenhang mit Zytostatika-Kombinationen, die Vindesin enthalten, über Erkrankungen der Koronararterien und Herzinfarkt berichtet.

Gefäßerkrankungen

Erhöhung oder Erniedrigung des Blutdruckes.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Gelegentlich: Atemnot.

Selten: Krampf der Bronchialmuskeln (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 auch Abschnitt 2. Anwendung von ELDISINE® zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig: Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen.

Häufig: Krämpfe im Bauchraum, Geschwür (Ulzeration) der Mundschleimhaut, Durchfall.

Gelegentlich: Darmverschluss.

Es wurden auch Darmnekrosen und/oder Darmperforationen beobachtet.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr häufig tritt Haarausfall auf, der sich in der Regel zurückbildet.

Fleckiger (makulöser) Hautausschlag wird häufig beobachtet.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Häufig: Allgemeine Schmerzen der Skelettmuskulatur.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: erhöhtes Harnvolumen (Polyurie), erschwerte Blasenentleerung (Dysurie) und Harnverhaltung.

Wie bei allen Behandlungen mit Zytostatika kann es auch nach Vindesinsulfat-Gabe zu einer akuten Nierenschädigung infolge eines erhöhten Serumharnsäurespiegels kommen.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Vindesinsulfat kann bei Männern und Frauen zu Unfruchtbarkeit (Fehlen reifer Spermien oder Ausbleiben der Monatsblutung) 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 Anwendung von ELDISINE® außerhalb der Vene (paravenöse Injektion) können lokale Entzündungen und Venenentzündungen bis zu schweren Gewebsnekrosen auftreten. Die Heilung derartiger Wunden kann mehrere Wochen dauern und von starken Schmerzen begleitet sein. Die Beschwerden können nach Abheilung fortbestehen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 ELDISINE® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Hinweise auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach Anbruch Rest verwerfen.

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.

Aufbewahrungsbedingungen

ELDISINE® im Kühlschrank lagern.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ELDISINE® enthält

Der Wirkstoff ist: Vindesinsulfat

30 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung enthalten 5 mg Vindesinsulfat.

Die sonstigen Bestandteile sind

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

Wie ELDISINE® aussieht und Inhalt der Packung

Durchstechflasche mit 30 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

ELDISINE® ist in Packungen mit 1 Durchstechflasche erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2022.

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

Zubereitung der gebrauchsfertigen Lösung

ELDISINE® Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung kann in Wasser für Injektionszwecke, Glucoselösung 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.

Hinweise für die Handhabung

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.

Therapie bei versehentlicher intrathekaler Gabe (Einspritzen in die Rückenmarkflüssigkeit)

Eine versehentliche intrathekale Gabe hat eine aufsteigende Lähmung zur Folge, die zum Tode 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:**

- Über den initialen lumbalen Zugang soviel Rückenmarkflüssigkeit, wie risikolos möglich, entfernen.
- Einbringen eines Epiduralkatheters in den Subarachnoidalraum über den Intervertebralraum 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.
- 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 Protein-Konzentration 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 Folinsäure als Bolus-Injektion, gefolgt von einer 24stündigen Infusion von 25 mg Folinsäure/Stunde, anschließend 4 x 25 mg Folinsäure i.v./Tag für eine Woche.
- 50 mg Pyridoxin wurden alle 8 Stunden über 30 Minuten intravenös infundiert.

Therapie bei versehentlicher paravenöser Injektion (Injektion neben eine Vene)

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.