GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Nipent® 10 mg

Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung/Infusionslösung

Wirkstoff: Pentostatin

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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild 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 Nipent® und wofür wird es angewendet?**
2. **Was müssen Sie vor der Anwendung von Nipent® beachten?**
3. **Wie ist Nipent® anzuwenden?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Nipent® aufzubewahren?**
6. **Weitere Informationen**

1. WAS IST NIPENT® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Nipent® ist ein Zytostatikum (Mittel gegen Krebs), das für die Therapie der Haarzell-Leukämie im Erwachsenenalter angewendet wird. Die Haarzellleukämie ist eine Krebsform der Lymphozyten (weiße Blutkörperchen, die für die Abwehr von eindringenden Viren und Bakterien von Bedeutung sind).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NIPENT® BEACHTEN?

Nipent® darf bei Ihnen nicht angewendet werden

– wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Nipent® oder Mannitol sind.
– wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance weniger als 60 ml/min) haben
– wenn Sie an einer Infektion leiden (erhöhte Temperatur oder Fieber, Schüttelfrost oder Gliederschmerzen)

Sprechen Sie vor der Anwendung dieses Medikaments mit Ihrem Arzt, wenn eine der oben erwähnten Störungen bei Ihnen vorliegt.

Nipent® wird für die Anwendung bei Kindern nicht empfohlen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Nipent ist erforderlich:

– Wenn Sie Leberprobleme haben

Sprechen Sie vor der Anwendung dieses Medikaments mit Ihrem Arzt, wenn eine der oben erwähnten Störungen bei Ihnen vorliegt.

Untersuchungen

Wenn Sie Nipent zum ersten Mal erhalten, werden Ihre Nieren untersucht, um sicherzustellen, dass sie normal arbeiten. Eine Blutuntersuchung wird ebenfalls durchgeführt und während der Nipent®-Behandlung regelmäßig wiederholt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie nach Anwendung von Nipent z.B. unter Folgendem leiden: Verwirrung, Schwindel, Schlafstörungen, Kribbeln, Vergesslichkeit, schwankender Gang, Zuckungen, Zittern, Ohnmachtsanfälle, Kopfschmerzen, Krampfanfälle oder andere Störungen des Nervensystems.

Bei Anwendung von Nipent® mit anderen Arzneimitteln

Teilen Sie Ihrem Arzt bitte mit, wenn Sie andere Arzneimittel erhalten oder kürzlich erhalten haben. Das schließt auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel ein.

Nipent® darf nicht zusammengegeben werden mit:
– Fludarabin (ein anderes Anti-Krebs-Medikament)

Sprechen sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel erhalten:
– Vidarabin (ein Mittel gegen Virusinfektionen)
– Cyclophosphamid, Etoposid, Carmustin (weitere Anti-Krebs-Medikamente)
– Allopurinol (Arzneimittel zur Behandlung der Gicht, von hohen Harnsäurespiegeln im Körper, die durch verschiedene Anti-Krebs-Medikamente verursacht werden und von Nierensteinen)

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung von Nipent® wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, schwanger werden möchten oder stillen.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen geeignete schwangerschaftsverhütende Maßnahmen anwenden. Sollten Sie schwanger werden, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Männer dürfen während und bis zu 6 Monate nach Beendigung der Nipent®-Behandlung **kein Kind zeugen**.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nach Anwendung dieses Arzneimittels können Sie sich unwohl fühlen oder unter Schwindel oder Sehstörungen leiden. Wenn Sie unter diesen Nebenwirkungen leiden, dürfen Sie kein Auto fahren oder keine Maschinen bedienen.

Nipent enthält Natrium

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

3. WIE IST NIPENT® ANZUWENDEN?

Nipent® wird Ihnen immer unter Überwachung durch einen Arzt verabreicht.

Dosierung

Ihr Arzt wird anhand Ihrer Körpergröße, Ihres Gewichts und Ihres Gesundheitszustands genau berechnen, welche Dosis Sie benötigen. Die Normaldosis für Erwachsene einschließlich Ältere beträgt 4 mg/m^2 alle zwei Wochen. Nipent® wird als kurze Injektion oder über eine längere 20-30-minütige Tropfinfusion verabreicht.

Vor und nach der Gabe von Nipent® werden Sie außerdem eine Infusion in Ihre Venen erhalten (Glucose- oder Glucose plus Kochsalzlösung), um eine ausreichende Flüssigkeitsversorgung Ihres Körpers sicherzustellen. Das hilft dem Medikament dorthin zu gelangen, wo es benötigt wird und vermindert die Nebenwirkungen.

Behandlungsdauer

Sie werden mit Nipent® behandelt werden, bis Ihr Krebs zerstört ist. Ihr Arzt wird 6 und 12 Monate nach Beginn der Nipent®-Therapie überprüfen, ob Sie auf die Behandlung ansprechen.

Wenn Sie eine höhere Dosis von Nipent erhalten haben

Wenn Sie eine höhere Nipent-Dosis als empfohlen erhalten haben, können wichtige Organe (Gehirn, Leber, Nieren, Lunge) beeinträchtigt werden, was eine ernsthafte Erkrankung zur Folge haben kann. **Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt**, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome eintritt, **da dies auf einen akuten und möglicherweise lebensbedrohlichen medizinischen Notfall hindeuten kann**: Verwirrung; Schläfrigkeit; Anfälle; Bewusstlosigkeit für einen gewissen Zeitraum; Schmerzen, Brennen, Taubheit oder Kribbeln in den Händen oder Füßen; Schwäche in den Armen oder Beinen; Verlust der Fähigkeit, Arme oder Beine zu bewegen, oder Seh- und Hörstörungen (Konzentrationsstörungen und Tinnitus).

Des Weiteren können Sie Folgendes beobachten: Gelbfärbung der Haut und der weißen Bereiche der Augen (Gelbsucht); Juckreiz; Schmerzen im oberen Bereich des Bauches; Hautausschlag; unerklärbare Müdigkeit und Schwäche oder Appetitverlust. Andere Symptome können sein: häufiges Wasserlassen, besonders nachts (Nykturie); Schwellung der Beine und geschwollene Augen (Flüssigkeitsretention); Kurzatmigkeit, trockener Husten und allgemeines Unwohlsein beim Atmen oder Verschlimmerung der Symptome beim Liegen auf dem Rücken.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Nipent wirkt durch das Abtöten von Krebszellen. Es kann manchmal aber auch Ihre normalen Blutzellen zerstören und dadurch Ihre Wahrscheinlichkeit, eine Infektion zu bekommen, erhöhen. Es kann außerdem die Zahl der Blutplättchen, die für die Blutgerinnung erforderlich sind, reduzieren. Ihr Arzt wird Ihren Zustand untersuchen und Ihnen mitteilen, ob diese Vorgänge auftreten. Mit Hilfe einiger Vorsichtsmaßnahmen können Sie das Risiko von Infektionen oder Blutungen vermindern.

– **Überprüfen Sie mit Ihrem Arzt sofort**, wenn Sie glauben, dass Sie eine Infektion oder Fieber, Schwitzen oder Schüttelfrost, Husten oder Heiserkeit, Schluckstörungen, Entzündungen im Mund oder an den Lippen, eine geschwollene, laufende Nase, schmerzhafte Nasennebenhöhlen, Schmerzen im unteren Rücken oder der Seite, Schmerzen allgemein, schwere Kopfschmerzen mit Verwirrung (Enzephalitis) entwickeln oder unfähig sind bzw. Schwierigkeiten haben, Wasser zu lassen.
– **Überprüfen Sie mit Ihrem Arzt sofort,** wenn Sie ungewöhnliche Blutungen, Nasenblutungen oder Blutergüsse, schwarze Teerstühle, Blut im Urin oder Stuhl,

kleine punktförmige rote Flecken auf Ihrer Haut, Entzündungen im Rachen, Gelbsucht (Gelbfärbung der weißen Bereiche Ihrer Augen und der Haut, blasser Stuhl oder dunkler Urin), allergische Reaktionen (z.B. schwere Hautausschläge, Atemprobleme, laufende Nase, Schwellungen des Gesichts, schmerzhafte Entzündungen im Mund), Tremor (Zittern), Muskelzuckungen, starke Brustschmerzen, die auch Ihren Arm und Nacken betreffen können (Herzinfarkt) bemerken.

Sprechen Sie mit Ihrem Doktor oder Ihrer Krankenschwester so bald wie möglich, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

Sehr häufig (tritt bei mehr als einem von 10 Patienten auf)
– Magenschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen
– Appetitverlust
– Diarrhö (Durchfall) oder blutiger Stuhl
– Kopfschmerzen
– Husten, laufende Nase, Erkältung, Halsschmerzen oder Atemprobleme
– Hautausschlag, juckende Haut oder Hautprobleme
– Muskelschmerzen, Gelenk- oder Knochenprobleme
– Müdigkeit, Schwäche oder Schmerzen
– Fieber, Schwitzen oder Schüttelfrost

– Gelbsucht
  • *Häufig (tritt bei weniger als einem von 10 Patienten auf)*
– Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Blähungen, Verstopfung, Gewichtsveränderung
– Zahnfleischentzündung (Gingivitis), Entzündung des Mundes oder der Lippen oder Schwellungen des Rachens
– Zahnprobleme, Geschmacksveränderung, Trockener Mund
– Verlust von Körperwasser (Dehydratation)
– Stimmungsveränderungen, Aggression, Ängste, Nervosität, Depression, Seltsame Träume oder Gedanken, Halluzinationen, Neurose
– Verwirrung, Gedächtnisverlust
– Schwindel, Schütteln des Körpers oder von Gliedmaßen, Zuckungen, Krampfanfälle, Ohnmachtsanfälle
– Schlafstörungen oder Schläfrigkeit
– Schwankender Gang, Probleme beim Sprechen, Lähmung, Entzündung des Gehirngewebes, Nervenschädigung
– Hautausschlag, Ablösen, Schwellung, Rötung, Infektion oder Jucken der Haut
– Trockene Haut, Akne, Ölige Haut, Hautverfärbungen, Lichtempfindlichkeit der Haut
– Haarverlust

- Trockene Augen oder veränderte Tränenproduktion, Augenschmerzen, Augeninfektionen, Lichtempfindlichkeit der Augen, Veränderungen des Sehvermögens und Schäden an der Netzhaut (Retina)
- Ohrgeräusche, Ohrenschmerzen, Taubheit, Gleichgewichtsprobleme, Schwindel
- Kurzatmigkeit, Asthma, Blutgerinnsel oder Flüssigkeit in der Lunge, Nasenbluten
- Unregelmäßiger, langsamer oder schneller Herzschlag, Änderungen des EKGs, hoher oder niedriger Blutdruck, Schock
- Brustschmerz, Angina, Flüssigkeit in der Herzgegend, Herzversagen, Herzstillstand
- Blutgerinnsel in den Venen oder Venenentzündung, Blutungen
- Infektionen wie z.B. Nebenhöhlenentzündung, Lungenentzündung oder Bronchitis, Abszesse, Infektionen von Knochen, Haut, Nieren oder Harnwege, Pilzinfektionen (z.B. Mundsoor), Gürtelrose
- Hautkrebs oder anderer Krebs, Leukämie
- Probleme nach Transplantaten
- Vergrößerte Milz, Blutergüsse, vergrößerte Lymphknoten
- Gicht, Veränderungen Ihrer Blutelektrolyte (z.B. Natrium, Kalium und Kalzium)
- Arthritis, Gelenkschmerzen
- Nierenerkrankungen, Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen, Nierenversagen, Nierensteine, Unfähigkeit, die Blase zu leeren

– Ausfall der Menstruation, Knoten in der Brust, Impotenz
– •

Gelegentlich (tritt bei weniger als einem von 100 Patienten auf)

– Gastroenteritis, Darmentzündung durch Clostridium difficile
– Infektiöse Erkrankungen, z.B. der Blase (Cystitis), CMV (Cytomegalovirus), Pilzinfektionen der Lunge
– Tumorlyse-Syndrom (verursacht durch Abbauprodukte von absterbenden Krebszellen)
– Spezifische Probleme mit roten Blutzellen (Pure Red Cell Aplasia / Erythroblastopenie und bestimmte Arten von Anämien), rote oder violette Hautflecken, die durch eine niedrige Anzahl an Blutplättchen verursacht werden
– Transplantatversagen
– Herzinfarkt, Herzmuskelprobleme, niedrige Sauerstoffwerte im Blut
– Organversagen
– Schwere Atemprobleme
  • *Selten (tritt bei weniger als einem von 1.000 Patienten auf)*
– Alzheimersche Krankheit (Gedächtnisverlust, Probleme beim Denken und Sprechen)
– Epileptische Anfälle

– Migräne, Parkinsonsche Krankheit (Verlust der Koordination, Schütteln von Körper und Gliedmaßen)
– Schwellungen der Augenlider
– Entzündung des Herzgewebes, Reduzierung der Herzfunktion
– Pilzinfektionen der Speiseröhre (Ösophagus)
  • *Sehr selten (tritt bei weniger als einem von 10.000 Patienten auf*)
– Schwere Augenschmerzen mit Sehverlust
  • **Das Arzneimittel kann außerdem die folgenden Nebenwirkungen, auf die Ihr Arzt achten wird, verursachen:**
  Sehr häufig (tritt bei mehr als einem von 10 Patienten auf)
– Störungen des Blutbilds. Betroffen sind rote und weiße Blutkörperchen und die Blutplättchen (für die Gerinnung)
– Veränderte Blutwerte für Leber- oder Nierenfunktion
  • *Häufig (tritt bei weniger als einem von 10 Patienten auf)*
– Nierensteine
– Geschwollene Drüsen
– Herz- und Kreislaufprobleme

– Milzvergrößerung

Manchmal treten die Nebenwirkungen von Nipent® erst Monate oder Jahre nach der Anwendung auf. In einigen Fällen können schwere Nebenwirkungen zum Tode führen. Die verzögerten Effekte umfassen häufig die Entwicklung bestimmter Krebsformen (Hautkrebs und akute Leukämien). Sprechen sie über diese möglichen Nebenwirkungen mit Ihrem Arzt.

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: 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 NIPENT® AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Das Arzneimittel darf nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Durchstechflasche angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden (nach verwendbar bis). Wird nur Monat und Jahr angegeben, bezieht sich das Verfallsdatum auf den letzten Tag des jeweiligen Monats.

Nipent® sollte im Kühlschrank bei +2°C bis +8°C aufbewahrt werden.

Die zubereitete Injektions- oder Infusions-Lösung sollte sofort verwendet werden. Ist das aber nicht möglich, kann Sie bis zu 8 Stunden bei einer Temperatur unter +25°C aufbewahrt werden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Nipent® enthält:

Der Wirkstoff ist Pentostatin. 1 Durchstechflasche enthält 10 mg Pentostatin.

Die sonstigen Bestandteile sind D-Mannitol, Natriumhydroxid oder Salzsäure.

Wie Nipent® aussieht und der Inhalt der Packung

Nipent® ist ein weißes Pulver, das in sterilem Wasser aufgelöst wird, bevor die Lösung injiziert oder infundiert wird.

Nipent® wird als Einmaldosis in 10 mg Durchstechflaschen in individuellen Umkartons (Packungen mit einer Durchstechflasche) geliefert.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber:

PFIZER PHARMA GmbH

Friedrichstr. 110

10117 Berlin

Tel.: 030 550055-51000

Fax: 030 550054-10000

Hersteller:

Pfizer Service Company BV

Hoge Wei 10

1930 Zaventem

Belgien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.

Nipent® 10 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung/Infusionslösung

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte und medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Zu applizieren durch intravenöse Bolusinjektion oder intravenöse Infusion. Nicht auf anderen Wegen applizieren.

Hinweise zur Zubereitung und Verdünnung

Nicht verbrauchtes Produkt oder Abfallmaterialien sind entsprechend den gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

Verschreibende Ärzte müssen nationale oder anerkannte Richtlinien für die Handhabung von Zytostatika beachten.

Bei der Anwendung von Nipent® sind die üblichen Sicherheitsvorkehrungen, die für den Umgang mit Zytostatika erforderlich sind, zu beachten.

1. Die Zubereitung von Nipent® soll nur von geschultem Personal in einem für Zytostatika geeigneten Raum erfolgen.

2. Geeignete Schutzhandschuhe müssen getragen werden.

3. Die Zubereitung des Zytostatikums soll nicht von Schwangeren vorgenommen werden.

4. Auf ausreichende Sorgfalt und Einhaltung der Vorsichtsmaßnahmen soll bei der Entsorgung von Injektionsbesteck, Nadeln usw., welche bei der Zubereitung verwendet werden, geachtet werden.

5. Kontaminierte Oberflächen müssen mit großen Mengen Wasser gewaschen werden.

6. Verbleibende Reste der Lösung sollen verworfen werden.

.

Zur Herstellung einer gebrauchsfertigen Injektionslösung werden 5 ml steriles Wasser für Injektionszwecke aseptisch in die Durchstechflasche mit Nipent® überführt und zur vollständigen Auflösung gründlich vermischt. Die Lösung sollte farblos bis blassgelblich sein und eine Konzentration von 2 mg/ml Pentostatin haben. Arzneimittel zur parenteralen Anwendung sollten vor Verwendung visuell auf Partikel und Verfärbung kontrolliert werden.

Nipent® wird entweder intravenös als Bolusinjektion gegeben oder zu einem größeren Volumen verdünnt (25-50 ml) mit 5%iger Glukoselösung oder 0,9%iger Kochsalzlösung. Die Verdünnung des gesamten Inhalts einer zubereiteten Injektionsflasche mit 25 ml oder 50 ml ergibt eine Pentostatin-Konzentration von 0,33 mg/ml bzw. 0,18 mg/ml für die verdünnte Lösung.

Eine mit 5%iger Glukoselösung oder 0,9%iger Natriumchloridlösung zur Infusion verdünnte Lösung in Konzentrationen von 0,18 mg/ml bis 0,33 mg/ml greift PVC-Materialien und Infusionsbestecke nicht an.

Saure Lösungen sollten vermieden werden (der pH-Wert des rekonstituierten Pulvers beträgt 7,0 bis 8,2).

Lagerung und Haltbarkeit

Die rekonstituierte Injektions- oder die weiter verdünnte Infusionslösung sollte innerhalb von 8 Stunden verwendet und nicht bei Temperaturen über +25°C aufbewahrt werden. Die sofortige Gabe nach der Rekonstituierung wird empfohlen.

palde-3v9nip-pv-10

PatienteninfoService /