

Vergentan[®]

50 mg/2 ml Injektionslösung

Wirkstoff: Alizapridhydrochlorid

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Vergentan und wofür wird es angewendet?

Alizaprid ist ein Wirkstoff zur Behandlung von Erbrechen (Antiemetikum).

Vergentan wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung von

- Erbrechen, Übelkeit und Brechreiz im Zusammenhang mit der Zytostatikatherapie,
- Strahlenkater im Zusammenhang mit Röntgen-, Telekobalt- oder Betatronbestrahlung,
- prä- und postoperativem Erbrechen.

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

Vergentan darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Alizapridhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei bekanntem oder Verdacht auf einen Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom),
- bei Tumoren, welche durch Prolaktin zum Wachstum angeregt werden, wie z. B. bestimmte Tumore der Brust,
- wenn bei Ihnen in der Krankengeschichte im Zusammenhang mit einer Behandlung mit erregungshemm-

enden Medikamenten (Neuroleptika) Spätdyskinesien (Erläuterung siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) aufgetreten sind,

- bei gleichzeitiger Behandlung mit Levodopa und anderen Arzneimitteln gegen die Parkinson'sche Erkrankung (sog. Dopamin-Agonisten, siehe auch bei „Anwendung von Vergentan zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren,
- während der Schwangerschaft (siehe auch bei „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Vergentan angewendet wird,

wenn Sie ein Anfallsleiden (Epilepsie) haben. Die Anwendung von Vergentan bei Patienten mit Epilepsie wird nicht empfohlen, da die Wirksubstanz die Schwelle zur Auslösung eines Anfalls herabsetzen kann.

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich:

Wie auch bei anderen Neuroleptika kann es unter der Behandlung mit Vergentan zu einem malignen neuroleptischen Syndrom kommen. Dieses ist durch hohes Fieber, Störungen des vegetativen Nervensystems, Muskelsteifigkeit, Erhöhung der Kreatinphosphokinase im Blutserum, Bewusstseinsbeeinträchtigung charakterisiert und kann zu einem lebensbedrohlichen Zustand führen. Deshalb soll bei hohem Fieber oder einem der anderen Symptome das

Vorliegen eines malignen neuroleptischen Syndroms sorgfältig abgeklärt werden. Die Behandlung mit Vergentan muss unverzüglich beendet werden, wenn das Vorliegen dieses Syndroms vermutet wird (siehe auch unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Die Dauer der Anwendung sollte 1 Woche nicht überschreiten (siehe auch unter 3. „Wie ist Vergentan anzuwenden?“).

Eingeschränkte Nierenfunktion

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, ist eine Dosisreduktion durch Ihren Arzt erforderlich (siehe auch unter 3. „Wie ist Vergentan anzuwenden?, Eingeschränkte Nierenfunktion“).

Kinder und Jugendliche

Vergentan darf bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) nicht angewendet werden.

Anwendung von Vergentan 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.

Verstärkung der Wirkung

Die beruhigende Wirkung von Vergentan und von Arzneimitteln, die dämpfend auf das ZNS wirken, wird bei gleichzeitiger Verabreichung verstärkt. Hierzu gehören Morphinderivate in der Behandlung von Schmerzen, Husten und in der Substitutionstherapie, Beruhigungsmittel/Schlafmittel (Hypnotika, u. a. Barbiturate), Benzodiazepine, angstlösende Mittel (Anxiolytika), H₁-Antihistaminika und Antidepressiva (Amitriptylin, Doxepin, Mianserin, Mirtazapin, Trimipramin), die dämpfend (sedierend) wirken, Baclofen, Thalidomid sowie zentral wirksame Mittel gegen Bluthochdruck wie Clonidin und analoge Substanzen. Die verminderte Aufmerksamkeit kann die Teilnahme am Straßenverkehr oder das Bedienen von Maschinen gefährlich beeinträchtigen.

Die Wirkung von Mitteln zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen, wie die Phenothiazine Chlorpromazin, Fluphenazin oder Thioridazin, kann durch Vergentan verstärkt werden. Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen bewirken generell eine gegenseitige Wirkungsverstärkung.

Bei gleichzeitiger Einnahme von blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Antihypertensiva) werden durch gegenseitige Wirkungsverstärkung der blutdrucksenkende Effekt verstärkt sowie das Risiko eines Blutdruckabfalls bei Lagewechsel aus dem Liegen/Sitzen zum Stehen (orthostatische Hypotension) erhöht.

Abschwächung der Wirkung

Wegen der entgegengesetzten Wirkung darf Vergentan nicht zusammen mit sog. Dopamin-Agonisten angewendet werden. Dazu gehören unter anderem folgende

Wirkstoffe, die z. B. in Arzneimitteln gegen die Parkinson'sche Erkrankung enthalten sind: Levodopa, Amantadin, Apomorphin, Bromocriptin, Cabergolin, Entacapon, Lisurid, Pergolid, Piribedil, Pramipexol, Quinagolid oder Ropinirol.

Anticholinergika, wie z. B. Atropin oder Papaverin, können die Wirkung von Vergentan abschwächen.

Sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Verabreichung von bestimmten Kortisonpräparaten, wie z. B. Dexamethason, können extrapyramidalmotorische Störungen (unwillkürliche Bewegungen der Muskulatur; siehe auch die Angaben unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) vermehrt auftreten.

Anwendung von Vergentan zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Der Genuss von alkoholischen Getränken sowie die Einnahme von Alkohol enthaltenden Zubereitungen soll vermieden werden. Alkohol verstärkt die beruhigende Wirkung von Vergentan.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 um Rat.

Da für die Unbedenklichkeit einer Anwendung von Vergentan in der Schwangerschaft keine hinreichenden Daten vorliegen, darf Vergentan in der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Es ist nicht bekannt, ob Vergentan in die Muttermilch übergeht, deshalb soll während der Behandlung mit Vergentan nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch Schläfrigkeit auslösen und das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Vergentan enthält Natrium

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

3. Wie ist Vergentan anzuwenden?

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

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Vergentan nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Vergentan sonst nicht richtig wirken kann!

Die übliche Dosierung beträgt 2–8 ml Injektionslösung (1–4 Ampullen, entsprechend 50–200 mg Alizaprid) täglich intravenös oder intramuskulär.

Als Begleitmedikation bei der Zytostatikabehandlung empfiehlt es sich, 4 ml (2 Ampullen) Vergentan Injektionslösung (entsprechend 100 mg Alizaprid) intravenös oder intramuskulär vor und 4 ml (2 Ampullen) Vergentan Injektionslösung (entsprechend 100 mg Alizaprid) intravenös oder intramuskulär ca. 4 Stunden nach Gabe des Zytostatikums zu injizieren.

Die Therapie ist in den entsprechenden Intervallen der Zytostatikagabe zu wiederholen.

Bei der Therapie des Strahlenkaters werden 3-mal täglich 2 ml Vergentan Injektionslösung (3 x 1 Ampulle, entsprechend 150 mg Alizaprid/Tag) injiziert.

Bei der Behandlung des präoperativen Erbrechens reicht die Injektion von 2 ml Vergentan Injektionslösung (1 Ampulle, entsprechend 50 mg Alizaprid), bei der Behandlung des postoperativen Erbrechens die Injektion von 3-mal täglich 2 ml Vergentan Injektionslösung (3 x 1 Ampulle, entsprechend 150 mg Alizaprid/Tag).

Eingeschränkte Nierenfunktion

Bei eingeschränkter Nierenfunktion sollte die Dosis wie folgt angepasst werden:

- Bei Patienten mit mäßiger Einschränkung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance von weniger als 50 ml/min): Die Hälfte der normalen Tagesdosis sollte angewendet werden.
- Bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance von weniger als 10 ml/min): Ein Viertel der normalen Tagesdosis sollte angewendet werden.

Dauer der Anwendung

Die Injektionslösung ist nur für eine kurze Anwendungsdauer von einigen Tagen gedacht.

Wenn Sie eine größere Menge von Vergentan angewendet haben, als Sie sollten

Fragen Sie einen Arzt um Rat. Bei jeder Beurteilung einer Vergiftung sollten die Möglichkeiten einer Vergiftung mit mehreren Arzneimitteln in Betracht gezogen werden. Eine Überdosierung mit Vergentan kann sich in extrapyramidal-motorischen Störungen, Schläfrigkeit sowie einer Blutdrucksenkung zeigen.

Extrapyramidal-motorische Störungen sind jedoch nicht ausschließlich Zeichen einer Überdosierung.

Sie können mit Benzodiazepinen und/oder mit gegen die Parkinson'sche Erkrankung wirksamen Anticholinergika (z. B. Biperiden) behandelt werden.

Wenn Sie die Anwendung von Vergentan vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung von Vergentan vergessen haben, verdoppeln Sie die Dosis nicht, sondern fahren Sie beim nächsten Anwendungszeitpunkt mit der normalen, Ihnen verordneten Dosis fort.

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.

Die folgenden Nebenwirkungen sind dosisabhängig beobachtet worden, insbesondere bei Verabreichung hoher Dosen.

Bei den aufgeführten Nebenwirkungen wird die Häufigkeit wie folgt bewertet:

„Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar“.

Erkrankungen des Immunsystems

Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum Schock (Anaphylaxie).

Hormonelle Erkrankungen

Milchfluss (Galaktorrhö), Brustvergrößerung beim Mann (Gynäkomastie), erhöhte Prolaktinpiegel im Blut (Hyperprolaktinämie), Zyklusstörungen (z. B. Amenorrhö).

Erkrankungen des Nervensystems

Extrapyramidal-motorische Störungen wie Muskelverspannungen und Störungen von Bewegungsabläufen (akute Dystonien und Frühdyskinesien, wie z. B. Zungen-Schlund-Krämpfe, Schiefhals, Kiefermuskelkrämpfe, Blickkrämpfe, Versteifung der Rückenmuskulatur) oder Parkinsonismus (Zittern, Muskelsteifigkeit), Erregungszustände mit innerer Unruhe und Bewegungsdrang (Akathisie), insbesondere bei Kindern und Jugendlichen selbst nach der ersten Verabreichung. Diese Symptome bilden sich von allein zurück und verschwinden gänzlich nach Absetzen von Vergentan.

Nach einer längeren Behandlungsdauer ist das Auftreten von Spätdyskinesien, die durch rhythmische unwillkürliche Bewegungen vornehmlich der Zunge und/oder der Gesichtsmuskulatur gekennzeichnet sind, nicht auszuschließen. Als Gegenmittel sollen Antiparkinsonmittel nicht eingesetzt werden, da sie unwirksam sind oder die Symptome verstärken können.

Unter der Behandlung mit Neuroleptika – hierzu gehört auch Vergentan – kann es zu einem malignen neurolept-

tischen Syndrom kommen (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Anwendung von Vergentan beachten?“). Nach intravenöser oder intramuskulärer Gabe von Vergentan kann es zum Auftreten von Krämpfen kommen. Schläfrigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit.

Gefäßerkrankungen

Blutdruckabfall bei Lagewechsel aus dem Liegen/Sitzen zum Stehen.

Nach intravenöser Applikation wurde von schnell vorübergehendem Auftreten einer vasomotorisch bedingten Errötung der Haut (vermehrte Schweißbildung und/oder ein brennendes Gefühl auf der Haut) berichtet.

Diese Erscheinung ist von vorübergehender Natur, die keine besondere Behandlung erfordert.

Nach intravenöser Gabe hoher Dosen von Vergentan, im Rahmen einer Chemotherapie, kann es zum Auftreten eines schweren Blutdruckabfalls (Hypotonie) kommen. Nach rascher intravenöser Injektion kann es zu einer Blutdrucksenkung kommen.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Durchfall, Mundtrockenheit.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Schweißausbrüche.

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 Vergentan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Ampulle nach „Verwendbar bis (Verw. bis)“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Vom mikrobiologischen Standpunkt aus sollte die Lösung sofort verwendet werden. Wird die gebrauchsfertige Lösung nicht sofort verwendet, liegt die Verantwortung für die Dauer und Bedingung der Aufbewahrung beim Anwender.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vergentan enthält

Der Wirkstoff ist Alizapridhydrochlorid.

1 Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 55,8 mg Alizapridhydrochlorid, entsprechend 50 mg Alizaprid. Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Vergentan aussieht und Inhalt der Packung

Vergentan ist eine klare, farblose Injektionslösung in farblosen 2-ml-Glasampullen mit OPC-(one point cut-) Bruchsystem.

Vergentan ist in Packungen mit 6 Ampullen zu je 2 ml Injektionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60

65908 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 22 20 10⁽¹⁾

Telefax: (01 80) 2 22 20 11⁽²⁾

Hersteller

Delpharm Dijon

6 Boulevard de l'Europe

21800 Quetigny

Frankreich

oder

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019.

Hinweis:

Zum Öffnen der Ampulle ist ein Anfeilen nicht erforderlich. Weißer Punkt nach oben. Ampullenspieß nach unten abbrechen.

⁽¹⁾ 0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

⁽²⁾ 0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).