

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ELDISINE 5 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso

Vindesina solfato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ELDISINE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ELDISINE
3. Come prendere ELDISINE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ELDISINE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ELDISINE e a cosa serve

ELDISINE contiene il principio attivo vindesina che appartiene ad un gruppo di medicinali denominati antineoplastici (farmaci anticancro) che può essere somministrato da solo o in associazione con altri farmaci anticancro ed è per solo uso endovenoso.

ELDISINE viene usato per trattare:

- Leucemia linfoblastica acuta dei bambini resistente ad altri medicinali.
- Crisi blastiche di leucemia mieloide cronica.
- Melanoma maligno non responsivo ad altre forme di terapia.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ELDISINE

Non prenda ELDISINE

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).;
- se soffre di una significativa riduzione dei globuli bianchi o piastrine nel sangue (leucopenia o trombocitopenia) causate dall'assunzione di altri farmaci;
- se soffre di una grave infezione causata da batteri. In tal caso il medico tratterà la sua infezione prima di somministrarle la vindesina;
- se soffre di una malattia neuromuscolare (in particolare atrofia neuromuscolare).
- Se sta allattando al seno

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di prendere ELDISINE.

Poiché ELDISINE è un medicinale anticancro esso le verrà somministrato in un reparto speciale e sotto la supervisione di un medico qualificato nell'uso di questi medicinali. Il personale del reparto le spiegherà le speciali precauzioni che dovrà prendere prima, durante e dopo il trattamento. Questo foglio illustrativo le sarà d'aiuto per ricordarle ciò.

Prima di ogni somministrazione le saranno effettuati dei prelievi di sangue per controllare che lei abbia abbastanza cellule nel sangue per ricevere ELDISINE. Il medico può decidere di modificare la dose o ritardare il trattamento a seconda delle sue condizioni generali e se l'esame del sangue risultasse essere non adeguato (globuli bianchi troppo bassi).

Prima che le venga somministrato ELDISINE, comunichi al medico

- se ha o ha avuto problemi al fegato;
- se è stato sottoposto recentemente o dovrà essere sottoposto a trattamento radiante che coinvolge il fegato;
- se ha preesistenti malattie neuromuscolari

Altri medicinali e ELDISINE

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali possono influenzare e/o aumentare la tossicità di ELDISINE e viceversa:

- alcuni antibiotici (come ad es. mitomicina C);
- medicinali per trattare l'epilessia (ad es. fenitoina);
- itraconazolo (usato per trattare le infezioni da funghi);
- ciclosporina (usata per prevenire il rigetto a seguito di un trapianto d'organo);
- nifedipina (usata per trattare alcune malattie del cuore);
- altri medicinali usati per trattare il cancro (ad es. L-asparaginasi)
- vaccini vivi;
- radioterapia.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

La vindesina non deve essere usata durante la gravidanza. Qualora il trattamento con vindesina sia di vitale importanza per la paziente, il medico valuterà i possibili rischi per il bambino.

Le donne in età fertile devono evitare di restare incinte durante il trattamento con ELDISINE e nei 6 mesi successivi alla conclusione della terapia.

I pazienti di sesso maschile e femminile in età fertile devono utilizzare un efficace metodo contraccettivo durante il trattamento e per almeno 6 mesi dalla sua conclusione.

Se resta incinta durante questo lasso di tempo deve comunicarlo immediatamente al medico.

Allattamento

L'allattamento deve essere interrotto per tutta la durata della terapia con ELDISINE.

Fertilità

La vindesina può ridurre la fertilità sia dell'uomo sia della donna.

Dato che ELDISINE può causare infertilità permanente, prima di iniziare il trattamento, il medico informerà i pazienti di sesso maschile sulla possibilità di conservazione dello sperma.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

A causa dei possibili effetti indesiderati sul sistema nervoso e sullo stomaco, il medicinale può influenzare la sua capacità di guidare. Pertanto non guidi veicoli e non utilizzi macchinari finché non è sicuro dell'effetto che questo medicinale ha su di lei.

3. Come prendere ELDISINE

SOLO PER USO ENDOVENOSO. POTENZIALMENTE FATALE SE SOMMINISTRATA PER ALTRE VIE.

ELDISINE le verrà somministrato esclusivamente in una vena e solo da personale esperto nella somministrazione di vindesina.

ELDISINE le verrà somministrato 1 volta alla settimana. L'iniezione sarà eseguita in circa 1-3 minuti.

La quantità di medicinale da somministrare dipenderà dalla sua corporatura e dalla sue condizioni mediche generali. Dipenderà anche da quali altri trattamenti ha ricevuto per la terapia del cancro.

La sua altezza e il suo peso saranno misurati per calcolare la sua superficie corporea. Il medico userà questa superficie corporea in metri quadrati (m²) per calcolare la dose giusta per lei.

La dose iniziale raccomandata è:

Adulti: una singola dose pari a 3 mg/m².

Bambini: una singola dose pari a 4 mg/m².

La dose potrà essere aumentata settimanalmente fino al raggiungimento di una dose di mantenimento adatta a lei (generalmente 3,0-4,0 mg/m² negli adulti e 4,0-5,0 mg/m² nei bambini).

Pazienti con insufficienza epatica

In questo caso il medico dimezzerà la dose raccomandata. Nei casi più gravi può decidere di non somministrare ELDISINE.

Se prende più ELDISINE di quanto deve o se dimentica di prendere ELDISINE

Poiché ELDISINE è somministrato da un medico o un infermiere, è improbabile usarne troppo o dimenticarsi una dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Il medico le illustrerà questi effetti indesiderati e le spiegherà i rischi ed i benefici connessi all'uso di questo medicinale. La maggior parte degli effetti indesiderati si risolve entro 24 ore.

Informi **immediatamente** il medico se dopo l'iniezione di ELDISINE

- ha difficoltà respiratorie

Molto comuni: possono interessare più di 1 su 10 persone:

- anomala riduzione dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia e granulocitopenia);
- stitichezza, nausea, vomito e perdita di appetito;
- formicolio (soprattutto intorpidimento alla punta delle dita di mani e piedi) (parestesie), perdita di alcuni riflessi;
- perdita di capelli (di solito reversibile; in alcuni casi la ricrescita avviene durante la terapia di mantenimento);
- malessere, debolezza, febbre.
-

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10:

- riduzione o aumento delle piastrine;
- infiammazione dei nervi periferici, difficoltà nella coordinazione dei movimenti, dolori muscolari, mal di testa, depressione, convulsioni, capogiri;
- dolore muscolo-scheletrico diffuso;
- sensazione di freddo, reazioni al sito di iniezione;
- eruzione cutanea maculare;
- crampi addominali, formazione di ulcere in bocca, diarrea.

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100:

- dolore alla mascella, piede cadente, paralisi, sordità parziale o completa (che può essere transitoria o permanente);
- apnea;
- occlusione intestinale;
- produzione di grandi quantità di urina, difficoltà a urinare, ritenzione urinaria.

Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1000:

- aumento dell'eliminazione di sodio con grave riduzione delle concentrazioni di sodio nel sangue (Sindrome della secrezione inappropriata dell'ormone antidiuretico SIADH);
- condizione di respiro corto acuto (broncospasmo);
- disturbi dell'equilibrio.

Altri effetti indesiderati

Sono stati inoltre riportati casi di

- anemia non grave;
- dolore alle articolazioni;
- convulsioni (associate spesso ad elevata pressione sanguigna negli adulti e seguite da perdita di coscienza nei bambini);
- movimento involontario, rapido e ripetitivo, degli occhi (nistagmo);
- perdita della vista in pazienti trattati contemporaneamente con vindesina e altri medicinali anticancro (non è chiaro se la vindesina sia coinvolta);
- problemi alle arterie coronarie e infarto;
- aumento e riduzione della pressione sanguigna;
- difficoltà a deglutire, mancanza di appetito (anoressia), difficoltà digestive, lesioni e/o perforazioni all'intestino;
- lo stravasamento durante l'iniezione endovenosa, cioè la fuoriuscita del farmaco nei tessuti circostanti, ha causato infiammazione e alterazione dei tessuti e infiammazione delle vene;
- presenza nel **sangue** di un'elevata **concentrazione** di **acido urico** (iperuricemia);
- insufficienza renale;
- riduzione della fertilità;
- dolore nell'area in cui è localizzato il tumore.

Nei pazienti precedentemente trattati o in trattamento concomitante con mitomicina-C (un agente chemioterapico appartenente alla classe degli antibiotici) possono verificarsi difficoltà respiratoria, rantoli e problemi polmonari anche diverse ore dopo la somministrazione di vindesina e fino a 2 settimane dalla somministrazione del medicinale. Alcuni pazienti hanno sviluppato una condizione di difficoltà respiratoria progressiva che ha reso necessario un trattamento cronico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ELDISINE

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flaconcino dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Il medicinale deve essere conservato in frigorifero (fra +2°C e +8°C).

Dopo diluizione con la soluzione diluente raccomandata il medicinale può essere conservato in frigorifero per 24 ore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ELDISINE

- Il principio attivo è la vindesina (come vindesina solfato). Un flaconcino contiene 5 mg di vindesina.
- L'altro componente è il mannitolo.

Descrizione dell'aspetto di ELDISINE e contenuto della confezione

ELDISINE è disponibile in confezioni da 5 mg di polvere in 1 flaconcino di vetro.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A., Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttore

Cell Parm GmbH D- 30625 Hannover, Feodor – Lynen Str. 35 (Germania)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Le siringhe contenenti questo prodotto e preparate da personale sanitario devono essere impacchettate con un involucro esterno etichettato con la dicitura "NON RIMUOVERE LA PROTEZIONE FINO AL MOMENTO DELL'INIEZIONE. LA SOMMINISTRAZIONE INTRATECALE E' FATALE. ESCLUSIVAMENTE PER USO ENDOVENOSO."

Come tutti gli agenti antineoplastici ELDISINE deve essere maneggiato con cura. La diluizione del medicinale deve essere effettuata in condizioni asettiche in un'area specifica da personale addestrato. Devono essere prese tutte le precauzioni per evitare il contatto con cute e mucose.

Precauzioni per la preparazione e la somministrazione:

Nel preparare e smaltire la soluzione per l'infusione devono essere osservate le normali precauzioni di sicurezza per gli agenti citostatici. La manipolazione della soluzione per infusione deve essere fatta in un ambiente sicuro e devono essere usati indumenti e guanti di protezione. Se non è disponibile un ambiente sicuro, all'equipaggiamento devono essere aggiunti una maschera e degli occhiali di protezione. Se la preparazione entra in contatto con gli occhi, può causare una grave irritazione. Gli occhi devono essere lavati

immediatamente e accuratamente con acqua. Se continuano ad essere irritati, deve essere consultato un medico. Se la soluzione entra in contatto con la cute, lavare accuratamente con acqua.

Per preparare una soluzione di ELDISINE, aggiungere 10 ml di soluzione di cloruro di sodio allo 0,9 % o acqua per preparazioni iniettabili ai 5 mg di ELDISINE contenuti nel flaconcino sterile.

Il farmaco si scioglie immediatamente, dando una soluzione limpida.

Prima della somministrazione, i farmaci iniettati per via parenterale devono essere controllati per riscontrare particolari problemi e/o variazioni di colore ogni qualvolta la soluzione stessa o il contenitore lo permetta.

Dopo aver preparato la soluzione ed aver aspirato la parte prestabilita, il resto del contenuto può essere conservato a temperatura tra +2°C e +8°C per altre 24 ore senza che si verifichi una significativa perdita di attività.

Se si somministra la vindesina in combinazione con la L-asparaginasi, la vindesina deve essere somministrata da 12 a 24 ore prima dell'enzima, al fine di minimizzare la tossicità acuta.

La dose di ELDISINE può essere iniettata nel tubo di un'infusione endovenosa in corso (infusioni compatibili sono: soluzione fisiologica glucosata al 5%, soluzione fisiologica di NaCl, soluzione glucosata per uso endovenoso) oppure direttamente in vena. Quest'ultimo metodo si adatta meglio alla terapia domiciliare. **NON USARE ALTRE SOLUZIONI DILUENTI.E'** di estrema importanza che l'ago sia correttamente posizionato nella vena, prima di iniettare il prodotto.

Si inietta la dose in circa 1-3 minuti prendendo tutte le precauzioni perché l'ago sia ben situato in vena e perché non avvengano degli stravasi della soluzione che possono produrre irritazioni del tessuto sottocutaneo e flebiti.

Si sconsiglia l'iniezione in un'estremità il cui circolo sia già alterato o potenzialmente già danneggiato da compressioni od invasioni neoplastiche, da flebite o da varicosità al fine di evitare tromboflebiti.

ATTENZIONE: lo stravasamento accidentale della soluzione di ELDISINE può causare irritazione grave. Bisogna subito interrompere l'iniezione e la rimanente quantità della soluzione deve essere iniettata in altra vena. La dispersione del farmaco stravasato viene facilitata dall'applicazione di impacchi caldi o di ialuronidasi. Queste misure servono a ridurre le manifestazioni dolorose e la possibilità delle manifestazioni locali.

Smaltimento

Tutti i dispositivi utilizzati per la preparazione, la somministrazione o che comunque siano venuti in contatto con ELDISINE devono essere smaltiti conformemente alle linee guida locali in merito alla manipolazione dei composti citotossici.