

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich oder Ihrem Kind verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

IFINWIL®

Norgine AG

Was ist Ifinwil und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Ifinwil enthält Eflornithin und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als «andere antineoplastische Mittel» bezeichnet werden.

Eflornithin unterdrückt das Zellwachstum vieler Krebszellen, einschliesslich des Neuroblastoms, eine Krebsart bei Kindern, bei der Vorläufer von Nervenzellen unkontrolliert wachsen, häufig in Drüsen oberhalb der Nieren.

Eflornithin wird nach Abschluss einer Hochrisiko-Neuroblastom-Behandlung eingesetzt, um das Risiko eines Wiederauftretens des Krebses zu verringern.

Dieses Arzneimittel wird bei Kindern ab 1 Jahr mit Hochrisiko-Neuroblastom eingesetzt, die zuvor auf eine Therapie angesprochen haben.

Wann darf Ifinwil nicht eingenommen / angewendet werden?

Wenn Sie oder Ihr Kind allergisch gegen Eflornithin oder einen der in Abschnitt «Was ist in Ifinwil enthalten» genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Ifinwil Vorsicht geboten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, bevor Sie Ifinwil einnehmen,

- wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind in der Vergangenheit Probleme mit dem Hören aufgetreten sind.
- wenn Sie oder Ihr Kind Nieren- oder Leberprobleme hat, muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möglicherweise die Dosis anpassen.

Während der Einnahme von Ifinwil treten bei Ihnen möglicherweise die folgenden Nebenwirkungen auf:

• Veränderungen am Gehör

Dies wird auch Hypakusis genannt (teilweiser oder vollständiger Verlust des Hörvermögens), die durch eine Anpassung der Dosis oder eine Unterbrechung/Beendigung der Behandlung durch Ihren Arzt rückgängig gemacht werden kann. Vor Beginn der Behandlung wird ein Hörtest durchgeführt. Während der Behandlung werden weitere Hörtests durchgeführt. Ihr Arzt kann, je nach Ergebnis, die Dosis anpassen oder die Behandlung unterbrechen/beenden.

• Veränderungen der Ergebnisse der Blutuntersuchungen

Vor und während der Behandlung mit Ifinwil werden bei Ihnen oder Ihrem Kind Blutuntersuchungen durchgeführt, um das Gesamtblutbild zu beurteilen. Dies liegt daran, dass Ifinwil die Anzahl der Blutzellen verringern kann, die bei der Bekämpfung von Infektionen, bei der Blutgerinnung und dem Transport von Sauerstoff helfen.

Vor und während der Behandlung mit Ifinwil werden Untersuchungen durchgeführt, um sicherzugehen, dass Ihre Leber einwandfrei arbeitet, da Ifinwil die Menge von Leberenzymen in Ihrem Körper verändern kann.

Ihr Arzt kann die Dosis anpassen oder die Behandlung aufgrund der Ergebnisse unterbrechen/beenden.



Kinder

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr empfohlen, da es bei so jungen Kindern nicht untersucht wurde.

Einnahme von Ifinwil zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit Ifinwil kann sich geringfügig auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auswirken, da sie zu Müdigkeit führen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen

Darf Ifinwil während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

- Wenn Sie schwanger sind, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, bevor Sie Ifinwil einnehmen. Wenn Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels schwanger werden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin. Ifinwil darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da ein Risiko für Ihr ungeborenes Kind nicht ausgeschlossen werden kann.
- Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, müssen Sie während der Behandlung mit Ifinwil und für 1 Woche nach Behandlungsende eine wirksame Methode der Empfängnisverhütung anwenden.
- Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, sollte Ihr Arzt vor Beginn der Behandlung mit Ifinwil einen Schwangerschaftstest durchführen, um sicher zu gehen, dass Sie nicht schwanger sind.
- Wenn Sie ein Mann mit einer Partnerin sind, die schwanger werden könnte, müssen Sie während der Behandlung mit Ifinwil und für 1 Woche nach Behandlungsende eine wirksame Methode der Empfängnisverhütung anwenden.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin über die für Sie beste Verhütungsmethode.

Sie dürfen während der Behandlung mit Ifinwil nicht stillen. Da nicht bekannt ist, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht, kann ein Risiko für das Neugeborene/den Säugling nicht ausgeschlossen werden.

Wie verwenden Sie Ifinwil?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird Ihnen Ifinwil bis zu 2 Jahre lang oder bis zum Wiederauftreten der Erkrankung verabreichen. Die Behandlung kann jedoch abgebrochen werden, wenn die Nebenwirkungen zu stark werden oder wenn Sie nicht mehr davon profitieren.

Ein Arzt, bzw. eine Ärztin mit Erfahrung in der Anwendung von Arzneimitteln zur Behandlung von Krebs wird Ihre Behandlung beaufsichtigen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird anhand Ihrer Grösse und Ihres Gewichts berechnen, wie viel Sie oder Ihr Kind einnehmen sollten.

Vor der Behandlung mit Ifinwil werden ein großes Blutbild, Leberfunktionstests und ein erster Hörtest durchgeführt. Wenn bei Ihnen bestimmte Nebenwirkungen auftreten, kann Ihr Arzt Sie bitten, eine niedrigere Dosis einzunehmen, die Behandlung mit Ifinwil zu unterbrechen oder ganz abubrechen. Je nachdem, wie Ihre Nieren arbeiten, kann Ihr Arzt Ihre Dosis senken. Patienten sollten engmaschig überwacht werden.



Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Tabletten Ifinwil Sie einnehmen sollen. Nehmen Sie die Tabletten zweimal täglich zur gleichen Zeit ein. Ifinwil kann allein oder zusammen mit Nahrungsmitteln eingenommen werden.

Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut mit einem Glas Wasser.

Wenn Sie oder Ihr Kind nicht in der Lage sind, die Tabletten im Ganzen zu schlucken, können die Tabletten zerkaut oder bis zu Pulverform zerkleinert und mit einer kleinen Menge weicher Nahrung oder Flüssigkeit (ca. 2 Esslöffel bzw. 30 ml) vermischt eingenommen werden. Nehmen Sie das gesamte Arzneimittel innerhalb einer Stunde nach dem Mischen mit Nahrung oder Flüssigkeit ein. Sollten Reste der zerkleinerten Tabletten zurückbleiben, mischen Sie diese mit einer zusätzlichen kleinen Menge Weichkost oder Flüssigkeit und stellen Sie sicher, dass alle verbliebenen Tablettenreste eingenommen wurden. Die gesamte Mischung soll innerhalb von 1 Stunde nach dem Mischen verwendet werden. Entsorgen Sie die übrige Tablettenmischung nach einer Stunde.

Wenn Sie eine grössere Menge von Ifinwil eingenommen haben, als Sie sollten

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat. Wenn möglich, nehmen Sie das Arzneimittel und diese Packungsbeilage mit.

Wenn Sie die Einnahme von Ifinwil vergessen haben

Wenn Sie oder Ihr Kind eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie die Dosis ein, sobald Sie daran denken. Wenn die nächste Dosis allerdings in weniger als 7 Stunden fällig ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus.

Danach nehmen Sie dann die Tabletten wieder wie gewohnt ein.

Wenn Sie oder Ihr Kind nach der Einnahme erbrechen, nehmen Sie keine zusätzliche Dosis ein. Setzen Sie die Einnahme zum nächsten geplanten Zeitpunkt fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um die Einnahme vergessener Tabletten nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Ifinwil abbrechen

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen sagen, wie lange Sie Ifinwil nehmen müssen. Es ist wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel regelmässig einnehmen. Nehmen Sie keine Änderungen vor, es sein denn, Ihr Arzt sagt es Ihnen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Dieses Arzneimittel wird nicht für die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr empfohlen, da es bei so jungen Kindern nicht untersucht wurde.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Ifinwil haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker, bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn eine der folgenden Reaktionen bei Ihnen auftritt:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Müdigkeit, Kurzatmigkeit, Herzklopfen, Blutarmut (Anämie)
- Neuer oder sich verschlechternder Hörverlust (Hypoakusis)
- Abnormale Blutuntersuchungen (Abnahme der weissen Blutkörperchen; Anstieg der Leberwerte)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)



- Mittelohrentzündung (Otitis media), Hautinfektion,
- Kombination von leichten Blutergüssen oder Blutungen, häufige Infektionen, Müdigkeit, blasse Haut (Anzeichen von Knochenmarkversagen)
- Niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie), der zu Schwäche, Schwitzen, Verwirrtheit und Schwindel führen kann.
- Niedriger Kaliumspiegel (Hypokaliämie), der zu Muskelschwäche und -krämpfen sowie Herzklopfen führen kann
- Schlaflosigkeit (Insomnie), Kopfschmerzen, Müdigkeit (Erschöpfung)
- Magen-Darm-Störungen (Durchfall oder Erbrechen),
- Hautausschlag
- Abnormale Blutuntersuchungen (erhöhte alkalische Phosphatase im Blut; verminderte Lymphozytenzahl; verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen; verminderte Anzahl von Blutplättchen)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 25 °C lagern.

Den Behälter fest verschlossen halten.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Ifinwil enthalten?

Ifinwil 192 mg Tabletten sind weisse bis gebrochen weisse, runde, bikonvexe Tabletten mit einem Durchmesser von ca. 11 mm, mit der Prägung «EFL» auf der einen Seite und «192» auf der anderen Seite.

Wirkstoffe

Der Wirkstoff ist Eflornithin

1 Tablette Ifinwil enthält 250 mg Eflornithin Hydrochlorid Monohydrat entsprechend 192 mg Eflornithin.

Hilfsstoffe

Silifizierte mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Zulassungsnummer

68708 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Ifinwil? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Ifinwil 192 mg ist erhältlich in HDPE-Flaschen zu 100 Tabletten



Zulassungsinhaberin

Norgine AG, 6005 Luzern

Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

