

Navodilo za uporabo

Bendamustin Accord 25 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje bendamustinijev klorid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali zdravstvenim delavcem. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Bendamustin Accord in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Bendamustin Accord
3. Kako uporabljati zdravilo Bendamustin Accord
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Bendamustin Accord
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Bendamustin Accord in za kaj ga uporabljamo

Bendamustin Accord je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje določenih vrst raka (citotoksično zdravilo).

Zdravilo Bendamustin Accord se uporablja samostojno (kot monoterapija) ali v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje naslednjih oblik raka:

- kronična limfatična levkemija, kadar kombinirana kemoterapija s fludarabinom ni primerna za vas;
- ne-Hodgkinovi limfomi, ki se niso ali so se samo za kratek čas odzivali na predhodno zdravljenje z rituksimabom;
- multipli mielom, kadar zdravljenje s talidomidom ali bortezomibom ni primerno za vas.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Bendamustin Accord

Ne uporabljajte zdravila Bendamustin Accord:

- če ste alergični na bendamustinijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- med dojenjem. Če je zdravljenje z zdravilom Bendamustin Accord potrebno med dojenjem, morate z dojenjem prekiniti (glejte poglavje Opozorila in varnostni ukrepi);
- če imate hudo oslABLJENO delovanje jeter (poškodbo funkcionalnih jetrnih celic);
- če imate porumenelo kožo ali beločnici, ki ju povzročajo težave z jetri ali krvjo (zlatenica);
- če imate hudo oslABLJENO delovanje kostnega mozga (depresijo kostnega mozga) in resne spremembe v številu belih krvničk in krvnih ploščic v krvi;
- če ste imeli velik kirurški poseg manj kot 30 dni pred začetkom zdravljenja;
- če imate okužbo, predvsem tako, ki jo spremlja zmanjšanje števila belih krvničk (levkocitopenija);
- v kombinaciji s cepivi proti rumeni mrzlici.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Bendamustin Accord se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če je sposobnost kostnega mozga za nadomeščanje krvnih celic zmanjšana. Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Bendamustin Accord, pred vsakim zaporednim ciklom zdravljenja in v presledkih med cikli zdravljenja vam bodo preverili število belih krvničk in krvnih ploščic v krvi.
- če imate okužbo. Če imate znake okužbe, vključno z zvišano telesno temperaturo in pljučnimi simptomi, se posvetujte z zdravnikom.
- če so se vam med zdravljenjem z zdravilom Bendamustin Accord pojavile reakcije na koži. Resnost kožnih reakcij se lahko poveča.
- v primeru pojava bolečega rdečega ali škrlatnega izpuščaja, ki se širi, in mehurjev in/ali drugih sprememb na sluznici (npr. v ustih in na ustnicah), zlasti, če ste v preteklosti že bili občutljivi na svetlobo ali imeli okužbe dihal (npr. bronhitis) in/ali povišano telesno temperaturo.
- če imate srčno bolezen (npr. srčni infarkt, bolečine v prsnem košu, hudo moten srčni ritem).
- če opazite kakršnokoli ledveno bolečino, kri v urinu ali zmanjšano količino urina. Če je bolezen zelo huda, telo morda ne bo sposobno odstraniti vseh odpadnih produktov odmirajočih rakavih celic. To se imenuje sindrom tumorske lize in lahko povzroči ledvično odpoved ter težave s srcem, ki se pojavijo v 48 urah od prvega odmerka zdravila Bendamustin Accord. Zdravnik bo poskrbel, da boste zadostno hidrirani, ter vam bo dal druga zdravila za preprečevanje tega učinka.
- če imate hude alergijske in preobčutljivostne reakcije. Po prvem ciklu zdravljenja bodite pozorni na reakcije ob in po infundiranju zdravila.

Takoj obvestite zdravnika, če kadar koli med zdravljenjem ali po njem opazite oziroma nekdo drug pri vas opazi: izgubo spomina, težave pri razmišljanju, težave pri hoji ali izgubo vida – to so lahko znaki zelo redke, vendar hude možganske okužbe, ki je lahko smrtno nevarna (progresivna multifokalna levkoencefalopatija - PML).

Če opazite kakršne koli sumljive spremembe na koži, se obrnite na zdravnika, ker pri uporabi tega zdravila lahko obstaja povečano tveganje za določene vrste raka kože (nemelanomski rak kože).

Druga zdravila in zdravilo Bendamustin Accord

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Če se zdravilo Bendamustin Accord uporablja v kombinaciji z zdravili, ki zavirajo tvorbo krvnih celic v kostnem mozgu, se lahko učinek na kostni mozeg okrepi.

Če se zdravilo Bendamustin Accord uporablja v kombinaciji z zdravili, ki spremenijo vaš imunski odziv, se lahko učinek okrepi.

Citostatiki lahko zmanjšajo učinkovitost cepiva z živim virusom. Poleg tega citostatiki povečajo tveganje okužbe po cepljenju z živimi cepivi (npr. virusnimi cepivi).

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Zdravilo Bendamustin Accord lahko povzroči genetsko poškodbo, pri študijah na živalih pa je povzročilo nepravilen razvoj ploda (malformacije). Zdravila Bendamustin Accord ne smete uporabljati med nosečnostjo, razen če vam to izrecno predpiše zdravnik. Če pa se z njim zdravite, se morate posvetovati z zdravnikom o tveganju za morebitne neželene učinke zdravljenja na nerojenega otroka, priporoča pa se tudi genetsko svetovanje.

Če ste ženska v rodni dobi, morate uporabljati učinkovito kontracepcijo tako pred zdravljenjem z zdravilom Bendamustin Accord kot tudi med njim. Če med zdravljenjem z zdravilom Bendamustin Accord zanosite, morate o tem takoj obvestiti zdravnika in se prijaviti na genetsko svetovanje.

Dojenje

Zdravila Bendamustin Accord ne smete uporabljati med dojenjem. Če je zdravljenje z zdravilom Bendamustin Accord med dojenjem nujno, morate dojenje prekiniti. Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Plodnost

Moškim, ki se zdravijo z zdravilom Bendamustin Accord, se priporoča, da med zdravljenjem in do šest mesecev po njem ne spočnejo otroka. Pred začetkom zdravljenja se posvetujte o shranjevanju sperme zaradi možnosti trajne neplodnosti.

Če ste moški, se morate izogibati spočetju otroka med zdravljenjem z zdravilom Bendamustin Accord in do šest mesecev po končanem zdravljenju. Obstaja tveganje, da bo zdravljenje z zdravilom Bendamustin Accord povzročilo neplodnost, zato se pred začetkom zdravljenja posvetujte o shranjevanju sperme.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Bendamustin Accord ima velik vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Ne vozite ali upravljajte s stroji, če imate neželene učinke, kot sta omotica in pomanjkanje koordinacije.

3. Kako uporabljati zdravilo Bendamustin Accord

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Različni odmerki zdravila Bendamustin Accord se od 30 do 60 minut dajejo v veno, kot samostojno zdravilo (monoterapija) ali v kombinaciji z drugimi zdravili.

Zdravljenja se ne sme začeti, če se je število belih krvničk (levkocitov) in/ali krvnih ploščic zmanjšalo pod opredeljene ravni.

Zdravnik bo te vrednosti preverjal v rednih presledkih.

Kronična limfatična levkemija

100 mg zdravila Bendamustin Accord na kvadratni meter površine telesa (na osnovi telesne višine in mase)	na 1. in 2. dan
Cikel se ponovi po štirih tednih, do šestkrat	

Ne-Hodgkinovi limfom

120 mg zdravila Bendamustin Accord na kvadratni meter površine telesa (na osnovi telesne višine in mase)	na 1. in 2. dan
Cikel se ponovi po treh tednih, vsaj šestkrat	

Multipli mielom

120–150 mg zdravila Bendamustin Accord na kvadratni meter površine telesa (na osnovi telesne višine in mase)	na 1. in 2. dan
60 mg prednizona na kvadratni meter površine telesa (na osnovi telesne višine in mase), z injiciranjem ali peroralno	od 1. do 4. dne
Cikel se ponovi po štirih tednih, vsaj trikrat	

Zdravljenje je treba prekiniti, če se vrednosti belih krvničk (levkocitov) in/ali krvnih ploščic zmanjšajo na opredeljene ravni. Zdravljenje se lahko nadaljuje, ko se vrednosti belih krvničk in krvnih ploščic povečajo.

Okvarjeno delovanje jeter ali ledvic

Odvisno od stopnje okvare delovanja jeter bo morda treba prilagoditi vaš odmerek (do 30 % v primeru zmerne okvare delovanja jeter). Če imate okvarjeno delovanje ledvic, odmerka ni treba prilagajati. Lečeči zdravnik se bo odločil, ali je treba odmerek prilagoditi.

Kako se zdravilo daje

Zdravljenje z zdravilom Bendamustin Accord lahko izvajajo samo zdravniki z izkušnjami zdravljenja tumorjev. Zdravnik vam bo dal natančen odmerek zdravila Bendamustin Accord in uporabil potrebne previdnostne ukrepe.

Lečeči zdravnik vam bo dal raztopino za infundiranje, ki jo bo pripravil po navodilih. Raztopina se daje v veno v obliki kratkotrajne, 30- do 60-minutne infuzije.

Trajanje uporabe

Za zdravljenje z zdravilom Bendamustin Accord ni splošnega pravila, ki omejuje trajanje zdravljenja. Trajanje zdravljenja je odvisno od bolezni in odziva na zdravljenje.

Če ste zaskrbljeni ali imate vprašanja glede zdravljenja z zdravilom Bendamustin Accord, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Bendamustin Accord

Če ste izpustili odmerek zdravila Bendamustin Accord, se bo zdravnik navadno držal normalnega časovnega razporeda odmerjanja.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Bendamustin Accord

Lečeči zdravnik se bo odločil, ali je treba zdravljenje prekiniti ali zdravilo zamenjati z drugim zdravilom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Nekatere od spodaj navedenih neželenih učinkov je mogoče odkriti s preiskavami, ki jih opravi vaš zdravnik.

Po iztekanju zdravila Bendamustin Accord v tkivo zunaj krvnih žil (ekstravaskularno) so zelo redko opazili odmiranje tkiva (nekroza). Pekoč občutek na mestu, kjer se vstavi infuzijska igla, je lahko znak iztekanja izven krvnih žil. To lahko povzroči bolečino in poškodbe kožnih struktur s slabim celjenjem.

Neželeni učinki, odvisni od odmerka zdravila Bendamustin Accord, so okvarjeno delovanje kostnega mozga, ki se po končanem zdravljenju navadno vrne na normalno raven. Zavrto delovanje kostnega mozga lahko povzroči nizko število krvnih celic, kar lahko povzroči povečano tveganje za okužbo, slabokrvnost ali povečano tveganje za krvavitev.

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- nizko število belih krvničk (celice v krvi, ki se borijo proti boleznim)
- zmanjšanje rdečega pigmenta v krvi (hemoglobina: beljakovine v rdečih krvničkah, ki prenaša kisik po telesu)
- nizko število krvnih ploščic (tj. brezbarvnih krvnih celic, ki sodelujejo pri strjevanju krvi)
- okužbe
- slabost (navzea)
- bruhanje
- vnetje sluznice
- povečana vrednost kreatinina v krvi (kemični odpadni produkt, ki ga proizvajajo mišice)
- povečana vrednost sečnine v krvi (kemični odpadni produkt)
- zvišana telesna temperatura
- utrujenost
- glavobol

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- krvavitev (hemoragija)
- motena presnova, ki jo povzročajo odmirajoče rakave celice, ko sproščajo svojo vsebino v krvni obtok
- zmanjšano število rdečih krvničk, kar lahko povzroči bledico in šibkost ali zasoplost (anemija)
- nizko število nevtrofilcev (najpogostejše vrste belih krvničk, ki so pomembne za boj z okužbami)
- nenormalno nizka koncentracija nevtrofilcev (vrste belih krvničk) v krvi in posledično višja dovzetnost za okužbe (nevtropenija)
- preobčutljivostne reakcije, kot je alergijsko vnetje kože (dermatitis), koprivnica (urtikarija)
- povečanje vrednosti jetrnih encimov AST/ALT (ki lahko nakazujejo vnetje ali poškodbo celic v jetrih)
- povečanje vrednosti encima alkalne fosfataze (encima, ki se tvori predvsem v jetrih in kosteh)
- povečanje vrednosti žolčnega pigmenta (snovi, ki se tvori med normalno razgradnjo rdečih krvničk)
- majhne vrednosti kalija v krvi (hranilne snovi, ki je potrebna za delovanje živčnih in mišičnih celic, vključno s tistimi v srcu)
- moteno delovanje (disfunkcija) srca
- moten srčni ritem (aritmija)
- nizek ali visok krvni tlak (hipotenzija ali hipertenzija)
- moteno delovanje pljuč
- driska
- zaprtje
- vnetje ustne sluznice (stomatitis)
- izguba apetita
- izguba las
- kožne spremembe
- izostanek menstruacije (amenoreja)
- bolečine
- nespečnost
- mrzlica
- dehidracija

- omotica
- srbeč izpuščaj (koprivnica)

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- kopičenje tekočine v osrčniku (uhajanje tekočine v perikardij)
- neučinkovita tvorba vseh vrst krvnih celic v kostnem mozgu (gobastem materialu znotraj kosti, kjer se tvorijo krvne celice)
- akutna levkemija
- srčni napad, bolečina v prsnem košu (miokardni infarkt)
- srčno popuščanje

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- okužba krvi (sepsa)
- hude alergijske preobčutljivostne reakcije (anafilaktične reakcije)
- znaki, podobni anafilaktičnim reakcijam (anafilaktoidne reakcije)
- zaspanost
- izguba glasu (afonija)
- akutna odpoved obtočil (okvara krvnega obtoka, večinoma srčnega izvora, z nezmožnostjo vzdrževanja oskrbe tkiv s kisikom in drugimi hranilnimi snovmi in izločanja toksinov)
- kožna rdečica (eritem)
- vnetje kože (dermatitis)
- srbenje (pruritus)
- kožni izpuščaj (makulozni eksantem)
- prekomerno potenje (hiperhidroza)
- zmanjšano delovanje kostnega mozga, kar lahko povzroči slabo počutje ali se pokaže na krvnih preiskavah

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- primarna netipična pljučnica
- razgradnja rdečih krvničk
- hitro znižanje krvnega tlaka, včasih s kožnimi reakcijami ali izpuščajem (anafilaktični šok)
- moten okus
- mravljinčenje in spremenjeno občutenje v okončinah (parestezija)
- nemoč in bolečine v udih (periferna nevropatija)
- resno stanje, ki privede do blokade specifičnega receptorja v živčnem sistemu
- motnje živčnega sistema
- pomanjkanje koordinacije (ataksija)
- vnetje možganov (encefalitis)
- pospešen srčni utrip (tahikardija)
- vnetje ven (flebitis)
- tvorba vezivnega tkiva v pljučih (pljučna fibroza)
- krvaveče vnetje požiralnika (hemoragični ezofagitis)
- krvavitev v želodcu ali črevesju
- neplodnost
- odpoved več organov

Neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- ledvična odpoved
- jetrna odpoved
- neenakomeren in pogosto pospešen srčni utrip (atrijska fibrilacija)

- boleč rdeč ali škrlaten izpuščaj, ki se širi, in mehurji in/ali druge spremembe na sluznicah (npr. v ustih in na ustnicah), zlasti, če ste v preteklosti že bili občutljivi na svetlobo ali imeli okužbe dihal (npr. bronhitis) in/ali povišano telesno temperaturo
- izpuščaj pri sočasnem zdravljenju z rituksimabom
- pnevmonitis
- krvavitev iz pljuč

Po zdravljenju z zdravilom Bendamustin Accord so poročali o tumorjih (mielodisplastični sindrom, AML, bronhialni karcinom). Jasne povezave z zdravilom Bendamustin Accord ni bilo mogoče določiti.

Obvestite svojega zdravnika ali poiščite zdravniško pomoč takoj, ko opazite katerega koli od sledečih neželenih učinkov (pogostnost neznana):

Resne kožne reakcije, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom in toksično epidermalno nekrolizo. Kažejo se lahko kot rdečkaste pege v obliki tarče ali okrogli izpuščaji, pogosto z mehurčki na sredini, ki se pojavijo na trupu, luščenje kože, razjede v ustih, žrelu, nosu, spolovilih in očeh. Pred tem pa lahko pride do vročine in gripi podobnih simptomov.

Razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura, povečane bezgavke in prizadetost drugih telesnih organov (reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi, imenovanimi tudi DRESS ali preobčutljivostni sindrom).

Če kateri koli učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Bendamustin Accord

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo shranjujte in prevažajte na hladnem (2 °C - 8 °C). Ne zamrzujte.

Zdravila ne uporabljajte, če v njem opazite delce ali če raztopina ni bistra in brezbarvna do rumena.

Po odprtju vial

Kemijska, fizikalna in mikrobiološka stabilnost med uporabo je bila dokazana za 28 dni pri 2–8 °C. Po odprtju lahko zdravilo hranite največ 28 dni pri 2–8 °C.

Raztopina za infundiranje

Po redčenju je kemijska in fizikalna stabilnost dokazana za 3,5 ure pri 25 °C in 2 dni pri 2–8 °C v polietilenskih vrečah.

Z mikrobiološkega stališča je treba raztopino uporabiti takoj. Če se zdravilo ne uporabi takoj, je uporabnik odgovoren za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo.

Uporabnik je odgovoren za zmanjšanje tveganja za kontaminacijo večodmerne vial med odvzemanjem vsakega odmerka. Datum in čas odvzeta prvega odmerka zabeležite na nalepki vial. Raztopine zdravila med posameznimi uporabami ne mešajte z vodo za injekcije ali katerim koli vehiklom in večodmerno vialo vrnite v prostor s priporočenimi pogoji shranjevanja pri 2–8 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Bendamustin Accord

Učinkovina je bendamustinijev klorid.

En ml koncentrata za raztopino za infundiranje vsebuje 25 mg bendamustinijevega klorida (v obliki monohidrata).

Ena 1-mililitrska viala vsebuje 25 mg bendamustinijevega klorida (v obliki monohidrata).

Ena 4-mililitrska viala vsebuje 100 mg bendamustinijevega klorida (v obliki monohidrata).

Drugi sestavini zdravila sta butilhidroksitoluen (E 321) in makrogol.

Izgled zdravila Bendamustin Accord in vsebina pakiranja

Bistra brezbarvna do rumena raztopina v vialah iz rjavega stekla s klorobutilnim gumijastim zamaškom, ki vsebujejo 1 ml in 4 ml koncentrata za raztopino za infundiranje. 1-mililitrska viala z aluminijasto zaporko z rdečim flip-off plastičnim zamaškom in 4 ml viala z rdečo aluminijasto zaporko z belim flip-off plastičnim zamaškom. Viale obdaja zaščitni ovoj.

Zdravilo Bendamustin Accord je na voljo v pakiranjih po 1 ali 5 vial.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Bendamustin Accord

H - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

Warszawa, 02-677

Poljska

Proizvajalec

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.

ul. Lutomierska 50,
95-200 Pabianice
Poljska

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200, 3526KV Utrecht
Nizozemska

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Ime države članice	Ime zdravila
Nizozemska	Bendamustine Accord 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Avstrija	Bendamustine Accord 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgija	Bendamustine Accord 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion/ concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danska	Bendamustinhydrochlorid Accord
Estonija	Bendamustine Accord
Finska	Bendamustine Accord 25 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Nemčija	Bendamustine Accord 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (ENR No.: 7000246)
Islandija	Bendamustine Accord 25 mg/ml innrennsliþykknir, lausn.
Latvija	Bendamustine Accord 25 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litva	Bendamustine Accord 25 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Norveška	Bendamustine Accord
Švedska	Bendamustine Accord 25 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning.
Španija	Bendamustina Accord 25 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Ciper	Bendamustine Accord 25 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Grčija	Bendamustine Accord 25 mg / ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Italija	Bendamustina Accord
Portugalska	Bendamustine Accord 25 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Poljska	Bendamustine Accord
Bolgarija	Bendamustine Accord 25 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Češka	Bendamustine Accord
Madžarska	Bendamustine Accord 25 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Romunija	Bendamustină Accord 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovaška	Bendamustine Accord 25 mg/ml infúzny koncentrát
Slovenija	Bendamustin Accord 25 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Irsko	Bendamustine 25 mg/ml concentrate for solution for infusion
Malta	Bendamustine hydrochloride 25 mg/ml concentrate for solution for infusion
Francija	Bendamustine Accord 25 mg/ml solution à diluer pour perfusion

Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Bendamustine hydrochloride 25 mg/ml concentrate for solution for infusion (PL 20075/1397)
--	--

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 9. 11. 2023.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Kot pri vseh podobnih citotoksičnih učinkovinah veljajo za medicinske sestre in zdravnike strožji varnostni ukrepi zaradi morebitnega učinka zdravila, ki je lahko škodljiv za genom in povzroči raka. Pri ravnanju z zdravilom Bendamustin Accord se izogibajte inhalaciji (vdihovanju) in stiku s kožo ter sluznicami (nosite rokavice, zaščitna oblačila in, če je mogoče, obrazno masko!). Če se katerikoli del telesa kontaminira, ga temeljito izperite z milom in vodo, oči pa sperite z 0,9-odstotno (9 mg/ml), izotonično fiziološko raztopino. Če je mogoče, se priporoča, da zdravilo pripravite na posebni varnostni delovni mizi (z laminarnim pretokom), pokriti z vpojno prevleko za enkratno uporabo, ki je neprepustna za tekočine. Kontaminirani predmeti so citotoksični odpadki. Pri odstranjevanju citotoksičnega materiala upoštevajte nacionalne smernice! Nosečnice ne smejo ravnati s citotoksiki.

Koncentrat za raztopino za infundiranje je treba razredčiti z 0,9-odstotno (9 mg/ml) raztopino natrijevega klorida za injiciranje in nato intravensko infundirati. Uporabiti je treba aseptično tehniko.

1. Redčenje

Iz vial zdravila Bendamustin Accord 25 mg/ml aseptično izvlecite volumen, ki je potreben za zahtevan odmerek. Skupni priporočeni odmerek zdravila Bendamustin Accord 25 mg/ml razredčite z 0,9-odstotno (9 mg/ml) raztopino natrijevega klorida za injiciranje, da pridobite končni skupni volumen približno 500 ml.

Pri redčenju zdravila upoštevajte, da je koncentracija (25 mg/ml) bendamustina v zdravilu Bendamustin Accord višja kot pri običajnih koncentratih bendamustina, ki nastanejo pri rekonstituciji zdravil, ki vsebujejo prašek bendamustina.

Zdravilo Bendamustin Accord 25 mg/ml moramo razredčiti le z 0,9-odstotno (9 mg/ml) raztopino NaCl in nobeno drugo raztopino za injiciranje.

Pri redčenju v skladu s priporočili nastane bistra brezbarvna do rumena raztopina praktično brez vidnih delcev.

2. Uporaba

Raztopina se daje s 30- do 60-minutnim intravenskim infundiranjem.

Viale so namenjene večkratni uporabi.

Zdravilo je treba pred uporabo pregledati. Vidni delci v raztopini ali razbarvanje raztopine so znak kvarjenja. Pokvarjenega zdravila ne smete uporabiti.

Neuporabljenega zdravila ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Nenamerno injiciranje v tkivo zunaj žil (ekstravazalno injiciranje) je treba takoj prekiniti. Iglo je treba po kratki aspiraciji odstraniti. Nato je treba prizadeto tkivo hladiti. Roko je treba dvigniti. Dodatno zdravljenje, kot je uporaba kortikosteroidov, nima jasnih koristi.