

Navodilo za uporabo

Bendamustin Accord 2,5 mg/ml prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje bendamustinijev klorid

Ime vašega zdravila je Bendamustin Accord 2,5 mg/ml prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje, vendar ga bomo v nadaljevanju navodila imenovali zdravilo Bendamustin Accord.

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/uporabljate, ste pred kratkim jemali/uporabljali ali pa boste morda začeli jemati/uporabljati 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 Bendamustine 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. Nekateri 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. Zavrtlo 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 krvničkih, 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 (anafilačne reakcije)
- znaki, podobni anafilaktičnim reakcijam (anafilačne 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 (anafilačni 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
- pnevmonitis7/
- 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.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev. Vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Opomba glede roka uporabnosti po odprtju ali pripravi raztopine

Raztopine za infundiranje, pripravljene skladno z navodili, navedenimi na koncu tega navodila, so v polietilenskih vrečah pri temperaturi 25°C stabilne 3,5 ur, pri temperaturi 2°C to 8°C pa dva dni.

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

Za vzdrževanje aseptičnih pogojev je odgovoren uporabnik.

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.

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

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

Po rekonstituciji 1 ml koncentrata vsebuje 2,5 mg bendamustinijevega klorida (v obliki bendamustinijevega klorida monohidrata).

Druga sestavina zdravila je manitol.

Izgled zdravila Bendamustin Accord in vsebina pakiranja

Viale iz rjavega stekla z bromobutilnim gumijastim zamaškom in flip-off aluminijasto zaporko.

Zdravilo Bendamustin Accord je na voljo v pakiranjih po 5, 10 in 20 vial s 25 mg bendamustinijevega klorida ter po 1 ali 5 vial s 100 mg bendamustinijevega klorida.

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

Proizvajalca

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,

Nizozemska

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomijska 50,

95-200 Pabianice,

Poljska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Ime države članice	Ime zdravila
Avstrija	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danska	Bendamustinhydrochlorid Accord
Finska	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Irska	Bendamustine 25 mg/100mg Powder for concentrate for Solution for Infusion
Islandija	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml stofn fyrir innrennslisþykkni, lausn
Norveška	Bendamustine Accord
Poljska	Bendamustine Accord
Španija	Bendamustina Accord 2.5 mg/ml polvo para concentrado para solución para perfusión
Slovaška	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml prášok na infúzny koncentrát
Belgija	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bolgarija	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml Прах за концентрат за инфузионен разтвор
Ciper	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml
Češka	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml prášek pro koncentrát pro infuzní roztok
Nemčija	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats
Estonija	Bendamustine Accord
Grčija	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml powder for concentrated solution for infusion
Madžarska	Bendamustine Accord 2,5mg/ml por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Italija	Bendamustina Accord
Latvija	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Litva	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml milteliai koncentratui infuziniam tirpalui
Malta	Bendamustine hydrochloride Accord 2.5 mg/ml powder for concentrate for solution for infusion
Nizozemska	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Portugalska	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml pó para concentrado para solução para perfusão
Romunija	Bendamustina Accord 2,5 mg/ml pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovenija	Bendamustin Accord 2,5 mg/ml prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Švedska	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Velika Britanija	Bendamustine hydrochloride Accord 2.5 mg/ml Powder for concentrate for solution for infusion
Francija	BENDAMUSTINE ACCORD 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22. 6. 2022.

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 citostatični odpadki. Pri odstranjevanju citostatičnega materiala upoštevajte nacionalne smernice! Nosečnice ne smejo ravnati s citostatiki.

Raztopino, pripravljeno za uporabo, je treba pripraviti tako, da vsebino vial z zdravilom Bendamustin Accord raztopite v vodi za injekcije po naslednjem postopku:

1. Priprava koncentrata

- Eno vialo z zdravilom Bendamustin Accord, ki vsebuje 25 mg bendamustinijevega klorida, najprej s pretresanjem raztopite v 10 ml.
- Eno vialo z zdravilom Bendamustin Accord, ki vsebuje 100 mg bendamustinijevega klorida, najprej s pretresanjem raztopite v 40 ml.

2. Priprava raztopine za infundiranje

Ko nastane bistra raztopina (navadno po 5–10 minutah), skupni priporočeni odmerek zdravila Bendamustin Accord takoj razredčite z 0,9-odstotno (9 mg/ml), izotonično fiziološko raztopino, da dobite končno prostornino približno 500 ml. Zdravila Bendamustin Accord ne smete redčiti z drugimi raztopinami za infundiranje ali injiciranje. Zdravila Bendamustin Accord ne smete mešati v infuzijo skupaj z drugimi zdravili.

3. Uporaba

Raztopina se daje s 30- do 60-minutnim intravenskim infundiranjem. Viale so namenjene samo enkratni uporabi. Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Nenamerno injiciranje v tkivo zunaj krvnih žil (ekstravazalno injiciranje) je treba takoj prekiniti. Iglo je treba odstraniti po kratki aspiraciji. Potem je treba prizadeto tkivo hladiti in roko dvigniti. Dodatne oblike zdravljenja, kot je uporaba kortikosteroidov, nimajo jasnih koristi (glejte poglavje 4).