

## **NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

### Bendamustin Actavis 2,5 mg/ml prašek za 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.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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 Actavis in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Bendamustin Actavis
3. Kako uporabljati zdravilo Bendamustin Actavis
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Bendamustin Actavis
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Bendamustin Actavis in za kaj ga uporabljamo**

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

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

- kronična limfatična levkemija, v primerih 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, v primerih kadar kemoterapija v visokih odmerkih z avtogeno presaditvijo izvornih celic, zdravljenje s talidomidom ali bortezomibom niso primerni za vas.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Bendamustin Actavis**

##### **Ne uporabljajte zdravila Bendamustin Actavis:**

- če ste alergični na zdravilno učinkovino bendamustinijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- med dojenjem;
- 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 moteno funkcijo 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**

Posvetujte se svojim zdravnikom pred ali med zdravljenjem:

- Če je sposobnost kostnega mozga za nadomeščanje rdečih krvničk zmanjšana. Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Bendamustin Actavis, 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 s povišano telesno temperaturo in pljučnimi simptomi, se posvetujte z zdravnikom.
- Če so se vam med zdravljenjem z zdravilom Bendamustin Actavis pojavile reakcije na koži. Resnost reakcij se lahko poveča.
- V primeru pojava bolečega 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 kakršno koli bolečino v ledvenem predelu, kri v urinu ali zmanjšano količino urina. Če imate zelo hudo bolezen, vaše telo morda ne odstranjuje vseh odpadnih produktov iz odmirajočih rakavih celic. To imenujemo sindrom tumorske lize, ki lahko v 48 urah po prvem odmerku zdravila Bendamustin Actavis povzroči ledvično odpoved in težave s srcem. Vaš zdravnik bo poskrbel, da boste zadostno hidrirani, ter vam bo dal druga zdravila, ki bodo to pomagala preprečiti.
- Če imate hude alergijske ali preobčutljivostne reakcije. Po prvem ciklu zdravljenja bodite pozorni na reakcije infundiranja s simptomi kot so zvišana telesna temperatura, mrzlica, srbenje in izpuščaj.

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

### **Otroci in mladostniki**

Z uporabo zdravila Bendamustin Actavis pri otrocih in mladostnikih ni izkušenj.

### **Druga zdravila in zdravilo Bendamustin Actavis**

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

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

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

Zdravila kot je bendamustin (citostatična zdravila) lahko zmanjšajo učinkovitost cepiva z živim virusom. Poleg tega citostatična zdravila povečajo tveganje okužbe po cepljenju z živimi cepivi (npr. virusnim cepivom).

Če zdravilo Bendamustin Actavis uporabljate z zdravili, ki inhibirajo poseben jetrni encim (CYP1A2), kot je fluvoksamin (antidepresiv), ciprofloksacin (za zdravljenje bakterijskih okužb), aciklovir (za zdravljenje virusnih okužb) in cimetidin (za zdravljenje zgage in želodčnih razjed), imajo ta zdravila lahko medsebojne učinke.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

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

### Nosečnost

Zdravilo Bendamustin Actavis lahko povzroči genetsko poškodbo, v študijah na živalih pa je povzročilo malformacije. Zdravila Bendamustin Actavis 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.

#### Plodnost

Če ste ženska v rodni dobi morate uporabljati učinkovito kontracepcijsko zaščito pred in med zdravljenjem z zdravilom Bendamustin Actavis. Če zanosite med zdravljenjem z zdravilom Bendamustin Actavis morate nemudoma obvestiti svojega zdravnika in poiskati genetsko posvetovanje.

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

#### Dojenje

Zdravila Bendamustin Actavis ne smete uporabljati med dojenjem. Če je zdravljenje z zdravilom Bendamustin Actavis med dojenjem nujno, morate dojenje prekiniti.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bile izvedene. Ne vozite ali upravljajte s stroji, če imate neželene učinke, kot sta omotica ali pomanjkanje koordinacije.

### **3. Kako uporabljati zdravilo Bendamustin Actavis**

Različni odmerki zdravila Bendamustin Actavis se daje v veno 30-60 minut, samostojno (monoterapija) ali v kombinaciji z drugimi zdravili.

Zdravljenje se ne sme začeti, če imate nizko število belih krvničk (levkocitov) in/ali krvnih ploščic. Zdravnik bo te vrednosti preverjal v rednih presledkih.

#### **Kronična limfatična levkemija**

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

#### **Ne-Hodgkinovi limfomi**

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

#### **Multipli mielom**

120–150 mg zdravila Bendamustin Actavis na kvadratni meter telesne površine (na osnovi telesne višine in mase)	na 1. in 2. dan
60 mg prednizona na kvadratni meter telesne površine (na osnovi telesne višine in mase), intravensko ali peroralno	na 1. do 4. dan
Cikel se ponovi po štirih tednih.	

Zdravljenje je treba prekiniti, če se vrednosti belih krvničk (levkocitov) in/ali krvnih ploščic preveč zmanjšajo. Zdravljenje se lahko nadaljuje, ko se vrednosti belih krvničk izboljšajo.

#### Okvarjeno delovanje jeter ali ledvic

Odvisno od stopnje okvare delovanja jeter bo morda treba prilagoditi vaš odmerek. Zdravila Bendamustin Actavis se ne sme uporabljati, če imate hudo oslABLJENO jetrno funkcijo. Če imate okvarjeno delovanje ledvic, odmerka ni treba prilagajati. Lečeči zdravnik se bo odločil, ali je treba odmerek prilagoditi.

#### Uporaba zdravila

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

Lečeči zdravnik vam bo dal raztopino za infundiranje, ki bo pripravljena po predpisanih navodilih. Raztopina se daje v veno 30 do 60-minut, kot kratkotrajna infuzija.

#### Trajanje uporabe

Za zdravljenje z zdravilom Bendamustin Actavis 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 Actavis, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

#### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Bendamustin Actavis**

Če je bil odmerek zdravila Bendamustin Actavis izpuščen, se bo zdravnik navadno držal normalnega časovnega razporeda odmerjanja.

#### **Če ste prenehali uporabljati zdravilo Bendamustin Actavis**

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

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.

Po nenamernem injiciranju v tkivo zunaj krvnih žil (ekstravaskularnem injiciranju) so zelo redko opazili poškodovano ali odmrlo tkivo (nekrozo). Pekoč občutek na mestu, kjer se vstavi infuzijska igla, je lahko znak dajanja zunaj krvnih žil. Tako dajanje lahko povzroči bolečino in poškodbe kožnih struktur s slabim celjenjem.

Neželeni učinek odvisen od odmerka zdravila Bendamustin Actavis, je okvarjeno delovanje kostnega mozga, ki se po končanem zdravljenju navadno vrne na normalno raven. Zavrto delovanje kostnega mozga (supresija) poveča tveganje za okužbe.

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

- nizko število belih krvničk (levkocitopenija)
- zmanjšanje rdečega pigmenta v krvi (hemoglobin)
- nizko število krvnih ploščic (trombocitopenija)
- okužbe
- slabost (navzea)
- bruhanje
- vnetje sluznice

- povečana vrednost kreatinina v krvi
- povečana vrednost sečnine v krvi
- povišana 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 (sindrom tumorske lize)
- zmanjšano število rdečih krvničk, kar lahko povzroči bledico in šibkost ali zasoplost (anemija)
- nenormalno zmanjšanje posebne vrste belih krvničk, ki lahko povzroči večjo možnost okužbe (nevtropenija)
- preobčutljivostne reakcije kot je alergično vnetje kože (dermatitis), koprivnica (urtikarija)
- težave z jetri, ki se lahko pokažejo na krvnih preiskavah ali povzročijo zlatenico (porumenelost beločnic in kože)
- nizke vrednosti kalija v krvi
- moteno delovanje srca (disfunkcija), kot je občutenje utripanja srca (palpitacije) ali bolečina v prsnem košu (angina pectoris)
- 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)
- bolečina
- nespečnost
- mrzlica
- dehidracija
- omotica

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

- kopičenje tekočine v osrčniku (uhajanje tekočine v perikardij)
- neučinkovita tvorba vseh vrst krvnih celic (mielodisplastični sindrom)
- akutna levkemija

**Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- okužba krvi (sepsa)
- hude alergijske preobčutljivostne reakcije (anafilaktične reakcije)
- znaki, podobni anafilaktičnim reakcijam (anafilaktoidne reakcije)
- zaspanost
- izguba glasu (afonija)
- nenadna odpoved obtočil
- 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** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- primarno netipično vnetje pljuč (pljučnica)
- razgradnja rdečih krvničk
- hitro znižanje krvnega tlaka, včasih s kožnimi reakcijami ali izpuščajem (anafilaški šok)
- motnje okušanja
- spremenjeno čutenje (parestezija)
- splošno slabo počutje in bolečine v udih (periferna nevropatija)
- motnje živčnega sistema, ki lahko povzročijo simptome kot so suha usta, zaprtje, pordelost kože, razširjene zenice, zmedenost in dezorientacija (antiholinergični sindrom)
- nevrološke motnje, kot so paraliza, mišična šibkost, motnje koordinacije, odrevenelost, epileptični napadi in zmedenost
- pomanjkanje koordinacije (ataksija)
- vnetje možganov (encefalitis)
- pospešen srčni utrip (tahikardija)
- srčni infarkt, bolečina v prsnem košu (miokardni infarkt)
- srčna odpoved
- 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 pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- odpoved jeter
- ledvična odpoved
- neenakomeren in pogosto pospešen srčni utrip (atrijska fibrilacija)
- boleč rdeč ali škrlaten izpuščaj, ki se širi, in mehurji in/ali druge spremembe 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

Po zdravljenju z zdravilom Bendamustin Actavis so poročali o sekundarnih tumorjih (mielodisplastični sindrom, akutna mieloidna levkemija (AML), bronhialni karcinom). Povezanosti z bendamustinom ni bilo mogoče določiti.

Poročali so o majhnem številu hudih kožnih reakcij (Stevens-Johnsonov sindrom in toksična epidermalna nekroliza). Povezava z zdravilom Bendamustin Actavis je nejasna.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

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

## 5. Shranjevanje zdravila Bendamustin Actavis

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake EXP oziroma Uporabno do:. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

### *Neodprto zdravilo*

To zdravilo ne potrebuje nobenih posebnih pogojev za shranjevanje.

### *Rekonstituiran koncentrat*

Prašek je potrebno rekonstituirati takoj po odprtju vial.

Rekonstituiran koncentrat je treba takoj razredčiti z 0,9% (9 mg/ml) raztopino natrijevega klorida (glejte navodila na koncu).

### *Raztopina za infundiranje*

Po rekonstituciji in redčenju je kemijska in fizikalna stabilnost dokazana za 3,5 ure pri temperaturi 25°C, 60 % relativni vlažnosti in normalnih svetlobnih pogojih ter 2 dni pri temperaturi 2 °C do 8 °C v polietilenskih vrečah.

Z mikrobiološkega stališča je raztopino treba uporabiti takoj. Če ni uporabljeno takoj, so čas shranjevanja med uporabo in pogoji pred uporabo odgovornost uporabnika; čas običajno ne sme presegati 24 ur pri temperaturi od 2°C do 8°C, razen če je bila priprava/razredčenje opravljeno v nadzorovanih in preverjenih aseptičnih pogojih.

Zdravila ne smete uporabiti, če opazite vidne znake kvarjenja ali poškodbe vial. Po rekonstituciji in redčenju je zdravilo potrebno pregledati s prostim očesom, da se prepričate, da ne vsebuje delcev in da ni spremenilo barve. Uporabite lahko le bistro raztopino brez delcev.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### **Kaj vsebuje zdravilo**

- Zdravilna učinkovina je bendamustinijev klorid. Po rekonstituciji 1 ml koncentrata vsebuje 2,5 mg bendamustinijevega klorida. Ena viala vsebuje 25 mg bendamustinijevega klorida. Ena viala vsebuje 100 mg bendamustinijevega klorida.
- Pomožna snov je manitol.

### **Izgled zdravila Bendamustin Actavis in vsebina pakiranja**

Bel do umazano bel liofiliziran prašek.

26 ml ali 60 ml rumenkasto rjave steklene viala tipa I, z gumjastim zamaškom tipa I (bromobutil) in aluminijasto zaporko s polipropilenskim diskom. <Viale so v zaščitnem ovoju>

26 ml-viale vsebujejo 25 mg bendamustinijevega klorida in so na voljo v pakiranjih po 1, 5, 10 in 20 vial.

60 ml- viala vsebujejo 100 mg bendamustinijevega klorida in so na voljo v pakiranjih po 1 in 5 vial.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim izdaje zdravila Bendamustin Actavis**

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

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Actavis Group PTC ehf.



Reykjavíkurvegur 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islandija

**Izdelovalec**

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.  
11<sup>th</sup> Ion Mihalache Boulevard  
011171, Bucharest 1  
Romunija

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

Avstrija	Bendamustin 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bolgarija, Estonija	Bendamustine Actavis
Danska	Bendamustin Actavis
Estonija	Bendamustine Actavis
Finska	Bendamustin Actavis
Grčija	Bendamustine/ Actavis
Irska	Bendamustine 2.5 mg/ml Powder for Concentrate for Solution for Infusion
Islandija	Bendamustin Actavis
Malta	Bendistin
Norveška	Bendamustin Actavis
Poljska	Bendamustine Actavis
Romunija	Bendamustina Actavis 2,5 mg/ml Pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovaška	Bendamustine Actavis 2,5 mg/ml
Slovenija	Bendamustin Actavis 2.5 mg/ml prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Švedska	Bendamustin Actavis, 2,5 mg/ml pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Združeno kraljestvo	Bendamustine hydrochloride 2.5mg/ml Powder for Concentrate for Solution for Infusion

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 01.03.2017.**

<----->  
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 Actavis 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 9 mg/ml (0,9 %) (izotonično) raztopino natrijevega klorida. Če je mogoče, se priporoča, da zdravilo pripravite na posebni varnostni delovni mizi (z laminarnim tokom), pokriti z vpojno prevleko, 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 v dveh korakih ( z uporabo sterilne tehnike) po naslednjem postopku:

**1. Priprava koncentrata**

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

Rekonstituiran koncentrat vsebuje 2,5 mg bendamustinijevega klorida na ml in je videti kot bistra brezbarvna raztopina.

## **2. Priprava raztopine za infundiranje**

Ko nastane bistra raztopina (navadno po 5–10 minutah), skupni priporočeni odmerek zdravila Bendamustin Actavis takoj razredčite z 9 mg/ml (0,9 %) (izotonično) raztopino natrijevega klorida, da dobite končno prostornino približno 500 ml. Zdravila Bendamustin Actavis ne smete redčiti z drugimi raztopinami za infundiranje ali injiciranje. Zdravila Bendamustin Actavis se ne sme mešati v infuziji z drugimi učinkovinami.

### **Uporaba**

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

Viale so namenjene samo za enkratno uporabo.

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

Neuporabljen zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.