

Navodilo za uporabo

Bendamustin Mylan 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 Mylan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden vam bodo dali zdravilo Bendamustin Mylan
3. Kako uporabljati zdravilo Bendamustin Mylan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Bendamustin Mylan
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

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

Zdravilo Bendamustin Mylan 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 niso primerni za vas.

2. Kaj morate vedeti, preden vam bodo dali zdravilo Bendamustin Mylan

Zdravila Bendamustin Mylan ne smete prejeti:

- če ste alergični na bendamustinijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- med dojenjem; če je med dojenjem zdravljenje z zdravilom Bendamustin Mylan nujno potrebno, morate z dojenjem prenehati (glejte poglavje Opozorila in previdnostni ukrepi pri dojenju);
- če imate hudo poslabšanje delovanja 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 (trombocitov) 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

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 (progressivna 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).

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

- če je sposobnost kostnega mozga za nadomeščanje krvnih celic zmanjšana. Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Bendamustin Mylan, 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 ali pljučnimi simptomi, se morate posvetovati z zdravnikom.
- če so se vam med zdravljenjem z zdravilom Bendamustin Mylan pojavile reakcije na koži. Resnost kožnih reakcij se lahko poveča.
- če se vam pojavijo 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 že predhodno bili občutljivi na svetlobo, imeli okužbe dihal (npr. bronhitis) in/ali zvišano telesno temperaturo.
- če imate srčno bolezen (npr. srčni napad, bolečine v prsnem košu, hudo moten srčni ritem).
- če občutite kakršno koli bolečino v ledvenem predelu, opazite kri v urinu ali zmanjšano količino urina. Ko 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 Mylan. Zdravnik lahko zagotovi, da boste zadostno hidrirani, in vam bo morda dal druga zdravila, ki bodo to pomagala preprečiti.
- če imate hude alergijske ali preobčutljivostne reakcije. Po prvem ciklu zdravljenja bodite pozorni na reakcije ob in po infundiranju zdravila.

Druga zdravila in zdravilo Bendamustin Mylan

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

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

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

Citostatiki lahko zmanjšajo učinkovitost cepiva z živim virusom. Poleg tega citostatiki povečajo tveganje za nastanek 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 Mylan lahko povzroči genetsko poškodbo, v študijah na živalih pa je povzročilo nepravilen razvoj ploda (malformacije). Zdravila Bendamustin Mylan 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, priporočljivo pa je tudi genetsko svetovanje.

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

Dojenje

Zdravila Bendamustin Mylan vam ne smejo dati med dojenjem. Če je zdravljenje z zdravilom Bendamustin Mylan med dojenjem nujno, morate z dojenjem prenehati.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Plodnost

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Bendamustin Mylan ima pomemben vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Ne vozite ali upravljajte strojev, če imate neželene učinke, kot sta omotica ali pomanjkanje koordinacije.

3. Kako uporabljati zdravilo Bendamustin Mylan

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

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

Zdravljenje se ne sme začeti, če se je število belih krvničk (levkocitov) in/ali število krvnih ploščic zmanjšalo pod določene vrednosti.

Zdravnik bo te vrednosti preverjal v rednih presledkih.

Kronična limfatična levkemija

100 mg zdravila Bendamustin Mylan na kvadratni meter površine telesa (na osnovi telesne višine in mase)	na 1. in 2. dan
Cikel se ponovi po štirih tednih do 6-krat	

Ne-Hodgkinovi limfomi

120 mg zdravila Bendamustin Mylan na kvadratni meter površine telesa (na osnovi telesne višine in mase)	na 1. in 2. dan
Cikel se ponovi po treh tednih vsaj 6-krat	

Multipli mielom

120 – 150 mg zdravila Bendamustin Mylan 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), intravensko ali peroralno	od 1. do 4. dne
Cikel se ponovi po štirih tednih vsaj 3-krat	

Zdravljenje je treba prekiniti, če se vrednosti belih krvničk (levkocitov) in/ali krvnih ploščic zmanjšajo na določeno vrednost. 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 (zmanjšanje za 30 % pri zmerno poslabšanem delovanju 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 Mylan lahko izvajajo samo zdravniki z izkušnjami zdravljenja tumorjev. Zdravnik vam bo dal natančen odmerek zdravila Bendamustin Mylan in izvedel potrebne previdnostne ukrepe. Lečeči zdravnik vam bo dal raztopino za infundiranje, ki jo bo pripravil po predpisanih

navodilih. Raztopina se daje v veno v obliki kratkotrajne, 30- do 60-minutne, infuzije.

Trajanje uporabe

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

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Bendamustin Mylan

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

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Bendamustin Mylan

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, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Nekateri spodaj naštetih učinki se lahko ugotovijo po preiskavah, ki jih izvede vaš zdravnik.

Pri ocenjevanju neželenih učinkov se uporabljajo naslednje opredelitve pogostnosti:

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

Neznana: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

Po uhanju zdravila Bendamustin Mylan v tkivo zunaj krvnih žil (ekstravaskularnem injiciranju) so zelo redko opazili razpad tkiva (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, ki se slabo celijo.

Neželeni učinek, zaradi katerega je treba zmanjšati odmerek zdravila Bendamustin Mylan, je okvarjeno delovanje kostnega mozga, ki se po končanem zdravljenju navadno vrne na normalno raven. Zavrto delovanje kostnega mozga lahko privede do zmanjšane števila krvnih celic in posledično do povečanega tveganja za okužbe, anemijo ali večjega tveganja za krvavitve.

Zelo pogosti:

- majhno število belih krvničk (celice v vaši krvi, ki se borijo proti boleznim)
- zmanjšanje rdečega pigmenta v krvi (hemoglobina: beljakovine v rdečih krvničkah, ki prenaša kisik po telesu)
- majhno število krvnih ploščic (brezbarvne krvne celice, ki pomagajo pri strjevanju krvi)
- okužbe
- siljenje na bruhanje (navzea)
- bruhanje
- vnetje sluznice
- glavobol
- povečana vrednost kreatinina v krvi (kemični odpadni produkt, ki ga proizvajajo vaše mišice)

- povečana vrednost sečnine v krvi (kemični odpadni produkt)
- povišana telesna temperatura
- utrujenost

Pogosti:

- krvavitev (hemoragija)
- motena presnova, ki jo povzročajo odmirajoče rakave celice, ko sproščajo svojo vsebino v krvni obtok
- zmanjšano število rdečih krvničk (eritrocitov), kar lahko povzroči bledico in šibkost ali zasoplost (anemija)
- majhno število nevtrofilcev (običajen tip belih krvničk, ki so pomembne v boju proti okužbam)
- preobčutljivostne reakcije, kot sta alergijsko vnetje kože (dermatitis), koprivnica (urtikarija)
- povečanje vrednosti jetrnih encimov AST/ALT (kar lahko nakazuje na vnetje ali poškodbe celic v jetrih)
- povečanje vrednosti encima alkalne fosfataze (encim, ki se tvori večinoma v jetrih in kosteh)
- povečanje vrednosti žolčnega pigmenta (snov, ki nastaja med običajno razgradnjo rdečih krvničk)
- majhne vrednosti kalija v krvi (hranilo, ki je potrebno za delovanje živčnih in mišičnih celic, vključno s tistimi v vašem 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)
- bolečina
- nespečnost
- mrzlica
- dehidracija
- omotica
- srbeč izpuščaj (koprivnica)

Občasni:

- kopičenje tekočine v osrčniku (uhajanje tekočine v perikardij)
- neučinkovito nastajanje vseh vrst krvnih celic v kostnem mozgu (gobasta snov v kosteh, kjer se tvorijo krvne celice)
- akutna levkemija
- srčni napad, bolečina v prsnem košu (miokardni infarkt)
- srčno popuščanje

Redki:

- okužba krvi (sepsa)
- hude alergijske preobčutljivostne reakcije (anafilaktične reakcije)
- zmanjšanje delovanja vašega kostnega mozga, kar lahko povzroči slabo počutje ali se pokaže pri preiskavah vaše krvi
- znaki, podobni anafilaktičnim reakcijam (anafilaktoidne reakcije)
- zaspanost
- izguba glasu (afonija)
- akutna odpoved obtočil (odpoved krvnega obtoka, največkrat srčnega izvora, z odpovedjo vzdrževanja oskrbe tkiv s kisikom in drugimi hranili ter odstranjevanja toksinov)

- pordelost kože (eritem)
- vnetje kože (dermatitis)
- srbenje (pruritus)
- kožni izpuščaj (makulozni eksantem)
- prekomerno potenje (hiperhidroza)

Zelo redki:

- primarno netipično vnetje pljuč (pljučnica)
- razgradnja rdečih krvničk
- hitro znižanje krvnega tlaka, včasih s kožnimi reakcijami ali izpuščajem (anafilaktični šok)
- moten občutek okušanja
- spremenjeno občutenje v okončinah (parestezija)
- splošno slabo počutje in bolečine v udih (periferna nevropatija)
- resno stanje, ki je posledica blokade specifičnih receptorjev v živčnem sistemu
- bolezni živčevja
- pomanjkanje koordinacije (ataksija)
- vnetje možganov (encefalitis)
- pospešen srčni utrip (tahikardija)
- vnetje ven (flebitis)
- tvorba tkiva v pljučih (pljučna fibroza)
- krvaveče vnetje požiralnika (hemoragični ezofagitis)
- krvavitev v želodcu ali črevesju
- neplodnost
- odpoved več organov

Neznana:

- odpoved jeter
- odpoved ledvic
- 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 že predhodno bili občutljivi na svetlobo, imeli okužbe dihal (npr. bronhitis) in/ali povišano telesno temperaturo
- izpuščaj zaradi zdravila pri kombiniranem zdravljenju z rituksimabom
- pnevmonitis
- krvavitev iz pljuč

Po zdravljenju z zdravilom Bendamustinijev klorid so poročali o tumorjih (mielodisplastični sindrom, akutna mieloidna levkemija (AML), bronhialni karcinom). Jasne povezave z zdravilom Bendamustinijev klorid 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, imenovana tudi DRESS ali preobčutljivostni sindrom).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, 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
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 Mylan

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.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Vialo 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 do 25 °C in 60-odstotni relativni vlažnosti stabilne 3,5 ure, v hladilniku pa 48 ur. Zdravilo Bendamustin Mylan ne vsebuje konzervansov, zato se raztopine ne smejo uporabljati po izteku navedenega časa.

Za vzdrževanje aseptičnih pogojev je odgovoren uporabnik.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite kakršne koli znake kvarjenja.

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 Mylan

- 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 Mylan in vsebina pakiranja

Viale iz rjavega stekla z gumijastim zamaškom in aluminijasto snemljivo zaporko.

Prašek je bel do belkast.

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

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje/predpisovanja zdravila Bendamustin Mylan

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart,
Dublin 15, DUBLIN,
Irska

Izdelovalca

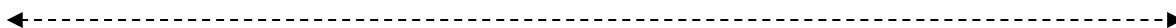
Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francija

Wessling Hungary Kft.
Anonymus u. 6
1045 Budimpešta
Madžarska

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija:	Bendamustin Mylan 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bolgarija:	Bendamustine Mylan 2.5 mg/ml, powder for concentrate for solution for infusion
Češka:	Bendamustine Mylan 2,5 mg/ml
Danska:	Bendamyl
Finska:	Bendamyl 2,5 mg/ml kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Francija:	Bendamustine Mylan 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Irska:	Bendamustine 25 mg powder for concentrate for solution for infusion Bendamustine 100 mg powder for concentrate for solution for infusion
Italija:	Bendamustina Mylan
Nemčija:	Bendamustin Mylan 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Nizozemska:	Bendamustine HCl Mylan 2,5 mg/ml, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Norveška:	Bendamyl 2,5 mg/ml pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Romunija:	Bendamustină Mylan 2,5 mg/ml pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovaška:	Bendamustine Mylan 2,5 mg/ml
Slovenija:	Bendamustin Mylan 2,5 mg/ml prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Španija:	Bendamustina Mylan 2,5mg/ml polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Švedska:	Bendamyl 2,5 mg/ml pulver till koncentration till infusionsvätska, lösning
Velika Britanija:	Bendamustine hydrochloride 2.5 mg/ml powder for concentrate for solution for infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22. 11. 2021.



Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Kot pri vseh podobnih citotoksičnih učinkovinah veljajo za medicinske sestre in zdravnike strožji varnostni ukrepi zaradi potencialnega učinka zdravila, ki je lahko škodljiv za genom in povzroči raka. Pri ravnanju z zdravilom Bendamustin Mylan se izogibajte inhalaciji (vdihovanju) in stiku s kožo ter sluznicami (nosite rokavice, zaščitna oblačila in, če je mogoče, obrazno masko!). Če se kateri koli del telesa kontaminira, ga previdno in 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 tokom), pokriti z vpojno prevleko za enkratno uporabo, ki je neprepustna za tekočine. Kontaminirani predmeti so citostatični odpadki. Pri odstranjevanju citostatičnega materiala upoštevajte nacionalne smernice! Vialo so samo za enkratno uporabo. Nosečnice ne smejo ravnati s citostatiki.

Koncentrat in raztopino za infundiranje je treba pripraviti po naslednjem postopku:

1. Priprava koncentrata

- Eno vialo zdravila Bendamustin Mylan, ki vsebuje 25 mg bendamustinijevega klorida, najprej s pretresanjem raztopite v 10 ml vode za injekcije.
- Eno vialo zdravila Bendamustin Mylan, ki vsebuje 100 mg bendamustinijevega klorida, najprej s pretresanjem raztopite v 40 ml vode za injekcije.

2. Priprava raztopine za infundiranje

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

Zdravila Bendamustin Mylan ne smete mešati v infuzijo skupaj z drugimi učinkovinami oz. snovmi.