

Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo Benmak in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Benmak je zdravilo, ki vsebuje učinkovino bendamustinijev klorid (v nadaljevanju bendamustin).

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

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

- kronične limfatične levkemije, kadar kombinirana kemoterapija s fludarabinom ni primerna za vas,
- ne-Hodgkinovih limfomov, ki se niso ali so se samo za kratek čas odzivali na predhodno zdravljenje z rituksimabom,
- multiplega mieloma, kadar zdravljenje s talidomidom ali bortezomibom ni primerno za vas.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Benmak

Ne uporabljajte zdravila Benmak:

- če ste alergični na bendamustinijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- med dojenjem. Če je zdravljenje z zdravilom Benmak med dojenjem nujno, morate dojenje prekiniti (glejte poglavje Opozorila in previdnostni ukrepi pri dojenju);
- 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 Benmak se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro:

- Če je **spodobnost kostnega mozga za nadomeščanje krvničk zmanjšana**. Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Benmak, 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 imate **bolezen srca** (npr. srčni infarkt, bolečine v prsnem košu, hudo moten srčni ritem).

Med uporabo zdravila Benmak se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro:

- Če **vas sili na bruhanje ali bruhanje**. Zdravnik vam bo morda predpisal zdravilo za zmanjševanje slabosti (antiemetik).
- Če opazite kakršno koli **bolečino v ledvenem delu, 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 Benmak. Zdravnik bo poskrbel, da boste zadostno hidrirani, ter vam bo dal druga zdravila, ki bodo pomagala to preprečiti.
- Če imate med zdravljenjem z zdravilom Benmak **reakcije na koži**. Resnost reakcij se lahko stopnjuje.
- 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 **hude alergijske ali preobčutljivostne reakcije**. Po prvem ciklu zdravljenja bodite pozorni na reakcije, ki se pojavijo zaradi infundiranja 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 (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).

Otroci in mladostniki

Pri otrocih in mladostnikih ni izkušenj z uporabo bendamustinijevega klorida.

Druga zdravila in zdravilo Benmak

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

Bendamustinijev klorid lahko spremeni delovanje drugih zdravil. Tudi druga zdravila lahko vplivajo na delovanje bendamustinijevega klorida.

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

Če se zdravilo Benmak 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 za okužbo po cepljenju z živimi cepivi (npr. virusnimi cepivi).

Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost

Zdravilo Benmak lahko povzroči genetsko poškodbo, pri študijah na živalih pa je povzročilo nepravilen razvoj ploda. Zdravila Benmak 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 kontracepcijo tako pred zdravljenjem z zdravilom Benmak kot tudi med njim. Če med zdravljenjem z zdravilom Benmak zanosite, o tem takoj obvestite zdravnika in se prijavite na genetsko svetovanje.

Če ste moški, se morate izogibati spočetju otroka med zdravljenjem z zdravilom Benmak in do 6 mesecev po končanem zdravljenju. Obstaja tveganje, da bo zdravljenje z zdravilom Benmak povzročilo neplodnost, zato se pred začetkom zdravljenja posvetujte o shranjevanju sperme.

Moškim, ki se zdravijo z zdravilom Benmak, se priporoča, da med zdravljenjem in do 6 mesecev po njem ne spočnejo otroka. Pred začetkom zdravljenja se posvetujte o shranjevanju sperme zaradi možnosti trajne neplodnosti.

Dojenje

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

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

3. Kako uporabljati zdravilo Benmak

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

Različni odmerki zdravila Benmak se dajejo od 30 do 60 minut 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 Benmak 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 Benmak 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 Benmak 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 so se vrednosti belih krvničk (levkocitov) in/ali krvnih ploščic (trombocitov) zmanjšale na določene 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 (za 30 % pri zmerno oslabiljenem delovanju jeter). Če imate okvarjeno delovanje ledvic, odmerka ni treba prilagajati. Lečeči zdravnik se bo odločil, ali je treba odmerek prilagoditi.

Način uporabe

Zdravljenje z zdravilom Benmak lahko izvajajo samo zdravniki z izkušnjami zdravljenja tumorjev. Zdravnik vam bo dal natančen odmerek zdravila Benmak in uporabil potrebne previdnostne ukrepe. Lečeči zdravnik vam bo dal raztopino za infundiranje, ki jo bo pripravil po navodilih. Raztopina se daje v veno kot kratkotrajna, 30- do 60-minutna infuzija.

Trajanje zdravljenja

Za zdravljenje z zdravilom Benmak ni splošnega pravila, ki bi omejevalo trajanje zdravljenja. Trajanje zdravljenja je odvisno od bolezni in odziva na zdravljenje.

Če ste zaskrbljeni ali imate vprašanja glede zdravljenja z zdravilom Benmak, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Benmak

Če je bil odmerek zdravila Benmak pozabljen, se bo zdravnik navadno držal normalnega časovnega razporeda odmerjanja.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Benmak

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 naštetih učinkov se lahko ugotovijo po tem, ko je vaš zdravnik opravil teste.

Po uhajanju zdravila Benmak v tkivo zunaj krvnih žil (ekstravaskularno) so zelo redko opazili razpad tkiva (nekrozo). Pekoč občutek na mestu, kjer se vstavi infuzijska igla, je lahko znak uhajanja zdravila zunaj krvnih žil. To lahko povzroči bolečino in poškodbe kožnih struktur, ki se slabo celijo. Neželeni učinek, odvisen od odmerka zdravila Benmak, je okvarjeno delovanje kostnega mozga, ki se po končanem zdravljenju navadno vrne na normalno raven. Zavrto delovanje kostnega mozga lahko privede do zmanjšanja števila krvnih celic in posledično povečanega tveganja za okužbo, anemijo ali povečanega tveganja za krvavitev.

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

Zmanjšano število belih krvničk (celic, ki se v krvi borijo proti bolezni, levkocitopenija) • zmanjšanje rdečega pigmenta v krvi (hemoglobina: beljakovine v rdečih krvničkah, ki prenaša kisik po telesu) • zmanjšano število krvnih ploščic (brezbarvnih krvničk, ki pomagajo pri strjevanju krvi, trombocitopenija) • okužbe • glavobol • občutek siljenja na bruhanje (navzea) • bruhanje • vnetje sluznice • povečana vrednost kreatinina (odpadnega kemičnega produkta, ki ga proizvaja vaša mišica) v krvi • povečana vrednost sečnine (odpadnega kemičnega produkta) v krvi • povišana telesna temperatura • utrujenost.

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

Krvavitev • 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) • zmanjšano število nevtrofilcev (običajna vrsta belih krvničk, ki so pomembne v boju proti okužbam, nevtropenija) • preobčutljivostne reakcije, kot je alergijsko vnetje kože (dermatitis), koprivnica (urtikarija) • povečanje vrednosti jetrnih encimov AST/ALT (kar lahko kaže na vnetje ali poškodbe jetrnih celic) • povečanje vrednosti encima alkalne fosfataze (encima, ki nastaja večinoma v jetrih in kosteh) • povečanje vrednosti žolčnega pigmenta (snovi, ki nastane med normalno razgradnjo rdečih krvničk) • majhne vrednosti kalija v krvi (hranila, ki je potrebno za delovanje živčnih in mišičnih celic, vključno s tistimi v vašem srcu) • moteno delovanje srca (razbijanje srca, 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 • izpadanje las • kožne spremembe • izostanek menstruacije (amenoreja) • bolečina • nespečnost • omotica • mrzlica • dehidracija • srbeč izpuščaj (koprivnica).

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

Neučinkovita tvorba krvnih celic v kostnem mozgu (gobasta snov v vaših kosteh, kjer nastajajo krvne celice, mielodisplastični sindrom) • akutna levkemija • kopičenje tekočine v osrčniku (uhajanje tekočine v perikardij) • srčni infarkt, bolečina v prsnem košu (miokardni infarkt) • popuščanje srca.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

Okužba krvi (sepsa) • zmanjšano delovanje kostnega mozga, kar lahko povzroči slabo počutje ali se pokaže na krvnih preiskavah • hude alergijske preobčutljivostne reakcije (anafilaktične reakcije) • znaki, podobni anafilaktičnim reakcijam (anafilaktoidne reakcije) • zaspanost • izguba glasu (afonija) • akutna odpoved obtočil (okvara krvnega obtoka, ki je večinoma srčnega izvora, pri čemer je okvarjeno vzdrževanje oskrbe tkiv s kisikom in drugimi hranili ter odstranjevanje toksinov) • kožna rdečica (eritem) • vnetje kože (dermatitis) • srbenje (pruritus) • kožni izpuščaj (makulozni eksantem) • prekomerno potenje (hiperhidroza).

Zelo redki neželeni učinki (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 izhaja iz blokade določenega receptorja v živčevju (antiholinergični sindrom) • motnje živčevja • 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 pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

Neenakomeren in pogosto pospešen srčni utrip (atrijska fibrilacija) • pnevmonitis • krvavitev iz pljuč • odpoved jeter • 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 • ledvična odpoved • izpuščaj pri kombiniranem zdravljenju z rituksimabom.

Obvestite 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 zaradi zdravila).

Po zdravljenju z zdravilom Benmak so poročali o tumorjih (mielodisplastični sindrom, akutna

mieloidna levkemija (AML), bronhialni karcinom). Jasne povezanosti z zdravilom Benmak ni bilo mogoče določiti.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom 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 Benmak

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake »EXP«. Prvi dve številki označujeta mesec, zadnje štiri številke pa označujejo leto. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

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 za uporabo, so v polietilenskih vrečkah pri sobni temperaturi in 60 % relativni vlažnosti stabilne 3,5 ur, v hladilniku pa 2 dni. Zdravilo Benmak ne vsebuje konzervansov, zato raztopine ne smete uporabljati po izteku navedenega časa.

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 Benmak

- Učinkovina je bendamustinijev klorid.
Ena viala vsebuje 25 mg bendamustinijevega klorida.
Ena viala vsebuje 100 mg bendamustinijevega klorida.
Po rekonstituciji 1 ml koncentrata vsebuje 2,5 mg bendamustinijevega klorida.
- Druga sestavina zdravila je manitol.

Izgled zdravila Benmak in vsebina pakiranja

Bel do skoraj bel liofiliziran prašek v viali iz rjavega stekla z zamaškom in aluminijasto zaporko s snemljivim vrhom.

Viale iz stekla tipa I prostornine 25 ml.

Viale iz stekla tipa I prostornine 50 ml.

Zdravilo Benmak je na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo po 1, 5, 10 in 20 vial s 25 mg bendamustinijevega klorida ter po 1 in 5 vial s 100 mg bendamustinijevega klorida.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Benmak

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalca

Imetnik dovoljenja za promet:

Makpharm d.o.o.
Folnegovičeva 1/A
10000 Zagreb
Hrvaška

Proizvajalca:

Synthon Hispania S.L .
C/ Castelló, nº1
Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Španija

ali

Synthon s.r.o.
Brněnská 32 /čp. 597
678 01 Blansko
Češka

To zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Bolgarija	Бенмак 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор
Hrvaška	Benmak 2,5 mg/ml prašek za koncentrat za otopinu za infuziju
Ciper	Bendamustin Ledpharm 2,5 mg/ml κόινς για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Češka	Ledufan 2,5 mg/ml prášek pro koncentrát pro infuzní roztok
Danska	Clybenic 2,5 mg/ml
Grčija	BENTALYA
Poljska	Benmak
Romunija	Benmak 2,5 mg/ml pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovaška	Ledufan 2,5 mg/ml
Slovenija	Benmak 2,5 mg/ml prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23. 12. 2020.

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 bendamustinom 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 temeljito izperite z milom in vodo, oči pa sperite z 0,9 % (izotonično) fiziološko raztopino. Če je možno, je priporočljivo, 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! Nosečnice ne smejo ravnati s citostatiki.

Raztopino je za uporabo treba pripraviti tako, da vsebino vialo z bendamustinom raztopite v vodi za injekcije po naslednjem postopku:

1. Priprava koncentrata

- Eno vialo z bendamustinom, ki vsebuje 25 mg bendamustinijevega klorida, najprej s stresanjem raztopite v 10 ml.
- Eno vialo z bendamustinom, ki vsebuje 100 mg bendamustinijevega klorida, najprej s stresanjem raztopite v 40 ml.

2. Priprava raztopine za infundiranje

Ko nastane bistra raztopina (navadno po 5–10 minutah), skupni priporočeni odmerek bendamustina takoj razredčite z 0,9 % (izotonično) fiziološko raztopino, da dobite končno prostornino približno 500 ml. Bendamustina ne smete redčiti z drugimi raztopinami za infundiranje ali injiciranje.

Bendamustina ne smete mešati v infuzijo skupaj z drugimi snovmi.

3. Uporaba

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

Viale so namenjene samo enkratni uporabi.

Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material odvrzite 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).