

Navodilo za uporabo

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

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

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

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

- kronična limfatična levkemija, v primerih ko 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 ko zdravljenje s talidomidom ali bortezomibom niso primerni za vas.

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

Ne uporabljajte zdravila Bendamustin Kabi:

- če ste alergični na bendamustinijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če dojite; če je potrebno zdravljenje z bendamustinijevim kloridom med dojenjem, morate prekiniti dojenje (glejte poglavje Nosečnost, dojenje in plodnost),
- 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 moteno funkcijo kostnega mozga (depresijo kostnega mozga) in resne spremembe v številu belih krvnih celic 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 krvnih celic (levkocitopenija),
- v kombinaciji s cepivi proti rumeni mrzlici.

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

- če je sposobnost kostnega mozga za nadomeščanje krvnih celic zmanjšana. Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Bendamustin Kabi, pred vsakim zaporednim ciklom zdravljenja in v presledkih med cikli zdravljenja vam bodo preverili število belih krvnih celic in krvnih ploščic v krvi.
- če imate okužbo. Če imate znake okužbe, vključno s povišano telesno temperaturo in pljučnimi simptomi, se morate posvetovati z zdravnikom.
- 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 so se vam med zdravljenjem z zdravilom Bendamustin Kabi pojavile reakcije na koži. Resnost reakcij na koži se lahko poveča.
- 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).
- 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 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 Kabi. Vaš zdravnik bo poskrbel, da boste zadostno hidrirani, ter vam bo dal druga zdravila za preprečevanje tega učinka.
- 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 Kabi

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

Če se bendamustinijev klorid uporablja v kombinaciji z zdravili, ki zavirajo tvorbo krvi v kostnem mozgu, se lahko učinek na kostni mozeg okrepi.

Če bendamustinijev klorid uporabljate v kombinaciji z zdravili, ki spremenijo vaš imunski odziv, se lahko učinek okrepi.

Citostatiki lahko zmanjšajo učinkovitost cepiva z živim virusom.

Poleg tega lahko citostatiki povečajo tveganje za okužbe po cepljenju z živimi cepivi (npr. z 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 uporabite to zdravilo.

Nosečnost

Bendamustinijev klorid lahko povzroči genetsko poškodbo, v študijah na živalih pa je povzročil nepravilen razvoj ploda (malformacije). Zdravila Bendamustin Kabi ne smete uporabljati med nosečnostjo, razen če vam to izrecno predpiše zdravnik. Če pa se z zdravilom Bendamustin Kabi zdravite, se morate z zdravnikom posvetovati o tveganju za morebitne neželene učinke zdravljenja na nerojenega otroka, priporočljivo pa je tudi genetsko svetovanje.

Če med zdravljenjem z zdravilom Bendamustin Kabi zanosite, morate o tem takoj obvestiti zdravnika in se prijaviti na genetsko svetovanje.

Previdnostni ukrepi glede zanositve za moške in ženske

Moški:

Moški, ki se zdravijo z zdravilom Bendamustin Kabi, morajo med zdravljenjem in nato še 3 mesece po koncu zdravljenja uporabljati učinkovito metodo kontracepcije, saj lahko zdravilo škoduje spermi.

Ženske:

Ženske v rodni dobi morajo med zdravljenjem in še 6 mesecev po zadnjem odmerku zdravila Bendamustin Kabi uporabljati učinkovito metodo kontracepcije.

Dojenje

Zdravila Bendamustin Kabi vam ne smejo dati med dojenjem. Če je zdravljenje z zdravilom Bendamustin Kabi med dojenjem nujno, morate dojenje prekiniti.

Plodnost

Moški:

Obstaja tveganje, da zdravljenje z zdravilom Bendamustin Kabi pri moških povzroči neplodnost. Bolniki, ki želijo imeti po koncu zdravljenja otroke, naj se posvetujejo o shranjevanju sperme, preden se zdravljenje začne.

Ženske:

Bolnice, ki želijo imeti po koncu zdravljenja otroke, naj se posvetujejo z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Bendamustinijev klorid ima velik vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Ne vozite in upravljajte s stroji, če imate neželene učinke kot sta omotica in pomanjkanje koordinacije.

3. Kako uporabljati zdravilo Bendamustin Kabi

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

Zdravilo Bendamustin Kabi se od 30 do 60 minut daje v veno v različnih odmerkih, kot samostojno zdravilo (monoterapija) ali v kombinaciji z drugimi zdravili.

Zdravljenje se ne sme začeti, če se je število belih krvnih celic (levkocitov) in/ali krvnih ploščic (trombocitov) zmanjšalo pod določen nivo.

Zdravnik bo te vrednosti preverjal v rednih presledkih.

Kronična limfatična levkemija

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

Ne-Hodgkinovi limfomi

120 mg zdravila Bendamustin Kabi na kvadratni meter telesne površine (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 Kabi 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), z injiciranjem ali peroralno	na 1. do 4. dan
Cikel se ponovi po štirih tednih vsaj trikrat	

Zdravljenje je treba prekiniti, če vrednosti belih krvnih celic (levkocitov) in/ali krvnih ploščic padejo pod določen nivo. Zdravljenje se lahko nadaljuje, ko vrednosti belih krvnih celic in krvnih ploščic narastejo.

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 Kabi lahko izvajajo samo zdravniki z izkušnjami zdravljenja tumorjev. Zdravnik vam bo dal natančen odmerek zdravila Bendamustin Kabi 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 Kabi 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 Kabi, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Bendamustin Kabi

Če ste izpustili odmerek zdravila Bendamustin Kabi, se bo vaš zdravnik držal normalnega časovnega zaporedja odmerjanja.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Bendamustin Kabi

Lečeči zdravnik se bo odločil, ali je potrebno 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 nenamernem injiciranju zdravila Bendamustin Kabi v tkivo zunaj krvnih žil (ekstravaskularnem injiciranju) so zelo redko opazili odmiranje tkiva (nekrozo). Pekoč občutek na mestu, kjer se vstavi infuzijska igla, je lahko znak nenamernega injiciranja zdravila v tkivo zunaj krvnih žil. To lahko povzroči bolečino in poškodbe kožnih struktur, ki se slabo celijo.

Neželeni učinek, zaradi katerega je treba zmanjšati odmerek zdravila Bendamustin Kabi, je okvarjeno delovanje kostnega mozga, ki se po končanem zdravljenju navadno vrne na normalno raven. Zavrto

delovanje kostnega mozga (supresija) lahko povzroči znižanje števila krvnih celic, zaradi česar se lahko poveča tveganje za okužbe, anemijo in krvavitve.

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

- majhno število belih krvnih celic (celice v krvi, ki pomagajo pri obrambi pred boleznimi),
- zmanjšanje rdečega pigmenta v krvi (hemoglobina; beljakovina v rdečih krvnih celicah, ki prenašajo kisik po telesu),
- majhno število krvnih ploščic (brezbarvne krvne celice, ki pomagajo pri strjevanju krvi),
- okužbe,
- občutek slabosti (navzea),
- bruhanje,
- vnetje sluznice,
- povišana vrednost kreatinina v krvi (kemijski odpadni produkt, ki ga proizvajajo vaše mišice),
- povišana vrednost sečnine v krvi (kemijski odpadni produkt, ki ga proizvajajo vaše mišice),
- 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,
- zmanjšano število rdečih krvnih celic (eritrocitov), kar lahko povzroči bledico in šibkost ali zasoplost (anemija),
- majhno število nevtrofilcev (pogosti tip belih krvnih celic, ki so pomembne za obrambo proti okužbam),
- preobčutljivostne reakcije, kot sta alergijsko vnetje kože (dermatitis), koprivnica (urtikarija),
- povišanje vrednosti jetrnih encimov AST/ALT (kar lahko kaže na vnetje ali poškodbo jetrnih celic),
- povišanje vrednosti encima alkalne fosfataze (encim, ki nastaja predvsem v jetrih in kosteh),
- povišanje vrednosti žolčnega pigmenta (snov, ki nastaja med normalno razgradnjo rdečih krvnih celic),
- nizke vrednosti kalija v krvi (hranilna snov, ki je nujna za delovanje živčnih in mišičnih celic, tudi v srcu),
- moteno delovanje (disfunkcija) srca, 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 (anoreksija),
- izguba las,
- kožne spremembe,
- izostanek menstruacije (amenoreja),
- bolečina,
- 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 krvnih celic v kostnem mozgu (gobasto tkivo v kosteh, v katerem nastajajo krvne celice),
- akutna levkemija,
- srčni napad, bolečine v prsih (miokardni infarkt),
- srčno popuščanje.

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

- okužba krvi (sepsa),
- hude alergijske preobčutljivostne reakcije (anafilaktične reakcije),
- zmanjšano delovanje kostnega mozga, kar lahko povzroči slabo počutje ali se pokaže na krvnih preiskavah,
- znaki, podobni anafilaktičnim reakcijam (anafilaktoidne reakcije),
- zaspanost,
- izguba glasu (afonija),
- akutna odpoved obtočil (odpoved obtočil, ki je običajno srčnega izvora in onemogoča dovajanje kisika in hranil tkivom in odstranjevanje toksinov),
- kožna rdečica (eritem),
- vnetje kože (dermatitis),
- srbenje (pruritus),
- kožni izpuščaj (makulozni eksantem),
- prekomerno potenje (hiperhidroza).

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

- primarno netipično vnetje pljuč (pljučnica),
- razgradnja rdečih krvnih celic,
- hitro znižanje krvnega tlaka, včasih s kožnimi reakcijami ali izpuščajem (anafilaktični šok),
- moten okus,
- nenormalen občutek v koži oziroma mravljinčenje (parestezija),
- splošno slabo počutje in bolečine v udih (periferna nevropatija),
- resno bolezensko stanje, ki ga povzroči blokiranje specifičnega receptorja v živčnem sistemu,
- bolezen 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 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,
- kožni izpuščaj, ki ga povzroči kombinirano zdravljenje z rituksimabom,
- pnevmonitis,
- krvavitev iz pljuč
- prepogosto uriniranje, tudi ponoči in pretirana žeja, tudi po pitju tekočin (nefrogeni diabetes insipidus).

Po zdravljenju z bendamustinijevim kloridom so poročali o tumorjih (mielodisplastični sindrom, akutna mieloidna levkemija (AML), bronhialni karcinom). Nedvoumne povezanosti z bendamustinijevim kloridom ni bilo mogoče ugotoviti.

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 neželeni 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 Kabi

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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 in 60 % relativni vlažnosti, stabilne 3,5 ure, v hladilniku pa 2 dni. Zdravilo Bendamustin Kabi ne vsebuje konzervansov, zato se raztopine ne smejo uporabljati po izteku navedenega časa.

Z mikrobiološkega stališča je treba raztopino uporabiti takoj. Če ni uporabljena takoj, je za čas shranjevanja med uporabo in pogoje pred uporabo odgovoren uporabnik; čas običajno ne sme preseči 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C, razen če je bila rekonstitucija/redčenje opravljena v kontroliranih in validiranih aseptičnih pogojih.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite vidne 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 Kabi

- Učinkovina je bendamustinijev klorid.

Ena viala vsebuje 25 mg bendamustinijevega klorida.

Ena viala vsebuje 100 mg bendamustinijevega klorida.

1 ml koncentrata vsebuje po rekonstituciji 2,5 mg bendamustinijevega klorida.

- Druga sestavina zdravila (pomožna snov) je manitol.

Izgled zdravila Bendamustin Kabi in vsebina pakiranja

Viale iz rjavega stekla z zamaškom iz klorobutilne gume in zapečateni z zeleno ali modro snemno (*flip-off*) aluminijasto prekrivno zaporko.

Prašek je bel do skoraj bel liofiliziran prašek ali pogača.

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

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Bendamustin Kabi

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 in proizvajalec

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Avstrija

Proizvajalec

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfungstweide 53
61169 Friedberg
Nemčija

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
Avstrija	Bendamustin Kabi 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Češka	Bendamustine Kabi 2,5 mg/ml prášek pro koncentrát pro infuzní roztok

Ime države članice	Ime zdravila
Hrvaška	Bendamustin Kabi 2,5 mg/ml prašek za koncentrat za otopinu za infuziju
Danska	Bendamustine Fresenius Kabi
Estonija	Bendamustine Kabi
Finska	Bendamustine Fresenius Kabi 2,5 mg/ml kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Madžarska	Bendamustine Kabi 2,5 mg/ml por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Irska	Bendamustine HCl 25 mg or 100 mg Powder for Concentrate for Solution for Infusion
Latvija	Bendamustine Kabi 2,5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Lihtenštajn	Bendamustin Kabi 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Malta	Bendamustine Hydrochloride 2.5 mg/ml powder for concentrate for solution for infusion
Norveška	Bendamustine Fresenius Kabi
Poljska	Bendamustine Kabi
Portugalska	Bendamustina Kabi
Slovaška	Bendamustín Kabi 2,5 mg/ml prášok na prípravu infúzneho koncentrátu
Slovenija	Bendamustin Kabi 2,5 mg/ml prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Španija	Bendamustina Kabi 2,5 mg/ml polvo para concentrado para solución para perfusión EFG

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23. 5. 2024.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Kot pri vseh podobnih citotoksičnih učinkovinah veljajo za medicinske sestre in zdravnike strogi varnostni ukrepi zaradi potencialnega učinka zdravila, ki je lahko škodljiv za genom in povzroči raka. Pri ravnanju z zdravilom Bendamustin Kabi 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 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 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.

Viale so samo za enkratno uporabo.

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

1. Priprava koncentrata

- Eno vialo zdravila Bendamustin Kabi, ki vsebuje 25 mg bendamustinijevega klorida, najprej s pretresanjem raztopite v 10 ml vode za injekcije.
- Eno vialo zdravila Bendamustin Kabi, 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 Kabi takoj razredčite z 9 mg/ml (0,9 %) (izotonično) raztopino natrijevega klorida, da dobite končno prostornino približno 500 ml. Zdravila Bendamustin Kabi ne smete redčiti z drugimi raztopinami za infundiranje ali injiciranje. Zdravila Bendamustin Kabi ne smete mešati v infuzijo skupaj z drugimi učinkovinami oz. snovmi.

3. Uporaba

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

Viale so namenjene samo za enkratno uporabo.

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

Nenamerno injiciranje v tkivo zunaj krvnih žil (ekstravazalno injiciranje) je potrebno takoj prekiniti.

Iglo moramo odstraniti po kratki aspiraciji. Nato moramo prizadeto tkivo hladiti in roko dvigniti.

Dodatne oblike zdravljenja, kot je uporaba kortikosteroidov, nimajo jasnih koristi (glejte poglavje 4).