

## **PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Bendamustine Accord 25 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten** bendamustiinihydrokloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan**

1. Mitä Bendamustine Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Bendamustine Accordia
3. Miten Bendamustine Accordia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Bendamustine Accordin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Bendamustine Accord on ja mihin sitä käytetään**

Bendamustine Accord on tiettyjen syöpätautien hoitoon käytettävä lääke (solunsalpaaja).

Bendamustine Accordia käytetään ainoana lääkkeenä tai yhdessä muiden lääkkeiden kanssa seuraavien syöpätyyppien hoitoon:

- krooninen lymfaattinen leukemia, jos fludarabiinia sisältävä solunsalpaajahoito ei sovi potilaalle
- non-Hodgkin-lymfoomat, jos aiemmasta rituksimabihoidosta ei ole ollut hyötyä tai hyöty on jäänyt lyhytaikaiseksi
- multippeli myelooma, jos talidomidia tai bortetsomibia sisältävä hoito ei sovi potilaalle.

Bendamustiinihydrokloridi, jota Bendamustine Accord sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Bendamustine Accordia**

##### **Älä käytä Bendamustine Accordia:**

- jos olet allerginen bendamustiinihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- imetyksen aikana. Jos Bendamustine Accord -hoito on tarpeen imetyksen aikana, imetys tulee lopettaa (ks. kohta Varoitukset ja varotoimet imetyksen aikana)
- jos sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta (maksavaurio)
- jos sinulla on maksavaivoista tai veriongelmistä johtuvaa ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutta (keltaisuus)
- jos luuydintoimintasi on vaikeasti heikentynyt (luuydinlama) ja valkosolu- tai verihiutalearvoissasi on vakavia muutoksia
- jos sinulle on tehty suuri leikkaus hoidon aloittamista edeltävien 30 päivän aikana
- jos sinulla on infektio, etenkin, jos veren valkosolumäärä on samanaikaisesti alhainen (leukopenia).
- yhdessä keltakuumerokotteiden kanssa.

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Bendamustine Accordia

- jos luuytinesi verisolutuotanto on heikentynyt. Veren valkosolu- ja verihiutalearvot tulee tarkistaa ennen Bendamustine Accord-hoidon aloittamista, ennen kutakin hoitajaksoa ja hoitajaksojen välillä.
- jos sinulla on infektio. Ota yhteys lääkäriisi, jos sinulla on infektion merkkejä kuten kuumetta tai keuhko-oireita.
- jos sinulle kehittyy Bendamustine Accord-hoidon aikana jokin ihoreaktio. Ihoreaktiot voivat muuttua vaikeammiksi.
- jos sinulle kehittyy kivulias, punainen tai purppurainen ihottuma, joka leviää ja muodostaa rakkuloita, ja/tai limakalvoille (esim. suuhun ja huuliin) ilmaantuu muunlaisia muutoksia, etenkin jos sinulla on edeltävästi ollut valoherkkyyttä, hengitystieinfektio (esim. keuhkoputkitulehdus) ja/tai kuumetta.
- jos sinulla on entuudestaan jokin sydäntauti (esim. sydänkohtaus, rintakipu, vaikeita sydämen rytmihäiriöitä).
- jos huomaat kipua kyljessäsi tai verta virtsassa tai virtsamääräsi vähenee. Jos tauti on hyvin vaikea, elimistö ei välttämättä pysty poistamaan kaikkia hajoavien syöpäsolujen kuona-aineita. Tätä kutsutaan tuumorilyysioireyhtymäksi, ja se voi aiheuttaa munuaisten vajaatoimintaa ja sydänvaivoja 48 tunnin kuluessa ensimmäisestä Bendamustine Accord-annoksesta. Lääkäri voi varmistaa, että nestetasapainosi on riittävä ja voi antaa sinulle muita lääkkeitä tämän ongelman estämiseksi.
- jos sinulle kehittyy vaikea allerginen reaktio tai yliherkkyysoireyhtymä. Kiinnitä huomiota siihen, esiintyykö sinulla infuusioreaktioita ensimmäisen hoitajakson jälkeen.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos huomaat tai joku toinen huomaa sinulla seuraavia haittavaikutuksia milloin tahansa hoidon aikana tai sen jälkeen: muistinmenetykset, ajattelun vaikeudet, kävelyvaikeudet tai näönmenetykset – nämä voivat johtua hyvin harvinaisesta mutta vakavasta aivojen infektiosta, joka voi johtaa kuolemaan (progressiivinen multifokaalinen leukoencefalopatia eli PML).

Ota yhteys lääkäriin, jos huomaat mitään tahansa epäilyttäviä ihomuutoksia, sillä tämän lääkkeen käyttöön voi liittyä tiettytyyppisten ihosyöpien (ei-melanoomatyypisten ihosyöpien) suurentunut riski.

## **Muut lääkevalmisteet ja Bendamustine Accord**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Jos Bendamustine Accordia käytetään yhdessä luuytimen verisolutuotantoa heikentävien lääkkeiden kanssa, luuytimeen kohdistuva vaikutus saattaa voimistua.

Jos Bendamustine Accordia käytetään yhdessä immuunipuolustukseen vaikuttavien lääkkeiden kanssa, immuunijärjestelmään kohdistuva vaikutus voi voimistua.

Solunsalpaajat saattavat heikentää elävien rokotteiden tehoa. Solunsalpaajat suurentavat myös elävien rokotteiden (esim. virusrokotteiden) käyttöön liittyvää infektioriskiä.

## **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

## Raskaus

Bendamustine Accord voi vaurioittaa perimää, ja se on aiheuttanut eläintutkimuksissa epämuodostumia. Bendamustine Accordia ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei lääkäri nimenomaisesti niin määrää. Jos saat hoitoa raskauden aikana, pyydä lääkäriä arvioimaan hoitosi mahdolliset haitat sikiölle. Myös perinnöllisyysneuvonta on suositeltavaa.

Jos olet nainen ja voit tulla raskaaksi, sinun on käytettävä jotakin tehokasta ehkäisymenetelmää sekä ennen Bendamustine Accord -hoitoa että sen aikana. Sinun ei pidä tulla raskaaksi Bendamustine Accord -hoidon aikana ja vähintään 6 kuukautta viimeisen annoksen jälkeen. Jos tulet raskaaksi Bendamustine Accord-hoidon aikana, ota heti yhteys lääkäriin ja hakeudu perinnöllisyysneuvontaan.

## Imetys

Bendamustine Accordia ei saa käyttää imetyksen aikana. Jos Bendamustine Accord-hoito on tarpeen imetyksen aikana, imetys on lopetettava.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

## Ehkäisy miehillä ja naisilla

Hedelmällisessä iässä olevia naisia tulee neuvoa välttämään raskaaksi tulemista Bendamustine Accord -hoidon aikana ja vähintään 6 kuukautta viimeisen annoksen jälkeen. Miehiä, joilla on hedelmällisessä iässä oleva naiskumppani, tulee neuvoa käyttämään tehokasta ehkäisyä Bendamustine Accord -hoidon aikana ja vähintään 3 kuukautta viimeisen annoksen jälkeen.

## Hedelmällisyys

Bendamustine Accordia saavien miesten on hyvä välttää lapsen siittämistä hoidon aikana ja vielä 3 kuukautta viimeisen annoksen jälkeen. Tutustu siittiöiden varastointimahdollisuuksiin ennen hoidon aloittamista, sillä hoito voi aiheuttaa pysyvää hedelmättömyyttä.

## Ajaminen ja koneiden käyttö

Bendamustine Accordilla on merkittävä vaikutus ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Älä aja äläkä käytä koneita, jos sinulla on haittavaikutuksia, kuten huimausta tai koordinaatiohäiriöitä.

Lääkkeet voivat heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai suorittaa erityistä tarkkaavaisuutta vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## 3. Miten Bendamustine Accordia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Bendamustine Accord annetaan 30–60 minuutin kuluessa laskimoon. Annostus vaihtelee, ja lääke voidaan antaa joko ainoana lääkkeenä tai yhdessä muiden lääkkeiden kanssa.

Hoitoa ei pidä aloittaa, jos veren valkosoluarvot (leukosyytit) ja/tai verihiutalearvot ovat laskeneet alle määritetyn tason.

Lääkäri määrittää nämä arvot säännöllisin välein.

## Krooninen lymfaattinen leukemia

100 mg Bendamustine Accordia kehon pinta-alan neliometriä kohti (lasketaan pituuden ja painon mukaan)	päivinä 1 ja 2
Hoitojakso toistetaan 4 viikon kuluttua korkeintaan 6 kertaa	

## Non-Hodgkin-lymfoomat

120 mg Bendamustine Accordia kehon pinta-alan neliometriä kohti (lasketaan pituuden ja painon mukaan)	päivinä 1 ja 2
Hoitojakso toistetaan 3 viikon kuluttua vähintään 6 kertaa	

## Multipelmyelooma

120–150 mg Bendamustine Accordia kehon pinta-alan neliometriä kohti (lasketaan pituuden ja painon mukaan)	päivinä 1 ja 2
60 mg prednisonia laskimoon tai suun kautta otettuna kehon pinta-alan neliometriä kohti (lasketaan pituuden ja painon mukaan)	päivinä 1 - 4
Hoitojakso toistetaan 4 viikon kuluttua vähintään 3 kertaa	

Hoito tulee lopettaa, jos valkosoluarvot (leukosyytit) ja/tai trombosyytti-arvot laskevat määritetyille tasolle. Hoitoa voidaan jatkaa, kun valkosoluarvot ja trombosyytti-arvot ovat suurentuneet.

### Maksan tai munuaisten vajaatoiminta

Annosta tulee ehkä muuttaa maksan vajaatoiminnan vaikeusasteen mukaan (30 % kohtalaisessa maksan vajaatoiminnassa). Annosta ei tarvitse muuttaa munuaisten vajaatoimintapotilailla. Hoitava lääkäri päättää, tuleeko annostusta muuttaa.

### Antotapa

Bendamustine Accord-hoitoa saa määrätä vain lääkäri, jolla on kokemusta syövän hoidosta. Lääkäri antaa sinulle tarkalleen oikean Bendamustine Accord-annoksen ja huolehtii tarvittavista varotoimista. Hoitava lääkäri antaa käyttövalmiin infuusionesteen lääkemääräyksen mukaan. Liuos annetaan laskimoon nopeana, 30–60 minuuttia kestäväenä infuusiona.

### Hoidon kesto

Bendamustine Accord-hoidolle ei ole mitään yleisluontoisia aikarajoja. Hoidon kesto riippuu hoidettavasta sairaudesta ja hoitovasteesta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

### **Jos käytät enemmän Bendamustine Accordia kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat käyttää Bendamustine Accordia**

Jos Bendamustine Accord-annos unohtuu, lääkäri jatkaa yleensä hoitoa tavanomaisen annostusaikataulun mukaan.

### **Jos lopetat Bendamustine Accordin käytön**

Hoitava lääkäri päättää, tuleeko hoito keskeyttää tai tuleeko sinun siirtyä johonkin toiseen hoitoon.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkien henkilökunnan puoleen.

## 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Osa alla mainituista haittavaikutuksista havaitaan sinulle tehdyistä testeistä.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa on ilmoitettu kudosisvaurioita (ennenaikaiseen solukuolemaan johtavan soluvaurion takia), kun lääkettä on vahingossa pistetty verisuonen ulkopuolelle (ekstravasaatio). Polte infuusiokanyylin asettamiskohdassa voi viitata siihen, että lääkettä on joutunut verisuonen ulkopuolelle. Lääkkeen joutuminen tällä tavoin kudoksiin voi aiheuttaa kipua ja huonosti paranevia ihovaurioita.

Bendamustine Accord-annosta rajoittava haittavaikutus on luuydintoiminnan heikkeneminen. Luuydintoiminta korjautuu yleensä normaaliksi hoidon jälkeen. Luuydintoiminnan lamaantuminen voi johtaa alhaiseen verisolujen määrään, mikä puolestaan suurentaa infektioiden, anemian tai verenvuodon riskiä.

**Hyvin yleiset** (saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä):

- Alhaiset veren valkosoluarvot (tautien torjuntaan tarkoitetut verisolut)
- Verenpunan (hemoglobiini punasolujen proteiini, joka kuljettaa happea koko kehoon) määrän pieneneminen
- Alhaiset verihiutalearvot (veren hyytymiseen vaikuttavat värittömät verisolut)
- Infektiot
- Pahoinvointi
- Oksentelu
- Limakalvotulehdus
- Veren kreatiniiniarvojen suureneminen (lihaksien tuottama kemiallinen kuona-aine)
- Veren urea-arvojen suureneminen (kemiallinen kuona-aine)
- Kuume
- Väsymys
- Päänsärky

**Yleiset** (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä):

- Verenvuoto
- Syöpäsolujen hajoamisen yhteydessä verenkiertoon vapautuvista kuona-aineista johtuvat aineenvaihduntahäiriöt
- Veren punasolujen väheneminen, joka voi aiheuttaa kalpeutta, heikotusta tai hengästymistä (anemia)
- Alhaiset neutrofiiliarvot (infektioita vastaan taisteleva yleinen valkosolutyyppi)
- Yliherkkyysoireet, esim. allerginen ihottuma ja nokkosihottuma
- Maksan toimintaa kuvaavien ASAT/ALAT -entsyymiarvojen suureneminen (mitkä saattavat ilmaista maksasolujen tulehdusta tai vahingoittumista)
- AFOS-entsyymiarvojen suureneminen (entsyymi, joka valmistuu pääsääntöisesti maksassa ja luissa)
- Sappiväriaineen määrän suureneminen (punasolujen normaalista hajoamisesta syntyvä aine)
- Veren kaliumpitoisuuden pieneneminen (hermo- ja lihassolujen toiminnalle tarpeellinen ravintoaine, myös sydämessä)
- Sydäntoiminnan häiriöt
- Sydämen rytmihäiriöt
- Alhainen tai korkea verenpaine
- Keuhkotoiminnan häiriöt
- Ripuli
- Ummetus
- Suun kipu (suutulehdus)
- Ruokahaluttomuus
- Hiustenlähtö
- Ihomuutokset
- Kuukautisten poisjäänti
- Kipu
- Unettomuus
- Vilunväristykset
- Nestehukka
- Huimaus

- Kutiava nokkosihottuma

**Melko harvinaiset** (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta):

- Nesteen kertyminen sydäntä ympäröivään sydänpussiin
- Kaikentyyppisten verisolujen riittämätön tuotanto luuytimessä (luiden sisällä oleva huokoinen materiaali, jossa verisolut valmistuvat)
- Akuutti leukemia
- Sydänkohtaus, rintakipu (sydäninfarkti)
- Sydämen vajaatoiminta

**Harvinaiset** (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 1 000:sta):

- Verenmyrkytys (sepsis)
- Vaikeat allergiset yliherkkyysoireet (anafylaktiset reaktiot)
- Anafylaktista reaktiota muistuttavat oireet (anafylaktistityyppiset reaktiot)
- Uneliaisuus
- Äänen soinnittomuus
- Äkillinen verenkiertovajaus ( lähinnä sydänperäinen verenkierron vajaatoiminta, mikä vaikuttaa hapen ja ravintoaineiden kulkeutumiseen kudoksiin ja toksiinien poistamiseen)
- Ihon punoitus
- Ihottuma (dermatiitti)
- Kutina
- Täplämäinen rokkoihottuma
- Voimakas hikoilu
- Luuytimen vajaatoiminta, joka voi aiheuttaa huonovointisuutta ja näkyä verikokeissa

**Hyvin harvinaiset** (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10 000:stä):

- Primaarinen, epätyypillinen keuhkokuume
- Veren punasolujen hajoaminen
- Verenpaineen nopea aleneminen, johon voi joskus liittyä ihoreaktioita tai ihottumaa (anafylaktinen sokki)
- Makuuistin häiriöt
- Tuntohäiriöt
- Ääreisherma- ja lihaskouramiset (epämukava tunne ja kipu raajoissa)
- Vakava tila, joka johtaa hermostossa tiettyjen reseptoreiden toimintahäiriöön ( ns. antikolinerginen oireyhtymä)
- Hermoston häiriöt
- Koordinaatiohäiriöt
- Aivotulehdus
- Sydämen nopealyöntisyys
- Laskimotulehdus
- Keuhkojen sidekudosmuodostus
- Ruokatorvitulehdus, johon liittyy verenvuotoa
- Mahan tai suoliston verenvuoto
- Hedelmättömyys
- Monielinvaurio

**Tunteeton** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- Munuaisten vajaatoiminta
- Maksan vajaatoiminta
- Epäsäännöllinen ja usein nopea sydämen syke (eteisvärinä)
- Kivulias, punainen tai purppurainen ihottuma, joka leviää ja muodostaa rakkuloita, ja/tai muunlaiset muutokset limakalvoilla (esim. suussa ja huulissa), etenkin jos edeltävästi on ollut valoherkkyyttä, hengitystieinfektio (esim. keuhkoputkitulehdus) ja/tai kuumetta.
- lääkeihottuma yhdistelmähoitossa rituksimabin kanssa
- Keuhkotulehdus
- Keuhkoverenvuoto

- Liiallinen virtsaaminen, myös yöllä, ja liiallinen jano jopa nesteiden juomisen jälkeen (nefrogeeninen diabetes insipidus)

Bendamustine Accord-hoidon jälkeen on ilmoitettu kehittyneen uusia syöpiä (myelodysplastista oireyhtymää, akuuttia myelooista leukemiaa [AML] ja keuhkoputkien karsinoomaa). Selkeää yhteyttä Bendamustine Accord-hoittoon ei ole voitu osoittaa.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin tai hakeudu heti lääkärin hoitoon, jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista (esiintymistiheys tuntematon):

Vakava ihottuma, mukaan lukien Stevens–Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi. Nämä ihottumat voivat esiintyä punoittavina, maalitaulumaisina täplinä tai pyöreinä läiskinä, joiden keskellä on usein rakkalamuodostusta vartalolla, ihon kuoriutumista, haavaumia suun, nielun, nenän, sukuelinten sekä silmien alueella, ja mahdollisesti edeltävästi kuumetta ja flunssan kaltaisia oireita.

Laaja ihottuma, korkea ruumiinlämpö, imusolmukkeiden suureneminen ja muiden elinten oireet (DRESS-reaktio eli lääkereaktio, johon liittyy eosinofiliaa ja systeemisiä oireita).

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen, Fimealle (ks. Yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Bendamustine Accordin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2–8 °C). Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä valmistetta, jos huomaat liuoksessa näkyviä hiukkasia tai jos liuos ei ole kirkas, väritön tai keltainen.

#### Injektiopullon avaamisen jälkeen

Kemiallisen, fysikaalisen ja mikrobiologisen stabiliteetin on osoitettu säilyvän 28 vuorokauden ajan 2–8 °C:n lämpötilassa. Avattua valmistetta voidaan säilyttää enintään 28 vuorokautta 2–8 °C:n lämpötilassa.

#### Infuusioneste, liuos

Laimennetun valmisteen on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 3,5 tunnin ajan 25 °C:n lämpötilassa ja 2 vuorokauden ajan 2–8 °C:n lämpötilassa polyeteenipussissa.



Mikrobiologiselta kannalta liuos tulee käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja käyttöä edeltävät säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Moniannosinjektiopullon kontaminoitumisen riskin pienentäminen annosta vedettäessä on käyttäjän vastuulla. Merkitse ensimmäisen annoksen ottopäivämäärä ja kellonaika injektiopullon etikettiin. Käyttökertojen välillä valmisteliuosta ei saa tasapainottaa injektioihin tarkoitettulla vedellä tai muulla laimentimella ja moniannosinjektiopullo on palautettava suositeltuihin säilytysolosuhteisiin (2–8 °C).

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Bendamustine Accord sisältää**

Vaikuttava aine on bendamustiinihydrokloridi.

Yksi millilitra infuusiokonsentraattia sisältää 25 mg bendamustiinihydrokloridia (monohydraattina).

Yksi 1 ml:n injektiopullo sisältää 25 mg bendamustiinihydrokloridia (monohydraattina).  
Yksi 4 ml:n injektiopullo sisältää 100 mg bendamustiinihydrokloridia (monohydraattina).

Muut aineet ovat butyylihydroksitolueeni (E321) ja makrogoli.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Kirkas väritön tai keltainen liuos ruskeasta lasista valmistetuissa injektiopulloissa sisältäen 1 ml ja 4 ml infuusiokonsentraattia liuosta varten, joissa on klorobutyyli -kumitulppa. Yhden ml:n injektiopullo, jossa on alumiininen sinetti, jossa on punainen muovinen repäisykorkki, ja 4 ml:n injektiopullo, jossa on punainen alumiininen sinetti valkoisella muovisella repäisykorkilla. Injektiopullot on päällystetty suojakalvolla.

Bendamustine Accord on saatavana 1 tai 5 injektiopullon pakkauksissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### **Myyntiluvan haltija**

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Alankomaat

#### **Valmistajat**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.  
ul. Lutomierska 50,  
95-200 Pabianice  
Puola

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 29.11.2024**

---

## Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Kuten aina sytotoksisia valmisteita käsiteltäessä, hoitohenkilöstön ja lääkäreiden tulee noudattaa tavanomaista tiukempia turvatoimia, sillä valmiste voi vaurioittaa perimää ja aiheuttaa syöpää. Bendamustine Accordin inhaloimista (hengittämistä) ja joutumista iholle tai limakalvoille tulee välttää. (Käytä käsineitä, suojavaatteita ja mahdollisesti myös kasv suojausta.) Jos mikä tahansa kehon osa pääsee kosketuksiin lääkkeen kanssa, alue puhdistetaan tarkoin saippualla ja vedellä, ja silmät huuhdellaan 0,9 % NaCl-liuoksella (fysiologinen suolaliuos). Mikäli mahdollista, työskentelyssä on hyvä käyttää turvallisuussyistä laminaarivirtauskaappia, jossa on nesteitä läpäisemätön, absorboiva kertakäyttöalusta. Kontaminoituneet tarvikkeet ovat solunsalpaajajätettä. Solunsalpaajien hävittämistä koskevia kansallisia ohjeita tulee noudattaa. Raskaana olevat henkilöstön jäsenet eivät saa käsitellä solunsalpaajia.

Infuusiokonsentraatti laimennetaan natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %) -injektioneesteellä ja laimennettu liuos annetaan sitten infuusiona laskimoon. Aseptista tekniikkaa on käytettävä.

### 1. Laimentaminen

Vaadittu annostilavuus vedetään aseptisesti Bendamustine Accord 25 mg/ml injektiopullosta. Koko Bendamustine Accord 25 mg/ml:n suositusannos laimennetaan 0,9-prosenttisella natriumkloridiliuoksella niin, että saadaan lopullinen tilavuus noin 500 ml.

**Valmisteen laimentamisessa on huomioitava, että Bendamustine Accord -valmisteen bendamustiinipitoisuus (25 mg/ml) on suurempi kuin tavanomaisissa bendamustiinikonsentraateissa, jotka saatetaan käyttökuntoon bendamustiinikuiva-ainetta sisältävistä lääkevalmisteista.**

Bendamustine Accord 25 mg/ml tulee aina laimentaa 0,9-prosenttisella NaCl-liuoksella. Mitään muuta injektoitavaa liuosta ei saa käyttää.

Kun valmiste laimennetaan suositusten mukaisesti, saadaan kirkas väritön tai keltainen liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

### 2. Anto

Liuos annetaan 30–60 min kestäväenä laskimoinfuusiona.

Injektiopullot on tarkoitettu useaa annosta varten.

Valmiste on tarkastettava ennen käyttöä. Näkyvät hiukkaset liuoksessa tai liuoksen värimuutokset ovat merkki pilaantumisesta. Pilaantunutta valmistetta ei saa käyttää.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Tahaton injektio kudokseen verisuonten ulkopuolelle (ekstravasaatio) on pysäytettävä välittömästi. Neula poistetaan lyhyen aspiroinnin jälkeen, ja ekstravasaatioaluetta jäähdytetään. Käsivarsi nostetaan kohoasentoon. Muista hoidoista, kuten kortikosteroidien käytöstä, ei ole selkeää hyötyä.

**BIPACKSEDEL**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Bendamustine Accord 25 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning** bendamustinhydroklorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Bendamustine Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Bendamustine Accord
3. Hur du använder Bendamustine Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bendamustine Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Bendamustine Accord är och vad det används för**

Bendamustine Accord är ett läkemedel som används för behandling av vissa cancerformer (cytostatikum).

Bendamustine Accord används som enda läkemedel (monoterapi) eller i kombination med andra läkemedel för behandling av följande cancerformer:

- kronisk lymfatisk leukemi om kombinationskemoterapi med fludarabin inte är lämplig
- non-Hodgkinlymfom när resultatet av tidigare behandling med rituximab varit kortvarigt eller uteblivit helt
- multipelt myelom när behandling med talidomid eller bortezomib inte är lämplig.

Bendamustinhydroklorid som finns i Bendamustine Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Bendamustine Accord**

##### **Använd inte Bendamustine Accord**

- om du är allergisk mot bendamustinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du ammar och behandling med Bendamustine Accord är nödvändig när du ammar, måste amningen avslutas (se "Graviditet, amning och fertilitet")
- om du har svår leversvikt (leverskada)
- om huden eller ögonvitorna är gula på grund av problem med levern eller blodet (gulsot)
- om du har kraftigt nedsatt benmärgsfunktion (benmärgsdepression) och värdena för dina vita blodkroppar (leukocyter) eller blodplättar (trombocyter) är mycket låga
- om du har genomgått en större operation inom 30 dagar före behandlingsstart
- om du har någon infektion, särskilt om den är förenad med lågt antal vita blodkroppar (leukocytopeni)
- i samband med vaccination mot gula febern.

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Bendamustine Accord

- om förmågan att bilda blodkroppar i din benmärg är försämrad. Antalet vita blodkroppar och blodplättar ska kontrolleras innan behandling med Bendamustine Accord påbörjas, före varje ny kur och mellan kurerna.
- om du har någon infektion. Ta kontakt med din läkare om du har tecken på infektion, t.ex. feber eller lungbesvär.
- om du får någon hudreaktion när du behandlas med Bendamustine Accord. Dessa hudreaktioner kan förvärras.
- om du får smärtsamma röda eller lilaaktiga utslag som sprider sig och blåsor och/eller andra skador börjar uppkomma på slemhinnorna (t.ex. mun och läppar), framför allt om du tidigare har haft ljuskänslighet, infektioner i andningsvägarna (t.ex. bronkit) och/eller feber.
- om du sedan tidigare har någon hjärtsjukdom (t.ex. hjärtinfarkt, bröstsmärtor, allvarliga rubbningar av hjärtrytmen).
- om du känner smärta i sidan, har blod i urinen eller om din urinmängd minskar. Om din sjukdom är mycket svår kan det hända att din kropp inte kan göra sig av med alla slaggämnen från de döende cancercellerna. Detta tillstånd kallas för tumörlyssyndrom och kan leda till njursvikt eller hjärtproblem inom 48 timmar efter den första dosen Bendamustine Accord. Din läkare kan säkerställa att du får tillräckligt med vätska (hydrerad) och kan ge andra läkemedel för att förhindra att problemet uppstår.
- om du får svår allergisk reaktion eller överkänslighetsreaktion. Lägg på minnet om du upplever infusionsrelaterade reaktioner efter den första kuren.

Tala omedelbart om för läkare om du eller någon annan vid något tillfälle under eller efter behandlingen lägger märke till något av följande hos dig: minnesförlust, svårigheter att tänka, svårigheter att gå eller synförlust – dessa symtom kan bero på en mycket sällsynt men allvarlig hjärninfektion som kan vara dödlig (progressiv multifokal leukoencefalopati eller PML).

Kontakta läkare om du lägger märke till misstänkta hudförändringar eftersom det kan finnas en ökad risk för vissa typer av hudcancer (icke-melanom hudcancer) vid användning av detta läkemedel.

## Andra läkemedel och Bendamustine Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om Bendamustine Accord används tillsammans med läkemedel som hämmar bildandet av blodkroppar i benmärgen kan detta leda till en större påverkan på benmärgen.

Om Bendamustine Accord används tillsammans med läkemedel som påverkar ditt immunsvaret kan detta leda till ökad påverkan på immunsvaret.

Cytostatika kan försvaga effekten av vaccinering med levande virus. Cytostatika ökar också risken för infektioner vid vaccinering med levande virus (t.ex. vaccin mot virussjukdomar).

## Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

### Graviditet

Bendamustine Accord kan skada arvsanlagen och har orsakat missbildningar hos försöksdjur. Bendamustine Accord får inte användas under graviditet såvida inte läkare uttryckligen har ordinerat det. Om du måste ta läkemedlet under graviditeten ska du diskutera risken för fosterskador med läkaren, och genetisk rådgivning rekommenderas.

Om du är en fertil kvinna måste du använda en effektiv preventivmetod både före och under behandlingen med Bendamustine Accord. Du ska inte bli gravid under behandling med Bendamustine

Accord och under minst 6 månader efter sista dosen. Om du blir gravid under behandlingen med Bendamustine Accord ska du genast kontakta läkare och be om genetisk rådgivning.

#### *Amning*

Bendamustine Accord ska inte användas under amning. Om behandling med Bendamustine Accord är nödvändig under amningsperioden måste du sluta amma.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

#### *Preventivmetoder hos män och kvinnor*

Om du är en kvinna ska du inte bli gravid under behandling med Bendamustine Accord och under minst 6 månader efter sista dosen.

Om du är en man ska nödvändiga försiktighetsåtgärder tas för att säkerställa att din partner inte blir gravid under din behandling med Bendamustine Accord och under minst 3 månader efter sista dosen.

#### *Fertilitet*

Män som behandlas med Bendamustine Accord ska undvika att avla barn under den tid som behandlingen med Bendamustine Accord pågår och upp till 3 månader efter sista dosen. Innan behandling påbörjas bör du rådfråga om spermaförvaring då det finns en risk för permanent infertilitet.

#### **Körförmåga och användning av maskiner**

Bendamustine Accord har stor påverkan på körförmågan och förmågan att använda maskiner. Kör inte bil och använd inte maskiner, om du upplever biverkningar, t.ex. yrsel eller nedsatt koordination.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **3. Hur du använder Bendamustine Accord**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Bendamustine Accord ges som dropp i en ven under 30–60 minuter. Doseringen varierar och läkemedlet kan ges antingen som enda behandling (monoterapi) eller i kombination med andra läkemedel.

Behandlingen bör inte inledas om värdet för de vita blodkropparna (leukocyter) och/eller blodplättarna i blodet är för lågt. Dessa värden testas regelbundet.

#### *Kronisk lymfatisk leukemi*

100 mg Bendamustine Accord per kvadratmeter kroppsyta (beräknas efter längd och vikt).	Dag 1 och 2
Behandlingen upprepas var 4:e vecka upp till 6 gånger.	

#### *Non-Hodgkinlymfom*

120 mg Bendamustine Accord per kvadratmeter kroppsyta (beräknas efter längd och vikt).	Dag 1 och 2
Behandlingen upprepas var 3:e vecka minst 6 gånger.	

#### *Multipelt myelom*

120–150 mg Bendamustine Accord per kvadratmeter kroppsytta (beräknas efter längd och vikt).	Dag 1 och 2
60 mg prednison per kvadratmeter kroppsytta (beräknas efter längd och vikt) via injektion eller oralt.	Dag 1-4
Behandlingen upprepas var 4:e vecka minst 3 gånger.	

Behandlingen måste avbrytas om antalet vita blodkroppar (leukocyter) och/eller blodplättar sjunker till fastställda nivåer. Behandlingen kan fortsätta när antalet vita blodkroppar och antalet blodplättar har ökat.

#### *Nedsatt lever- eller njurfunktion*

Doseringen måste eventuellt justeras i proportion till graden av leversvikt (30 % hos patienter med måttligt nedsatt leverfunktion). Ingen dosjustering behövs hos patienter med nedsatt njurfunktion. Den behandlande läkaren beslutar om eventuella dosjusteringar.

#### *Administreringsätt*

Behandling med Bendamustine Accord måste ske under överinseende av läkare med erfarenhet av cancerbehandlingar. Läkaren ordinerar den dos Bendamustine Accord som är lämplig för dig och ser till att nödvändiga försiktighetsåtgärder vidtas.

Den behandlande läkaren ger den ordinerade infusionslösningen som snabb intravenös infusion (dropp i en ven) i 30-60 minuter.

#### *Behandlingens längd*

Det finns inga fastlagda tidsgränser för hur länge behandling med Bendamustine Accord ska ges. Behandlingens längd beror på sjukdomen och effekten av behandlingen.

Om du oroar dig eller om du har ytterligare frågor om behandlingen med Bendamustine Accord, kontakta läkare eller sjuksköterska.

#### **Om du har använt för stor mängd av Bendamustine Accord**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att använda Bendamustine Accord**

Om en dos av Bendamustine Accord blir bortglömd brukar läkaren fortsätta behandlingen enligt det vanliga doseringsschemat.

#### **Om du slutar att använda Bendamustine Accord**

Den behandlande läkaren avgör om behandlingen ska avbrytas eller om du ska byta till ett annat läkemedel.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Några av biverkningarna som anges nedan kan upptäckas i samband med tester som din läkare utför.

I mycket sällsynta fall har vävnadsskada (nekros) förekommit, då läkemedlet oavsiktligt har hamnat utanför blodkärlet (extravaskulärt). En brännande känsla där infusionsnålen förs in kan vara ett tecken på att administreringen sker utanför blodkärlen. Följden av sådan administrering kan vara smärta och svåriläkta hudskador.

En dosbegränsande biverkning av Bendamustine Accord är försvagad benmärgsfunktion, som vanligtvis återgår till det normala efter behandlingen. Nedsatt benmärgsfunktion kan leda till minskat antal blodceller som i sin tur kan leda till en ökad risk för infektioner, anemi eller en förhöjd risk för blödning.

**Mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Lågt antal vita blodkroppar (sjukdomsbekämpande celler i ditt blod)
- Försämrat hemoglobinvärde (ett protein i röda blodkroppar som transporterar syre i hela kroppen)
- Lågt antal blodplättar (färglösa blodkroppar som hjälper blodet att koagulera)
- Infektioner
- Illamående
- Kräkningar
- Slemhinneinflammation
- Ökat kreatinivärde i blodet (en kemisk restprodukt som produceras av dina muskler)
- Ökat ureavärde i blodet (en kemisk restprodukt)
- Feber
- Trötthet
- Huvudvärk

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Blödning
- Störd ämnesomsättning på grund av döende cancerceller som frigör slaggprodukter i blodet
- Minskat antal röda blodkroppar, vilket kan göra huden blek och orsaka svaghet eller andfåddhet (anemi)
- Lågt neutrofilvärde (en vanlig typ av vita blodkroppar viktiga för att bekämpa infektioner)
- Överkänslighetsreaktioner, t.ex. allergisk hudinflammation (dermatit) och nässelutslag (urtikaria)
- Förhöjda leverenzymvärden (ASAT/ALAT) vilket kan tyda på inflammation eller skada på celler i levern
- Förhöjda nivåer av alkaliskt fosfat (ett enzym som görs främst i levern och skelettet)
- Förhöjda nivåer av gallpigment (en substans som bildas under den normala nedbrytningen av röda blodkroppar)
- Låga kaliumnivåer i blodet (ett näringsämne som är nödvändigt för funktionen av nerv- och muskelceller, inklusive de i ditt hjärta)
- Störningar i hjärtats funktion
- Hjärtrytmrubbningar (arytmi)
- Lågt eller högt blodtryck (hypotoni eller hypertoni)
- Försämrad lungfunktion
- Diarré
- Förstoppning
- Ömhet i munnen (stomatit)
- Aptitlöshet
- Håravfall
- Hudförändringar
- Utebliven mens (amenorré)
- Smärta
- Sömlöshet
- Frossa
- Uttorkning
- Yrsel
- Kliande utslag (urtikaria)

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Ansamling av vätska i hjärtsäcken (vätska tränger in mellan hjärtsäckens två skikt)



- Försämrad bildning av alla typer av blodkroppar i benmärgen (det svampliknande material på insidan av dina ben där blodceller skapas)
- Akut leukemi
- Hjärtattack, bröstsmärta (hjärtinfarkt)
- Hjärtsvikt

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Infektion i blodet (sepsis)
- Svåra allergiska överkänslighetsreaktioner (anafylaktiska reaktioner)
- Symtom som påminner om anafylaktiska reaktioner (anafylaktoida reaktioner)
- Dåsighet
- Tappa rösten (afoni)
- Akut cirkulationssvikt (sänkt blodtryck och blodflöde som leder till en försämring av försörjningen av syre och andra näringsämnen till kroppen samt avlägsnande av giftiga ämnen)
- Hudrodnad (erytem)
- Inflammation i huden (dermatit)
- Klåda (pruritus)
- Fläckigt hudutslag (makulärt exantem)
- Kraftig svettning (hyperhidros)
- Nedsatt benmärgsfunktion, som kan innebära att du känner dig sjuk eller som kan ses på blodprover

**Mycket sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Primär atypisk lunginflammation (pneumoni)
- Nedbrytning av röda blodkroppar
- Snabbt blodtrycksfall, ibland med hudreaktioner eller utslag (anafylaktisk chock)
- Förändrat smaksinne
- Känselstörningar (parestesi)
- Obehag och smärta i armar och ben (perifer neuropati)
- Allvarliga tillstånd som resulterar i blockad av specifika receptorer i nervsystemet.
- Störning i nervsystemet
- Koordinationssvårigheter (ataxi)
- Hjärninflammation (encefalit)
- Ökad hjärtfrekvens (takykardi)
- Inflammation i venerna (flebit)
- Bindvävsbildning i lungorna (lungfibros)
- Blödning och inflammation i matstrupen (hemorragisk esofagit)
- Blödning i magsäcken eller tarmarna
- Infertilitet
- Multipel organsvikt

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Njursvikt
- Leversvikt
- Oregelbunden och ofta snabb hjärtfrekvens (förmaksflimmer)
- Smärtsamma röda eller lilaaktiga utslag som sprider sig och blåsor och/eller andra skador som börjar uppkomma på slemhinnorna (t.ex. mun och läppar), framför allt om du tidigare har haft ljuskänslighet, infektioner i andningsvägarna (t.ex. bronkit) och/eller feber.
- Utslag vid kombinationsbehandling med rituximab
- Pneumonit (lunginflammation)
- Blödningar från lungorna
- Överdriven urinering, inklusive på natten, samt överdriven törst, även efter att ha druckit vätska (nefrogen diabetes insipidus)

Tumörer (myelodysplastiskt syndrom, akut myeloid leukemi (AML), bronkialcancer) har rapporterats efter behandling med Bendamustine Accord. Inget tydligt samband med Bendamustine Accord kunde fastställas.

Kontakta läkare eller uppsök vård omedelbart om du märker någon av följande biverkningar (ingen känd frekvens):

- Allvarliga hudutslag, inklusive Steven Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys. Dessa kan uppkomma som rödaktiga prickliknande fläckar eller cirkelrunda plack, ofta med blåsor mitt på bålen, flagnande hud, sår i mun, svalg, näsa, ögon och på genitalier och kan föregås av feber och influensaliknande symtom.
- Utbrett utslag, hög kroppstemperatur, förstörade lymfkörtlar och engagemang av andra kroppsorgan (läkemedelsbiverkning med eosinofili och systemiska symtom som också kallas för DRESS eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Bendamustine Accord ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras och transporteras kallt (2-8 °C). Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel om du noterar synliga partiklar i lösningen eller om lösningen inte är klar, färglös till gul.

### Efter att injektionsflaskan har öppnats

Kemisk, fysikalisk och mikrobiologisk stabilitet har visats i 28 dagar vid 2-8 °C. Efter öppnandet kan läkemedlet förvaras i maximalt 28 dagar vid 2-8 °C.

### Infusionsvätska, lösning

Efter spädning har kemisk och fysikalisk stabilitet visats i 3,5 timmar vid 25 °C och i 2 dagar vid 2-8 °C i polyetenpåsar.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör lösningen användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och förhållandena före användning användarens ansvar.

Det är användarens ansvar att minimera risken för kontaminering av flerdosinjektionsflaskan under uppdragning av varje dos. Anteckna datum och tidpunkt för uppdragning av den första dosen på injektionsflaskans etikett. Mellan användningar för läkemedelslösningen inte balanseras med vatten för injektionsvätskor eller annat spädningsmedel och flerdosinjektionsflaskan ska ställas tillbaka för förvaring vid 2-8 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är bendamustinhydroklorid.

Varje ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 25 mg bendamustinhydroklorid (som monohydrat).

Varje 1 ml injektionsflaska innehåller 25 mg bendamustinhydroklorid (som monohydrat).

Varje 4 ml injektionsflaska innehåller 100 mg bendamustinhydroklorid (som monohydrat).

Övriga innehållsämnen är butylhydroxitoluen (E 321) och makrogol.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Klar, färglös till gul lösning i injektionsflaska av bärnstensfärgat glas med klorbutylgummipropp innehållande 1 ml och 4 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning. 1 ml injektionsflaska levereras med ett rött, slätt, avrivbart plastlock med försegling av aluminium och 4 ml injektionsflaska levereras med ett vitt, slätt, avrivbart plastlock med röd försegling av aluminium. Injektionsflaskorna är inneslutna i en skyddshylsa.

Bendamustine Accord finns i förpackningar med 1 och 5 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nederländerna

#### **Tillverkare**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice

Polen

**Denna bipacksedel ändrades senast 29.11.2024**

---

**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

Precis som för alla liknande cytotoxiska ämnen gäller striktare säkerhetsåtgärder för sjukvårdspersonal och läkare på grund av att preparatet kan orsaka genskador och cancer. Undvik inhalering (inandning) och kontakt med huden och slemhinnorna vid hantering av Bendamustine Accord (använd handskar, skyddskläder och eventuellt ansiktsmask!). Om läkemedlet spills på någon del av kroppen ska dessa rengöras noggrant med tvål och vatten. Ögonen ska spolas med 0,9 % (isoton) koksaltlösning. Det rekommenderas att man om möjligt utför arbetet på en särskild säkerhetsarbetsbänk (laminärt luftflöde) med ett vätsketätt, absorberande engångsunderlägg. Kontaminerade föremål ska betraktas som cytostatikaavfall. Följ nationella riktlinjer gällande kassering av cytotoxiskt material. Gravid personal får inte hantera cytotoxiska medel.

Koncentrat till infusionsvätska, lösning måste spädas med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning och därefter administreras som intravenös infusion. Aseptisk teknik ska användas.

### 1. Spädning

Dra aseptiskt upp den volym som krävs för nödvändig dos från Bendamustine Accord 25 mg/ml injektionsflaskan. Späd den totala rekommenderade dosen av Bendamustine Accord 25 mg/ml med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning för att ge en slutlig volym på cirka 500 ml.

**Observera vid spädning av läkemedlet att koncentrationen (25 mg/ml) av bendamustin i Bendamustine Accord är högre än i bendamustinkoncentrat bereds från bendamustinpulver.**

Bendamustine Accord 25 mg/ml får endast spädas med 0,9 % NaCl-lösning och inte med några andra injicerbara lösningar.

Spädning enligt rekommendation ger en klar, färglös till gulaktig lösning, fri från synliga partiklar.

### 2. Administrering

Lösningen ges genom intravenös infusion under 30-60 minuter.

Injektionsflaskorna är avsedda för flergångsbruk.

Läkemedlet ska inspekteras före användning. Om det vid inspektion finns synliga partiklar i lösningen eller om lösningen är missfärgad är det ett tecken på försämring. Sådana läkemedel får inte användas.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande lokala anvisningar.

Oavsiktlig injektion i vävnaden utanför blodkärlen (extravasal injektion) bör stoppas omedelbart. Nålen bör tas bort efter en kort aspiration. Därefter ska den drabbade vävnaden kylas. Armen ska höjas. Ytterligare behandlingar som användningen av kortikosteroider har inte visat någon klar fördel.