

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

**Bendamustine Avansor 2,5 mg/ml kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos**  
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.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

### **Tässä pakkausselosteessa kerrotan:**

1. Mitä Bendamustine Avansor on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Bendamustine Avansoria
3. Miten Bendamustine Avansoria käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Bendamustine Avansorin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

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

Bendamustine Avansor-valmisteeseen vaikuttavan aineen nimi on bendamustiinihydrokloridi (jatkossa bendamustiini).

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

Bendamustine Avansoria käytetään ainoana lääkkeenä (monoterapia) tai yhdessä muiden lääkkeiden kanssa seuraavien syöpätyyppien hoitoon:

- krooninen lymfaattinen leukemia, jos fludarabiinia sisältävä solunsalpaajahoido 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.

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

#### **Älä käytä Bendamustine Avansoria**

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- imetyksen aikana. Jos Bendamustine Avansor -hoito on tarpeen imetyksen aikana, imetus tulee lopettaa. (ks. kohta Varoitukset ja varotoimet).
- jos sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta (maksavaurio).

- jos sinulla on maksavaivoista tai veriongelmistä johtuvaa ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutta.
- 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 keltakuumerokotteen kanssa.

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen, kuin käytät Bendamustine Avansoria:

- jos **luuytimesi verisolutuotanto on heikentynyt**. Veren valkosolu- ja verihiutalearvot tulee tarkistaa ennen Bendamustine Avansor-hoidon aloittamista, ennen kutakin hoitojaksoa ja hoitojaksojen välillä.
- jos sinulla on **infektio**. Ota yhteys lääkäriisi, jos sinulla on infektion merkkejä kuten kuumetta tai keuhko-oireita.
- jos sinulla on entuudestaan jokin **sydäntauti** (esim. sydänkohtaus, rintakipu, vaikeita sydämen rytmihäiriöitä).

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa Bendamustine Avansor-hoidon aikana:

- jos sinulle tulee **pahoinvointia tai oksentelet**. Lääkäri voi määrätä sinulle pahoinvointilääkettä.
- 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 Avansor-annoksesta. Lääkäri voi varmistaa, että nestetasapainosi on riittävä ja antaa sinulle muita lääkkeitä tämän ongelman estämiseksi.
- jos sinulle kehittyy Bendamustine Avansor-hoidon aikana jokin **ihoreaktio**. Reaktiot 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 sinulle kehittyy **vaikea allerginen reaktio tai yliherkkyysoireyhtymä**. Kiinnitä huomiota siihen, esiintyykö sinulla infuusioreaktioita ensimmäisen hoitojakson jälkeen.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos huomaat tai joku toinen huomaa sinulla seuraavia haittavaikutuksia milloin tahansa hoidon aikana tai sen jälkeen: **muistinmenetykset, ajattelun vaikeudet, kävelymuutokset 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 mitä tahansa **epäilyttäviä ihomuutoksia**, sillä tämän lääkkeen käyttöön voi liittyä tietyntyyppisten ihosyöpien (ei-melanoomatyypisten ihosyöpien) suurentunut riski.

### Lapset ja nuoret

Bendamustine Avansor-valmisteiden käytöstä lapsilla ja nuorilla ei ole kokemusta.

## **Muut lääkevalmisteet ja Bendamustine Avansor**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Bendamustiini voi vaikuttaa muihin lääkkeisiin. Muut lääkkeet voivat taas vaikuttaa siihen miten hyvin bendamustiini tehoaa.

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

Jos Bendamustine Avansoria 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.

**Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle**, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

## **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

### Raskaus

Bendamustine Avansor voi vaurioittaa perimää, ja se on aiheuttanut eläintutkimuksissa epämuodostumia. Bendamustine Avansoria 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.

### Hedelmällisyys

Jos olet nainen ja voit tulla raskaaksi, sinun on käytettävä jotakin tehokasta ehkäisymenetelmää sekä ennen Bendamustine Avansor-hoitoa että sen aikana. Jos tulet raskaaksi Bendamustine Avansor-hoidon aikana, ota heti yhteyttä lääkäriin ja hakeudu perinnöllisyysneuvontaan.

Jos olet mies, vältä lapsen siittämistä Bendamustine Avansor-hoidon aikana ja vielä 6 kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen. Bendamustine Avansor saattaa aiheuttaa hedelmättömyyttä, joten sinun on ehkä hyvä tutustua siittiöiden varastointimahdollisuuksiin ennen hoidon aloittamista.

Bendamustine Avansor-hoitoa saavien miesten on hyvä välttää lapsen siittämistä hoidon aikana ja vielä 6 kuukauden ajan sen jälkeen. Tutustu siittiöiden varastointimahdollisuuksiin ennen hoidon aloittamista, sillä hoito voi aiheuttaa pysyvää hedelmättömyyttä.

### Imetys

Bendamustine Avansoria ei saa käyttää imetyksen aikana. Jos Bendamustine Avansor-hoito on tarpeen imetyksen aikana, imetys tulee lopettaa.

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

### Ajaminen ja koneiden käyttö

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

### 3. Miten Bendamustine Avansoria käytetään

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

Bendamustine Avansor 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 ja/tai verihiutalearvot ovat laskeneet alle määritellyn tason.

Lääkäri määrittää nämä arvot säännöllisin välein.

#### Krooninen lymfaattinen leukemia

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

#### Multippeli myelooma

120–150 mg Bendamustine Avansoria kehon pinta-alan neliometriä kohti (lasketaan pituuden ja painon mukaan)	päivinä 1 ja 2
60 mg prednisonia injektiona 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 ja/tai trombosyyttiarvot laskevat määritellylle tasolle. Hoitoa voidaan jatkaa, kun valkosoluarvot ja trombosyyttiarvot 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 Avansor-hoitoa saa määrätä vain lääkäri, jolla on kokemusta syövän hoidosta. Lääkäri antaa sinulle tarkalleen oikean Bendamustine Avansor-annoksen ja huolehtii tarvittavista varotoimista. Hoitava lääkäri antaa käyttövalmiin infuusionesteen lääkemääräyksen mukaan. Liuos annetaan laskimoon nopeana, 30–60 minuuttia kestäväenä infuusiona.

### *Hoidon kesto*

Bendamustine Avansor-hoidolle ei ole mitään yleisluontoisia aikarajoja. Hoidon kesto riippuu hoidettavasta sairaudesta ja hoitovasteesta. Käänny lääkärisi tai hoitajan puoleen, jos jokin huolestuttaa sinua tai sinulla on kysyttävää Bendamustine Avansor-hoidosta.

### **Jos unohdat käyttää Bendamustine Avansoria**

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

### **Jos lopetat Bendamustine Avansorin käytön**

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

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

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, myös Bendamustine Avansor voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Osa alla mainituista haittavaikutuksista voidaan havaita sinulle tehdyistä testeistä.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa on ilmoitettu kudosisvaurioita (kudiskuolioita), kun lääkettä on vuotanut 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 Avansorin 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 verenvuotoriskiä.

### **Hyvin yleiset haittavaikutukset** (saattaa esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä)

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

**Yleiset haittavaikutukset** (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- Verenvuoto
- Syöpäsolujen hajoamisen yhteydessä verenkiertoon vapautuvista kuona-aineista johtuvat aineenvaihduntahäiriöt (tuumorilyysioireyhtymä)
- Veren punasolujen väheneminen, joka voi aiheuttaa kalpeutta, heikotusta tai hengästymistä (anemia)
- Alhaiset neutrofiiliarvot (infektioita vastaan taisteleva yleinen valkosolutyyppe, neutropenia)
- Yliherkkyysoireyhtymät, esim. allerginen ihottuma (dermatiitti) ja kutiava nokkosihottuma (urtikaria)
- Maksan toimintaa kuvaavien ASAT-/ALAT-entsyymiarvojen suureneminen (mitkä saattavat ilmaista maksasolujen tulehdusta tai vahingoittumista)
- AFOS-entsyymiarvojen suureneminen (entsyymi, jota 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, kuten sydämentykytykset (palpitaatiot) tai rintakipu (angina pectoris)
- Sydämen rytmihäiriöt
- Alhainen tai korkea verenpaine (hypotonia tai hypertonia)
- Keuhkotoiminnan häiriöt
- Ripuli
- Ummetus
- Suun kipu (suutulehdus)
- Ruokahaluttomuus
- Hiustenlähtö
- Ihomuutokset
- Kuukautisten poisjäänti
- Kipu
- Unettomuus
- Huimaus
- Vilunväristykset
- Nestehukka
- Hengästymistä (anemia)

**Melko harvinaiset haittavaikutukset** (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- Verisolujen riittämätön tuotanto luuytimessä (luiden sisällä oleva huokoinen materiaali, jossa verisolut valmistuvat, myelodysplastinen oireyhtymä)
- Akuutti leukemia
- Nesteen kertyminen sydäntä ympäröivään sydänpussiin
- sydänkohtaus, rintakipu (sydäninfarkti)
- sydämen vajaatoiminta

**Harvinaiset haittavaikutukset** (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta)

- Verenmyrkytys (sepsis)

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

**Hyvin harvinaiset haittavaikutukset** (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10.000:sta)

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

**Tuntematon** (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin)

- Epäsäännöllinen ja usein nopea sydämen syke (eteisvärinä)
- Maksan vajaatoiminta
- 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.
- Munuaisten vajaatoiminta
- Keuhkotulehdus, keuhkoverenvuoto

- Lääkehottuma yhdistelmähoidossa rituksimabin kanssa

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 rakkulamuodostusta vartalolla. Ihottumaan voi kuulua myös 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).

Bendamustiinihoidon jälkeen on ilmoitettu kehittyneen syöpiä (myelodysplastista oireyhtymää, akuuttia myelooista leukemiaa [AML] ja keuhkoputkien karsinoomaa). Selkeää yhteyttä bendamustiinihoitoon ei ole voitu osoittaa.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (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 FI-00034 Fimea

## **5. Bendamustine Avansorin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Bendamustine Avansoria etiketissä ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Kaksi ensimmäistä numeroa ilmoittavat kuukauden ja neljä viimeistä vuoden. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Pidä pakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

### **Säilyvyys avaamisen tai liuoksen valmistamisen jälkeen**

Käyttökuntoon saatetun ja laimennetun valmisteen on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 3,5 tunnin ajan 25 °C:n lämpötilassa suhteellisen kosteuden ollessa 60 % ja kahden vuorokauden ajan 2 - 8 °C:n lämpötilassa polyeteenipussissa.



Mikrobiologiselta kannalta liuos on käytettävä välittömästi. Jos sitä ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja käyttöä edeltävät säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla, eikä niiden yleensä tulisi ylittää 24 tuntia 2 - 8 °C:n lämpötilassa, ellei käyttökuuntoon saattamista / laimennusta ole tehty valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

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

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

### **Mitä Bendamustine Avansor sisältää**

Vaikuttava aine on bendamustiinihydrokloridi.

Yksi 25 ml:n injektiopullo sisältää 25 mg bendamustiinihydrokloridia.

Yksi 50 ml:n injektiopullo sisältää 100 mg bendamustiinihydrokloridia.

Liuottamisen jälkeen 1 ml konsentraattia sisältää 2,5 mg bendamustiinihydrokloridia.

Muuna aineena on mannitoli.

### **Bendamustine Avansorin kuvaus ja pakkauskoot**

Valkoinen tai melkein valkoinen kylmäkuivattu jauhe. Tyypin I ruskeasta lasista valmistettu 25 ml:n tai 50 ml:n injektiopullo, jossa kumitulppa ja alumiininen repäisykorkki.

Tyypin I lasista valmistetut 25 ml injektiopullot.

Tyypin I lasista valmistetut 50 ml injektiopullot.

Bendamustine Avansor on pakattu pakkauksiin, joissa on 5 tai 20 injektiopulloa, joissa kussakin on 25 mg bendamustiinihydrokloridia ja 5 injektiopulloa, joissa kussakin on 100 mg bendamustiinihydrokloridia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Avansor Pharma Oy

Tekniikantie 14

02150 Espoo

### **Valmistaja**

Synthon Hispania S.L .

C/ Castelló, nº1

Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat tai

08830 Barcelona

Espanja

Synthon s.r.o.

Brněnská 32 /čp. 597

678 01 Blansko

Tsekin tasavalta

**Tämä seloste on hyväksytty viimeksi**

2.12.2020

### **Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:**

Kuten aina sytotoksisia valmisteita käsiteltäessä, hoitohenkilöstön ja lääkäreiden tulee noudattaa tavanomaista tiukempia turvatoimia, sillä valmiste voi vaurioittaa perimää ja aiheuttaa syöpää.

Bendamustine Avansorin hengittämistä (inhaloimista) ja joutumista iholle tai limakalvoille tulee välttää. (Käytä käsineitä, suojavaatteita ja mahdollisesti myös kasv suojausta.) Jos lääkettä pääsee iholle, limakalvoille tms., alue puhdistetaan tarkoin saippualla ja vedellä, ja silmät huuhdellaan 0,9 % NaCl-liuoksella (fysiologinen suolaliuos). Mikäli mahdollista, työskentelyssä on hyvä käyttää turvallisuusyistä laminaarivirtauskaappia, jossa on nesteitä läpäisemätön, absorboiva kertakäyttökalvo. Kontaminoituneet tarvikkeet ovat solunsalpaajätettä. Solunsalpaajien hävittämistä koskevia kansallisia ohjeita tulee noudattaa! Raskaana olevat henkilöstön jäsenet eivät saa käsitellä solunsalpaajia.

Lääke valmistetaan välikonsentraatiksi liuottamalla Bendamustine Avansor-pullon sisältö injektioneesteisiin käytettävään veteen (muut nesteet eivät ole sallittuja) seuraavaan tapaan:

#### 1. Välikonsentraatin valmistus

- Yhden 25 mg bendamustiinihydrokloridia sisältävän Bendamustine Avansor-pullon sisältö liuotetaan ensin 10 millilitraan injektioneesteisiin käytettävää vettä ravistelemalla.
- Yhden 100 mg bendamustiinihydrokloridia sisältävän Bendamustine Avansor-pullon sisältö liuotetaan ensin 40 millilitraan injektioneesteisiin käytettävää vettä ravistelemalla.

#### 2. Infuusionesteen valmistaminen

Heti kun välikonsentraatista muodostuu kirkas liuos (yleensä 5–10 minuutin kuluttua), koko Bendamustine Avansor suositusannos laimennetaan välittömästi 0,9 % NaCl-liuoksella (fysiologinen suolaliuos) noin 500 ml lopulliseen tilavuuteen. Bendamustine Avansoria ei saa laimentaa muilla infuusio- eikä injektioneesteillä. Bendamustine Avansoria ei saa sekoittaa samaan infuusion muiden valmisteiden kanssa.

#### 3. Antotapa

Liuos annetaan laskimoon 30-60 min kestäväenä infuusiona. Ampullit ovat vain kertakäyttöön. Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimuksien mukaisesti.

Jos lääke pistetään vahingossa verisuonten ulkopuolisiin kudoksiin (ekstravasaatio), sen anto tulee lopettaa heti. Neula poistetaan lyhyen aspiroinnin jälkeen, ja ekstravasaatioaluetta jäähdytetään. Käsivarsi nostetaan kohoasentoon. Muista hoidoista (esim. kortikosteroidit) ei ole selkeää hyötyä (ks. kohta 4).

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Bendamustine Avansor 2,5 mg/ml pulver till 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.
- Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finner du information om följande:**

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

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

Det verksamma ämnet i Bendamustine Avansor är bendamustinehydroklorid, i fortsättningen bendamustin.

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

Bendamustine Avansor används som enda medicin (monoterapi) eller i kombination med andra mediciner för behandling av följande cancerformer:

- kronisk lymfatisk leukemi om kombinationskemoterapi med fludarabin inte är lämplig för dig
- non-Hodgkin-lymfom som inte svarat eller svarat bara kortvarigt på tidigare behandling med rituximab
- multipelt myelom om behandling med talidomid eller bortezomib inte är lämpliga för dig.

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

**Använd inte Bendamustine Avansor**

- om du är allergisk mot det verksamma ämnet eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du ammar. Om behandling med Bendamustine Avansor är nödvändig när du ammar, måste amningen avslutas. (se avsnitt Varning och försiktighet vid amning).

- om du har svår leversvikt (leverskada).
- om huden eller ögonvitorna är gula på grund av problem med levern eller blodet.
- om du har svårt nedsatt funktion av benmärgen (benmärgsdepression) och värdena för dina vita blodkroppar (leukocyter) eller blodplättar (trombocyter) uppvisar svåra förändringar.
- om du har genomgått en större operation inom de 30 dagar som föregår behandlingsstarten.
- om du har någon infektion, särskilt om den är förenad med lågt antal vita blodkroppar (leukopeni).
- i samband med vaccination mot gula febern.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Bendamustine Avansor:

- om **blodcellsproduktionen i din benmärg är försvagad**. Antalet vita blodkroppar och blodplättar ska kontrolleras innan behandling med Bendamustine Avansor inleds, före varje ny kur och mellan kurerna.
- om du har någon **infektion**. Ta kontakt med läkare om du upplever tecken på infektion, t.ex. feber eller lungbesvär.
- om du sedan tidigare har någon **hjärtsjukdom** (t.ex. hjärtattacker, bröstsmärtor, svåra rytmstörningar).

Tala med läkare eller sjuksköterska medan du får Bendamustine Avansor:

- om du får **illamående** eller om du **kräks**. Läkaren kan ordinera medicin mot illamående.
- 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 eliminera alla slaggämnen från de döende cancercellerna. Detta tillstånd kallas för tumörylssyndrom och det kan leda till njursvikt eller hjärtproblem inom 48 timmar efter administration av den första dosen Bendamustine Avansor. Din läkare kan säkerställa att du får tillräckligt med vätska (hydrerad) och ge andra mediciner för att förhindra att problemet alls uppstår.
- om du upplever någon **hudreaktion** då du behandlas med Bendamustine Avansor. Dessa reaktioner kan försvåras.
- 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 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 typ av hudcancer (icke-melanom hudcancer) vid användning av detta läkemedel.

### Barn och ungdomar

Det saknas erfarenhet från behandling av barn och ungdomar med Bendamustine Avansor.

## **Andra läkemedel och Bendamustine Avansor**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Andra läkemedel kan påverkas av bendamustin. De kan i sin tur påverka hur bra bendamustin fungerar.

Om Bendamustine Avansor används tillsammans med andra läkemedel som försvagar benmärgsfunktionen, kan inverkan på benmärgsfunktionen förstärkas.

Om Bendamustine Avansor används i kombination med läkemedel som påverkar ditt immunsvaret, kan inverkan på immunsvaret förstärkas.

Cytostatika kan försvaga effekten av levande vaccin. Cytostatika ökar också risken för infektioner som hänför sig till användningen av levande vaccin (t.ex. vaccin mot virussjukdomar).

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

## **Graviditet, amning och fertilitet**

### Graviditet

Bendamustine Avansor kan ge skada på arvsanlagen och har lett till missbildningar hos försöksdjur. Preparatet får inte användas under graviditet såvida inte läkare uttryckligen ordinerat det. Om du ska medicinera under graviditeten, ska du be läkaren bedöma den eventuella risken för fosterskador. Genetisk rådgivning rekommenderas.

### Fertilitet

Om du är kvinna och kan bli gravid, måste du använda dig av någon effektiv preventivmetod såväl före behandlingen med Bendamustine Avansor som under behandlingen. Om du blir gravid medan du behandlas med Bendamustine Avansor ska du genast kontakta läkare och uppsöka genetisk rådgivning.

Om du är man, ska du undvika att avla barn när du behandlas med Bendamustine Avansor och ytterligare 6 månader efter avslutad behandling. Bendamustine Avansor kan leda till infertilitet, och det kan därför vara bra om du tar reda på möjligheterna att lagra dina spermier innan behandlingen påbörjas.

Män som behandlas med Bendamustine Avansor bör undvika att avla barn under den tid som behandlingen pågår och ännu 6 månader efter avslutad behandling. Ta reda på möjligheterna att lagra dina spermier innan behandlingen påbörjas. Behandling med Bendamustine Avansor kan leda till bestående infertilitet.

### Amning

Bendamustine Avansor får inte användas under amning. Om behandling med Bendamustine Avansor är nödvändig vid amning, måste amningen avslutas.

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

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

Bendamustine Avansor 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.

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

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

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

Behandlingen bör inte inledas om de vita blodkropparna (leukocyterna) och/eller blodplättarna i blodet har sjunkit under en bestämd nivå.

Läkaren gör regelbundet bestämmningar på dessa värden.

#### Kronisk lymfatisk leukemi

100 mg Bendamustine Avansor per kvadratmeter kroppsytan (uträknas enligt vikt och längd)	Dagarna 1 och 2
Kuren upprepas med 4 veckors intervall högst 6 gånger.	

#### Non-Hodgkin-lymfom

120 mg Bendamustine Avansor per kvadratmeter kroppsytan (uträknas enligt vikt och längd)	Dagarna 1 och 2
Kuren upprepas med 3 veckors intervall minst 6 gånger.	

#### Multipelt myelom

120–150 mg Bendamustine Avansor per kvadratmeter kroppsytan (uträknas enligt vikt och längd)	Dagarna 1 och 2
60 mg prednison intravenöst (injiceras i en ven) eller peroralt per kvadratmeter kroppsytan (uträknas enligt vikt och längd)	Dagarna 1–4
Kuren upprepas med 4 veckors intervall minst 3 gånger.	

Behandlingen måste avslutas om antalet vita blodkroppar och/eller antalet blodplättar sjunker till en fastställd nivå. Behandlingen får fortsätta när antalet vita blodkroppar och antalet blodplättar har stigit.

### Lever- eller njursvikt

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.

### *Administrationssätt*

Bendamustine Avansor får ordineras endast av läkare med erfarenhet av cancerbehandlingar. Läkaren ordinerar den exakta dosen Bendamustine Avansor för dig och ser till att nödvändiga försiktighetsmått iakttas. Den behandlande läkaren administrerar den färdigt beredda infusionslösningen enligt läkemedelsordinationen. Lösningen ges som snabb intravenös infusion i 30–60 minuter.

### *Behandlingens längd*

Det finns inga allmängiltiga tidsgränser för hur länge Bendamustine Avansor-kurer ska ges. Behandlingens längd beror på sjukdomen och på behandlingssvaret. Om något oroar dig eller om du har ytterligare frågor om behandlingen med Bendamustine Avansor, kontakta läkare eller sköterska.

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

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

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

Den behandlande läkaren avgör om behandlingen ska avbrytas eller om du ska övergå till någon annan behandling.

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

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan Bendamustine Avansor orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Några av resultaten som anges nedan kan påvisas efter tester som utförs av din läkare.

I mycket sällsynta fall har vävnadsskada (nekros) förekommit, då läkemedlet har hamnat utanför blodkärlet (extravasation). Om patienten uppger brännande känsla på det ställe där kanylen har anlagts, kan det bero på att läkemedlet har hamnat utanför blodkärlet. Om läkemedlet på detta sätt når vävnaderna kan smärta och hudskada uppstå. Hudskadan läker dåligt.

En biverkning som begränsar användningen av Bendamustine Avansor är försvagad benmärgsfunktion. I allmänhet återhämtar sig benmärgsfunktionen och återgår till det normala efter behandlingen. Nedsatt benmärgsfunktion kan leda till minskat antal blodceller, vilket kan leda till en ökad risk för infektioner, anemi eller en förhöjd risk för blödning.

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

- Lågt antal vita blodkroppar (sjukdomsbekämpande celler i ditt blod, leukopeni)
- Försämrat hemoglobinvärde (ett protein i röda blodkroppar som transporterar syre i hela kroppen)
- Lågt antal blodplättar (färglösa blodkroppar som hjälper blodet att koagulera, trombocytopeni)

- Infektioner
- Huvudvärk
- Illamående
- Kräkning
- Slemhinneinflammation
- Ökat kreatininvärde i blodet (en kemisk restprodukt som produceras av dina muskler)
- Ökat ureavärde i blodet (en kemisk restprodukt)
- Feber
- Trötthet

**Vanliga** (kan förekomma hos högst 1 användare av 10)

- Blödning
- Störd ämnesomsättning på grund av döende cancerceller som frigör sitt innehåll i blodomloppet (tumörlyssyndrom)
- Minskat antal röda blodkroppar, vilket kan ge blekhet, svaghet eller andtäppa (anemi)
- Lågt neutrofilvärde (en vanlig typ av vita blodkroppar viktiga för att bekämpa infektioner, neutropeni)
- Överkänslighetsreaktioner, t.ex. allergiskt utslag (dermatit) och kliande utslag (urtikaria)
- Ökning i leverenzymvärdena ASAT/ALAT (vilket kan tyda på inflammation eller skada på celler i levern)
- Ökning i leverenzymvärdet AFOS (ett enzym görs främst i levern och skelettet)
- Ökning av mängden bilirubin (en substans som bildas under den normala nedbrytningen av röda blodkroppar)
- Låga halter av kalium i blodet (ett näringsämne som är nödvändigt för funktionen av nerv- och muskelceller, inklusive de i ditt hjärta)
- Störd hjärtfunktion som t.ex. att man känner av hjärtslagen (hjärtklappning) eller bröstsmärtor (angina pectoris)
- Rytmstörningar i hjärtat
- Lågt eller högt blodtryck (hypotoni eller hypertoni)
- Störd lungfunktion
- Diarré
- Förstoppning
- Smärta i munnen (munhåleinflammation)
- Aptitlöshet
- Håravfall
- Hudförändringar
- Utebliven mens
- Smärta
- Sömlöshet
- Yrsel
- Kalla kårar
- Vätskebrist



**Mindre vanliga** (kan förekomma hos högst 1 användare av 100)

- Försämrad bildning av blodkroppar i benmärgen (det porösa materialet inuti dina ben där blodkropparna bildas, myelodysplastiskt syndrom)
- Akut leukemi
- Ansamling av vätska i hjärtsäcken som omger hjärtat
- Hjärtattack, bröstsmärta (myokardiell infarkt)
- Hjärtsvikt

**Sällsynta** (kan förekomma hos högst 1 användare av 1000)

- Blodförgiftning (sepsis)
- Nedsatt benmärgsfunktion, som kan innebära att du känner dig sjuk eller som kan ses på blodprover
- Svåra allergiska överkänslighetsreaktioner (anafylaktiska reaktioner)
- Symtom som påminner om anafylaxi (anafylaktoida reaktioner)
- Dåsighet
- Klanglös röst (afoni)
- Plötslig cirkulationssvikt (sviktande blodcirkulation med huvudsakligt ursprung från hjärtat, som leder till en försämrad försörjning av syre och andra näringsämnen till vävnaderna och bortförande av toxiner)
- Hudrodnad (erytem)
- Hudutslag (dermatit)
- Klåda
- Utslag i form av fläckar och blemmor (makulopapulärt utslag)
- Kraftig svettning (hyperhidros)

**Mycket sällsynta** (kan förekomma hos högst 1 av 10.000 användare)

- Atypisk (primär) pneumoni
- Nedbrytning av röda blodkroppar
- Snabbt blodtrycksfall med hudreaktioner eller utslag (anafylaktisk chock)
- Stört smaksinne
- Stört känselsinne
- Skada på perifera nerver (obehag och smärta i extremiteterna)
- Allvarliga tillstånd som resulterar i blockad av specifika receptorer i nervsystemet (s.k. antikolinergt syndrom)
- Störning i nervsystemet
- Störd koordination (ataxi)
- Hjärninflammation (encefalit)
- Snabb puls (takykardi)
- Veninflammation (flebit)
- Ökning av bindväv i lungorna (lungfibros)
- Matstrupsinflammation med blödning
- Blödning i magsäcken eller tarmarna
- Infertilitet (oförmåga att avla och få barn)
- Flerorganskada

**Ingen känd biverkningsfrekvens** (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Oregelbunden och ofta snabb hjärtfrekvens (förmaksflimmer)
- Leversvikt
- 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.
- Njursvikt
- Pneumonit, blödning från lungorna
- Utslag vid kombinationsbehandling med rituximab

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, näsa, ögon och på genitalier och kan följas 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).

Tumörer (myelodysplastiskt syndrom, akut myeloisk leukemi [AML], luftrörskarcinom) har rapporterats efter behandling med bendamustin. Något uppenbart samband med bendamustin kunde inte fastställas.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även 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

FI-00034 Fimea

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

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och ytterkartongen efter "EXP". De två första siffrorna står för månaden och de fyra sista siffrorna för året. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara förpackningen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

## **Hållbarhet efter öppnande av läkemedelsförpackningen eller beredning av infusionslösningen**

Efter rekonstitution och spädning har kemisk och fysisk stabilitet uppvisats under 3,5 timmar vid 25 °C/60 % relativ fuktighet, samt under 2 dagar vid 2 °C till 8 °C i polyetylenpåsar.

Ur mikrobiologisk synpunkt bör lösningen användas omedelbart. Om lösningen inte används omedelbart ligger ansvaret för hållbarhetstider och förvaring före användning hos användaren. Denna förvaring ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 °C till 8 °C, såvida rekonstitutionen/spädningen inte har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

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

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är bendamustinhydroklorid.

En 25 ml injektionsflaska innehåller 25 mg bendamustinhydroklorid.

En 50 ml injektionsflaska innehåller 100 mg bendamustinhydroklorid.

Efter beredning innehåller 1 milliliter koncentrat 2,5 mg bendamustinhydroklorid.

Innehåller även innehållsämnet mannitol.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vitt till benvitt lyofilisatpulver. Bruna glasflaskor (typ I) på 25 ml eller 50 ml med gummipropp och löstagbart lock av aluminium.

Bendamustine Avansor finns i förpackningar med 5 eller 20 injektionsflaskor som var och en innehåller 25 mg bendamustinhydroklorid samt 5 injektionsflaskor som var och en innehåller 100 mg bendamustinhydroklorid.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Avansor Pharma Oy  
Teknikvägen 14  
02150 Esbo

### **Tillverkare**

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

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

**Denna bipacksedel godkändes senast**

2.12.2020

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

Såsom alltid vid hantering av cytotoxiska ämnen måste vårdpersonal och läkare iaktta strängare säkerhetsåtgärder än vanligt, eftersom preparatet kan skada arvsanlagen och orsaka cancer. Undvik att inandas (inhalera) och att få Bendamustine Avansor på huden eller slemhinnorna. (Använd skyddshandskar, skyddskläder och vid behov också ansiktsmask.) Om läkemedlet spills på huden, slemhinnorna eller liknande ska områdena rengöras omsorgsfullt med tvål och vatten, och ögonen ska sköljas med 0,9 % NaCl-lösning (fysiologisk koksaltlösning). Om möjligt, rekommenderas av säkerhetsskäl användning av dragskåp med laminärt luftflöde vid arbete med detta preparat. Skåpet ska vara försett med en absorberande filter för engångsbruk som är ogenomtränglig för vätskor. Kontaminerat material behandlas som cytostatikaavfall. Nationella föreskrifter ska följas då det gäller destruktion av cytostatika! Sjukvårdsanställda som är gravida får inte hantera cytostatika. Läkemedlet bereds för användning infusionsvätska, lösning.

Innehållet i flaskan med Bendamustine Avansor upplöses i vatten avsett för injektionsvätskor (andra vätskor är förbjudna) på följande sätt:

### 1. Beredning av koncentratet

- 1 injektionsflaska med Bendamustine Avansor som innehåller 25 mg bendamustinhydroklorid upplöses först genom tillsättning av 10 ml vatten för injektionsvätskor i flaskan varefter flaskan skakas.
- 1 injektionsflaska med Bendamustine Avansor som innehåller 100 mg bendamustinhydroklorid upplöses först genom tillsättning av 40 ml vatten för injektionsvätskor i flaskan varefter flaskan skakas.

2. Beredning av infusionsvätska Omedelbart när en klar lösning uppstår (vilket i allmänhet sker inom 5–10 minuter), utspäds hela den rekommenderade dosen Bendamustine Avansor med 0,9-procentig NaCl-lösning (fysiologisk koksaltlösning) till en slutlig volym på cirka 500 ml. Bendamustine Avansor får inte utspädas med andra infusions- eller injektionslösningar. Bendamustine Avansor får inte heller i samma infusion blandas med andra preparat.

3. Administration Lösningen administreras genom intravenös infusion under 30-60 minuter. Flaskorna är endast avsedda för engångsbruk. Ej använt produkt och avfall ska kasseras enligt gällande lokala anvisningar.

Om läkemedlet av misstag sticks i vävnaderna utanför blodkärlen (kallas för extravasation), ska administrationen av läkemedlet genast avbrytas. Kanylen avlägsnas efter kort aspiration och området där extravasationen skett nedkyls. Armen lyfts upp. Nyttan av andra vårdåtgärder (t.ex. kortikosteroidbehandling) är inte klar (se avsnitt 4).