

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Bendamustine medac 2,5 mg/ml kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos bendamustiinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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 kerrotaan:

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

1. Mitä Bendamustine medac on ja mihin sitä käytetään

Bendamustine medac on lääke jonka vaikuttavana aineena on bendamustiinihydrokloridi-niminen aine (kutsutaan jäljempänä bendamustiiniksi).

Bendamustiini on tiettyjen syöpätautien hoitoon käytettävä lääke (solunsalpaaja).

Bendamustiinia 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,
- multipeli myelooma tapauksissa, joissa suuriannoksinen solunsalpaajahoito autologisen kantasolusiirron kanssa, talidomidia tai bortetsomibia sisältävä hoito ei sovi potilaalle.

Bendamustiinihydrokloridi, jota Bendamustine medac 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 medacia

Älä käytä Bendamustine medacia:

- jos olet allerginen bendamustiinihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- imetyksen aikana; jos Bendamustine medac -hoito on välttämätöntä imetyksen aikana, niin imetys on keskeytettävä (ks. kohta raskaus, imetys ja hedelmällisyys).
- jos sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta (maksan toimivien solujen vaurio).
- jos sinulla on maksavaivoista tai veriongelmissa johtuvaa ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutta.

- jos luuydintoimintasi on vaikeasti heikentynyt (luuydinloma) 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 medacia

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

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 mitä tahansa epäilyttäviä ihomuutoksia, sillä tämän lääkkeen käyttöön voi liittyä tiettytyyppisten ihosyöpien (ei-melanoomatyypisten ihosyöpien) suurentunut riski.

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa Bendamustine medacin käytön aikana

- jos sinulla esiintyy **pahoinvointia ja oksentelua**. Lääkäri voi antaa sinulle lääkettä pahoinvoinnin hillitsemiseksi (antiemeetti).
- 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 medac -annoksesta. Lääkäri voi varmistaa, että nestetasapainosi on riittävä ja voi antaa sinulle muita lääkkeitä tämän ongelman estämiseksi.
- jos sinulle kehittyy Bendamustine medac -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 hoitajakson jälkeen.

Bendamustine medac -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 (ks. kohta raskaus, imetys ja hedelmällisyys).

Lapset ja nuoret

Bendamustiinihydrokloridin käytöstä lapsille ja nuorille ei ole kokemusta.

Muut lääkevalmisteet ja Bendamustine medac

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

Bendamustiinihydrokloridi saattaa vaikuttaa muihin lääkkeisiin. Muut lääkkeet puolestaan saattavat vaikuttaa siihen, kuinka hyvin bendamustiinihydrokloridi vaikuttaa. Bendamustiinihydrokloridilla voi olla yhteisvaikutuksia seuraavien lääkkeiden kanssa:

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

Jos Bendamustine medacia käytetään yhdessä immuunipuolustukseen vaikuttavien lääkkeiden kanssa, immuunijärjestelmään kohdistuva vaikutus saattaa voimistua.

Sytostaatit saattavat heikentää elävien virusrokotteiden tehoa. Sytostaatit 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 medac voi vaurioittaa perimää, ja se on aiheuttanut eläintutkimuksissa epämuodostumia. Bendamustine medacia 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 hedelmällisessä iässä oleva nainen, sinun on käytettävä jotakin tehokasta ehkäisymenetelmää sekä ennen Bendamustine medac -hoitoa että hoidon aikana. Jos tulet raskaaksi Bendamustine medac -hoidon aikana, ota heti yhteys lääkäriin ja hakeudu perinnöllisyysneuvontaan.

Jos olet mies, vältä lapsen siittämistä Bendamustine medac -hoidon aikana ja hoidon päättymistä seuraavien 6 kuukauden aikana. Bendamustine medac -hoidosta saattaa aiheutua hedelmättömyyden riski, joten sinun on ehkä hyvä tutustua siittiöiden varastointimahdollisuuksiin ennen hoidon aloittamista.

Imetys

Bendamustine medacia ei saa käyttää imetyksen aikana. Jos Bendamustine medac -hoito on tarpeen imetyksen aikana, on sinun lopetettava imetys.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä

Ajaminen ja koneiden käyttö

Bendamustiinihydrokloridihoidolla on huomattava vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Älä aja äläkä käytä koneita, jos sinulla on haittavaikutuksia, kuten huimausta tai koordinaatiohäiriöitä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä 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 medacia käytetään

Bendamustine medac annetaan eri annoksilla 30 – 60 minuutin kuluessa laskimoon, joko yksinään (ainoa hoito) tai yhdessä muiden lääkkeiden kanssa.

Hoitoa ei pidä aloittaa, jos valkosoluarvot (leukosyytit) ja/tai trombosyytti-arvot ovat laskeneet määritettyjen arvojen alapuolelle.

Lääkäri määrittää nämä arvot säännöllisin väliajoin.

Krooninen lymfaattinen leukemia

- 100 mg Bendamustine medacia kehon pinta-alan neliometriä kohti (lasketaan pituuden ja painon mukaan): päivinä 1 + 2
- Hoitajakso toistetaan 4 viikon kuluttua korkeintaan 6 kertaa.

Non-Hodgkin-lymfoomat

- 120 mg Bendamustine medacia kehon pinta-alan neliometriä kohti (lasketaan pituuden ja painon mukaan): päivinä 1 + 2
- Hoitajakso toistetaan 3 viikon kuluttua vähintään 6 kertaa.

Multippeli myelooma

- 120 – 150 mg Bendamustine medacia kehon pinta-alan neliometriä kohti (lasketaan pituuden ja painon mukaan): päivinä 1 + 2
- 60 mg prednisonia injektiona laskimoon tai suun kautta kehon pinta-alan neliometriä kohti (lasketaan pituuden ja painon mukaan): päivinä 1 – 4
- Hoitajakso toistetaan 4 viikon kuluttua vähintään 3 kertaa.

Hoito tulee lopettaa, jos veren valkosoluarvot (leukosyytit) ja/tai trombosyytti-arvot laskevat määritettyjen arvojen alle. Hoitoa voidaan jatkaa, kun valkosolu- ja trombosyytti-arvot ovat nousseet.

Maksan tai munuaisten vajaatoiminta

Annosta voidaan joutua muuttamaan maksan vajaatoiminnan vaikeusasteen mukaan (30 % kohtalaisessa maksan vajaatoiminnassa). Bendamustine medacia ei pidä käyttää, jos kärsit vaikeasta maksan vajaatoiminnasta. Annosta ei tarvitse muuttaa munuaisten vajaatoimintatapauksissa. Hoitava lääkäri päättää, tuleeko annosta muuttaa.

Antotapa

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

Hoidon kesto

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

Jos jokin huolestuttaa sinua tai sinulla on kysymyksiä Bendamustine medac -hoidosta, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

Jos unohdat käyttää Bendamustine medacia

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

Jos lopetat Bendamustine medacin 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, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

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. 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).

Hyvin harvinaisissa tapauksissa on havaittu kudosaivourioita (kudoskuolioita), kun lääkettä on vahingossa pistetty verisuonen ulkopuolelle (ekstravasaatio). Polte infuusiokanyylin asettamiskohdassa voi viitata siihen, että lääkettä on joutunut verisuonien ulkopuolelle. Lääkkeen joutuminen tällä tavoin kudoksiin voi aiheuttaa kipua ja huonosti paranevia ihovaurioita. Bendamustine medacin annosta rajoittava haittavaikutus on luuydintoiminnan heikkeneminen. Luuydintoiminta korjautuu yleensä normaalksi hoidon jälkeen. Luuydintoiminnan heikkeneminen voi johtaa alhaiseen verisolujen määrään, mikä puolestaan voi suurentaa infektioiden, anemian tai verenvuodon riskiä.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä useammalla kuin 1:llä henkilöllä 10:stä)

- alhaiset veren valkosoluarvot (leukopenia)
- verenpunan (hemoglobiinin) määrän pieneneminen
- alhaiset verihiutalearvot (trombosytopenia)
- infektiot
- pahoinvointi
- oksentelu
- limakalvotulehdus
- veren kreatiniiniarvojen suureneminen
- veren urea-arvojen suureneminen
- kuume
- väsymys
- päänsärky

Yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä korkeintaan 1:llä henkilöllä 10:stä)

- verenvuoto
- syöpäsolujen hajoamisen yhteydessä verenkiertoon vapautuvista kuona-aineista johtuvat aineenvaihduntahäiriöt (tumorilyysioireyhtymä)
- veren punasolujen väheneminen, joka voi aiheuttaa kalpeutta ja heikkoutta tai hengästymistä (anemia)
- alhaiset neutrofiiliarvot (neutropenia)
- yliherkkyysoireet, kuten allerginen ihotulehdus (dermatiitti), nokkosihottuma (urtikaria)
- maksan ASAT/ALAT-entsyymien suureneminen
- alkalisen fosfataasin entsyymiarvojen suureneminen
- sappiväriaineen määrän suureneminen
- veren kaliumpitoisuuden pieneneminen
- sydäntoiminnan häiriöt (sydämentykytys, angina pectoris)
- sydämen rytmihäiriöt (arytmia)
- alhainen tai korkea verenpaine (hypotensio tai hypertensio)
- Keuhkotoiminnan häiriöt
- ripuli
- ummetus
- suun kipu (suutulehdus)

- ruokahaluttomuus
- hiustenlähtö
- ihomuutokset
- kuukautisten poisjäänti (amenorrea)
- kipu
- unettomuus
- vilunväristykset
- nestehukka
- huimaus
- kutiava nokkosihottuma

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä korkeintaan 1:llä henkilöllä 100:sta)

- nesteen kertyminen (pääsy) sydäntä ympäröivään sydänpussiin (perikardiumtilaan)
- kaikenlaisien verisolujen riittämätön tuotanto (myelodysplastinen oireyhtymä)
- akuutti leukemia
- sydänkohtaus, rintakipu (sydäninfarkti)
- sydämen vajaatoiminta

Harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä korkeintaan 1:llä henkilöllä 1 000:sta)

- verenmyrkytys (sepsis)
- vaikeat allergiset yliherkkyysoireet (anafylaktiset reaktiot)
- anafylaktisia reaktioita muistuttavat oireet (anafylaktistyyppiset reaktiot)
- uneliaisuus
- äänen soinnittomuus (afonia)
- akuutti verenkiertovajaus
- ihon punoitus (eryteema)
- ihotulehdus (dermatiitti)
- kutina (pruritus)
- ihottuma (makulaarinen eksanteema)
- voimakas hikoilu (hyperhidroosi)
- luuytimen vajaatoiminta, joka voi aiheuttaa huonovointisuutta ja näkyä verikokeissa

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä korkeintaan 1:llä henkilöllä 10 000:sta)

- primaarinen, epätyypillinen keuhkokuume (pneumonia)
- veren punasolujen hajoaminen
- verenpaineen nopea aleneminen, johon voi joskus liittyä ihoreaktioita tai ihottumaa (anafylaktinen sokki)
- makuaistin häiriöt
- tuntuhäiriöt (parestesia)
- epämiellyttävä tunne ja kipu raajoissa (ääreisneuropatia)
- hermoston sairaus (antikolinerginen oireyhtymä)
- neurologiset häiriöt
- koordinaatiokyvyn heikkeneminen (ataksia)
- aivotulehdus (enkefaliitti)
- sydämen nopealyöntisyys (takykardia)
- laskimotulehdus (flebiitti)
- keuhkojen sidekudosmuodostus (keuhkofibroosi)
- ruokatorvitulehdus, johon liittyy verenvuotoa (hemorraginen esofagiitti)
- mahan tai suoliston verenvuoto
- hedelmättömyys
- monielinvaurio

Tunte mattomat haittavaikutukset (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- maksan toimintahäiriö

- munuaisten 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 yhdistelmähoidossa rituksimabin kanssa
- keuhkotulehdus
- keuhkoverenvuoto

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Bendamustine medacin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän, EXP jälkeen. Kaksi ensimmäistä numeroa ilmoittavat kuukauden ja neljä viimeistä vuoden. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Huomautus säilyvyydestä avaamisen tai valmistamisen jälkeen

Käyttökuntoon saatetun ja laimennetun valmisteen on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 3,5 tunnin ajan 25 °C lämpötilassa/60 % suhteellisessa ilmankosteudessa ja 2 päivän ajan 2 - 8 °C lämpötilassa polyeteenipusseissa.

Mikrobiologiselta kannalta liuos pitää käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, käyttökuntoon saatetun valmisteen säilytysaika ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä tavallisesti saisi kestää pidempään kuin 24 tuntia 2 °C – 8 °C lämpötilassa, ellei käyttökuntoon saattamista/laimennusta (jne.) ole tehty kontrolloiduissa 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 medac sisältää

- Vaikuttava aine on bendamustiinihydrokloridi.
Yksi injektiopullo sisältää 25 mg bendamustiinihydrokloridia.
Yksi injektiopullo sisältää 100 mg bendamustiinihydrokloridia.
Käyttökuntoon saattamisen jälkeen 1 ml konsentraattia sisältää 2,5 mg bendamustiinihydrokloridia.
- Muu aine on mannitoli.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Valkoinen tai melkein valkoinen, pakastekuivattu jauhe ruskeasta lasista valmistetussa injektiopullossa, jossa tulppa ja alumiininen repäisykorkki.

Tyyppin I lasista valmistetut 25 ml injektiopullot.

Tyyppin I lasista valmistetut 50 ml injektiopullot.

Bendamustine medac on pakattu 1, 5 ja 10 injektiopullon pakkauksiin, joissa kussakin injektiopullossa on 25 mg bendamustiinihydrokloridia, sekä 1 ja 5 injektiopullon pakkauksiin, joissa kussakin injektiopullossa on 100 mg bendamustiinihydrokloridia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Saksa

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Espanja	Bendamustina medac 2,5 mg/ml polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Latvia	Bendamustine medac 2,5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Portugali	Bendamustina medac
Puola	Bendamustyna medac
Slovakia	Bendamustin medac 2,5 mg/ml
Slovenia	Bendamustin medac 2,5 mg/ml prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Suomi	Bendamustine medac 2,5 mg/ml
Tanska	Bendamustinihydrochlorid medac 2,5 mg/ml
Tšekki	Bendamustin medac 2,5 mg/ml prášek pro koncentrát pro infuzní roztok
Viro	Bendamustine medac

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.08.2021.

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.

Bendamustiinin 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 % (isotonisella) keittosuolaliuoksella. Mikäli mahdollista työskentelyssä on hyvä käyttää turvallisuussyistä erityistä laminaarivirtauskaappia, jossa on nesteitä läpäisemätön, absorboiva kertakäyttökälvö. Kontaminoituneet tarvikkeet ovat sytostaattijätettä. Sytostaattien hävittämistä koskevia kansallisia ohjeita tulee noudattaa! Raskaana olevat henkilöstön jäsenet eivät saa käsitellä sytostaatteja.

Käyttövalmis liuos on valmistettava liuottamalla Bendamustine medacin injektiopullon sisältö injektionesteisiin käytettävään veteen (muut nesteet eivät ole sallittuja) seuraavaan tapaan:

1. Välikonsentraatin valmistus

- Yhden Bendamustine medac -injektiopullon sisältämä 25 mg bendamustiinihydrokloridia liotetaan ensin lisäämällä siihen 10 ml ja ravistelemalla
- Yhden Bendamustine medac -injektiopullon sisältämä 100 mg bendamustiinihydrokloridia liotetaan ensin lisäämällä siihen 40 ml ja ravistelemalla

2. Infuusionesteen valmistaminen

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

Bipacksedel: Information till användaren

Bendamustine medac 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 finns information om följande :

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

1. Vad Bendamustine medac är och vad det används för

Bendamustine medac är ett läkemedel som innehåller en aktiv substans som heter bendamustinhydroklorid (i fortsättningen kallas den bendamustin).

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

Bendamustin används som enda medicin 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 när högdos kemoterapi med autolog stamcellstransplantation (transplantation med dina egna stamceller) eller behandling med talidomid eller bortezomib inte är lämplig för dig.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Bendamustine medac

Använd inte Bendamustine medac:

- om du är allergisk mot bendamustinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- då du ammar; om behandling med bendamustin är nödvändig under amning måste du avbryta amningen (se avsnitt 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 antalet vita blodkroppar och/eller blodplättar är allvarligt förändrade.
- 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 (leukopeni).
- i samband med vaccination mot gula febern.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Bendamustine medac

- om **förmågan hos din benmärg att bilda nya blodkroppar är sänkt**. Antalet vita blodkroppar och blodplättar ska kontrolleras innan behandling med Bendamustine medac inleds, före varje ny kur och mellan kurerna.
- om du har någon **infektion**. Ta kontakt med läkare om du har tecken på infektion, t.ex. feber eller lungbesvär.
- om du sedan tidigare har någon **hjärtjukdom** (t.ex. hjärtattack, bröstsmärtor, svåra rytmstörningar).

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.

Tala med läkare eller sjuksköterska medan du använder Bendamustine medac

- om du **blir illamående och kräks**. Din läkare kan ge dig ett läkemedel som minskar illamående (antiemetikum).
- 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 och hjärtproblem inom 48 timmar efter den första dosen Bendamustine medac. Din läkare kan säkerställa att du får tillräckligt med vätska (hydrerad) och ge andra mediciner för att förhindra att problemet uppstår.
- om du får någon **hudreaktion** när du behandlas med Bendamustine medac. Dessa reaktioner 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 får **svår allergisk reaktion eller överkänslighetsreaktion**. Var uppmärksam på infusionsrelaterade reaktioner efter den första kuren.

Män som behandlas med Bendamustine medac bör undvika att avla barn under behandlingen och i 6 månader därefter. Ta reda på möjligheterna att lagra dina spermier innan behandlingen påbörjas – behandling med Bendamustine medac kan leda till bestående infertilitet (se avsnitt Graviditet, amning och fertilitet).

Barn och ungdomar

Det finns ingen erfarenhet från barn och ungdomar av bendamustinhydroklorid.

Andra läkemedel och Bendamustine medac

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

Andra läkemedel kan påverkas av bendamustinhydroklorid, och de kan i sin tur påverka hur bra bendamustinhydroklorid fungerar. Bendamustinhydroklorid kan interagera med:

Om Bendamustine medac används tillsammans med andra läkemedel som hämmar bildandet av blodkroppar i benmärgen, kan effekten på benmärgen förstärkas.

Om Bendamustine medac används i kombination med läkemedel som påverkar ditt immunsvär, kan denna effekt förstärkas.

Cytostatika kan minska effekten av vaccinering med levande virus. Dessutom ökar cytostatika risken för en infektion efter vaccinering med levande vacciner (t.ex. vaccinering 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 medac kan skada arvsanlagen och har orsakat missbildningar hos försöksdjur.

Bendamustine medac får inte användas under graviditet såvida inte läkare uttryckligen ordinerat det.

Om du måste behandlas under graviditeten, ska du be läkaren bedöma den eventuella risken för fosterskador till följd av behandlingen. 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 medac som under behandlingen. Om du blir gravid medan du behandlas med Bendamustine medac ska du genast tala med din läkare och be om genetisk rådgivning.

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

Amning

Bendamustine medac får inte ges under amning. Om behandling med Bendamustine medac är nödvändig under amning, måste amningen avbrytas.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Bendamustinhydroklorid har påtaglig effekt på förmågan att framföra fordon och 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 medac

Bendamustine medac 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 antalet vita blodkroppar och/eller antalet blodplättar är lägre än bestämda nivåer.

Läkaren mäter dessa värden regelbundet.

Kronisk lymfatisk leukemi

- 100 mg Bendamustine medac per kvadratmeter kroppsyta (beräknas baserat på din vikt och längd): dag 1 och 2
- Kuren upprepas med 4 veckors intervall upp till 6 gånger.

Non-Hodgkin-lymfom

- 120 mg Bendamustine medac per kvadratmeter kroppsyta (beräknas baserat på din vikt och längd): dag 1 och 2
- Kuren upprepas med 3 veckors intervall minst 6 gånger.

Multipelt myelom

- 120-150 mg Bendamustine medac per kvadratmeter kroppsyta (beräknas baserat på din vikt och längd): dag 1 och 2
- 60 mg prednison per kvadratmeter kroppsyta (beräknas baserat på din vikt och längd) intravenöst (injiceras i en ven) eller oralt (via munnen): dag 1-4
- Kuren upprepas med 4 veckors intervall minst 3 gånger.

Behandlingen måste avbrytas om antalet vita blodkroppar och/eller antalet blodplättar sjunker till bestämda nivåer. Behandlingen kan fortsätta när antalet vita blodkroppar och blodplättar har stigit.

Nedsatt lever- eller njurfunktion

Beroende på graden av nedsättning av leverfunktionen kan det vara nödvändigt att justera dosen (med 30 % hos patienter med måttligt nedsatt leverfunktion). Bendamustine medac får inte användas om du har svårt nedsatt leverfunktion. Ingen dosjustering behövs hos patienter med nedsatt njurfunktion. Den behandlande läkaren beslutar om en dosjustering är nödvändig.

Hur läkemedlet ges

Behandling med Bendamustine medac får bara sättas in av läkare med erfarenhet av cancerbehandling. Läkaren ger exakt den dos av Bendamustine medac som du ska ha och vidtar nödvändiga försiktighetsåtgärder.

Den behandlande läkaren ger infusionslösningen efter beredning i enlighet med läkemedelsordinationen. Lösningen ges som en kort intravenös infusion under 30-60 minuter.

Behandlingens längd

Det finns ingen allmän regel för någon fastlagd tidsgräns för behandling med Bendamustine medac. Behandlingens längd beror på sjukdomen och på behandlingssvaret. Om något oroar dig eller om du har ytterligare frågor om behandlingen med Bendamustine medac, kontakta läkare eller sjuksköterska.

Om du har glömt att använda Bendamustine medac

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

Om du slutar att använda Bendamustine medac

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 detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

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).

I mycket sällsynta fall har vävnadsskada (nekros) förekommit, då läkemedlet oavsiktligt har hamnat utanför blodkärlet (extravasation). En brännande känsla där nålen stacks in kan vara ett tecken på att läkemedlet har hamnat utanför blodkärlet. Detta kan ge upphov till smärta och svårålkta hudskador. Den biverkning av Bendamustine medac som är dosbegränsande är nedsatt benmärgsfunktion. I allmänhet återgår benmärgsfunktionen till det normala efter behandlingen. Nedsatt benmärgsfunktion kan leda till låga blodkroppar, vilket i sin tur kan leda till ökad risk för infektion, anemi eller ökad risk för blödning.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos mer än 1 patient av 10)

- lågt antal vita blodkroppar (leukopeni)
- sänkt Hb (hemoglobinvärde – hemoglobin är det röda färgämnet i blodet)
- lågt antal blodplättar (trombocytopeni)
- infektioner
- illamående
- kräkningar
- slemhinneinflammation
- ökat kreatinivärde i blodet
- ökat ureavärde i blodet
- feber
- trötthet
- huvudvärk

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 patient 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 antal neutrofiler (neutropeni)
- överkänslighetsreaktioner, t.ex. allergisk hudinflammation (dermatit) och nässelutslag (urtikaria)
- ökning av leverenzymvärdena ASAT/ALAT
- ökning av enzymvärdet alkaliskt fosfatas
- ökning av mängden bilirubin (gallfärgämne)
- lågt kaliumvärde i blodet
- störd hjärtfunktion (hjärtklappning, kärlkramp)
- rytmstörningar i hjärtat (arytmi)
- lågt eller högt blodtryck (hypotoni eller hypertoni)
- störd lungfunktion
- diarré
- förstoppning
- smärta i munnen (munhåleinflammation)
- aptitlöshet
- håravfall
- hudförändringar
- utebliven mens (amenorré)

- smärta
- sömnlöshet
- frossa
- uttorkning
- yrsel
- kliande utslag (urtikaria)

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 patient av 100)

- ansamling av vätska i hjärtsäcken (att vätska tar sig in i hjärtsäcken runt hjärtat)
- försämrad bildning av alla typer av blodkroppar (myelodysplastiskt syndrom)
- akut leukemi
- hjärtattack, bröstsmärta (hjärtinfarkt)
- hjärtsvikt

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 patient av 1 000)

- blodförgiftning (sepsis)
- svåra allergiska överkänslighetsreaktioner (anafylaktiska reaktioner)
- symptom som påminner om anafylaktiska reaktioner (anafylaktoida reaktioner)
- dåsighet
- att patienten tappar rösten
- plötslig cirkulationssvikt
- hudrodnad (erytem)
- hudinflammation (dermatit)
- klåda (pruritus)
- hudutslag (makulära exantem)
- kraftig svettning
- nedsatt benmärgsfunktion, som kan innebära att du känner dig sjuk eller som kan ses på blodprover

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 patient av 10 000)

- lunginflammation (primär atypisk pneumoni)
- nedbrytning av röda blodkroppar
- snabbt blodtrycksfall, ibland med hudreaktioner eller utslag (anafylaktisk chock)
- stört smaksinne
- förändrat känselsinne, t.ex. stickningar, domningar, myrkrypningar
- obehag och smärtor i armar och ben (perifer neuropati)
- störning i nervsystemet, s.k. antikolinergt syndrom
- neurologiska sjukdomar
- störd koordination
- hjärninflammation (encefalit)
- ökad hjärtfrekvens (takykardi)
- veninflammation (flebit)
- bildning av bindväv i lungorna (lungfibros)
- matstrupsinflammation med blödning (blödande esofagit)
- blödning i magsäcken eller tarmarna
- infertilitet (oförmåga att avla och få barn)
- nedsatt funktion i flera organ

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- leversvikt
- njursvikt
- 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
- blödningar från lungorna

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
 Säkerhets- och utvecklingscentret för
 läkemedelsområdet Fimea
 Biverkningsregistret
 PB 55
 00034 Fimea

5. Hur Bendamustine medac ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och på kartongen 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 beredning och spädning har kemisk och fysikalisk stabilitet visats i 3,5 timmar vid 25 °C/60 % RF och i 2 dagar vid 2 °C till 8 °C i polyetenpåsar.

Ur mikrobiologisk synvinkel, så bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart, så är förvaringsförhållanden samt tid för förvaring användarens ansvar och bör normalt inte vara längre än 24 timmar i 2-8 grader celsius, om det inte är så att rekonstitueringen/spädningen (etc) har genomförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

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.
 1 injektionsflaska innehåller 25 mg bendamustinhydroklorid.
 1 injektionsflaska innehåller 100 mg bendamustinhydroklorid.
 Efter beredning innehåller 1 ml koncentrat 2,5 mg bendamustinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är mannitol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vitt till benvitt frystorkat pulver i en injektionsflaska av bärnstensfärgat glas med en propp och ett flip-off-lock av aluminium.

Injektionsflaskor av typ I-glas med 25 ml.

Injektionsflaskor av typ I-glas med 50 ml.

Bendamustine medac finns i förpackningar med 1, 5 eller 10 injektionsflaskor som var och en innehåller 25 mg bendamustinhydroklorid samt 1 eller 5 injektionsflaskor som var och en innehåller 100 mg bendamustinhydroklorid.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark	Bendamustinhydrochlorid medac 2,5 mg/ml
Estland	Bendamustine medac
Finland	Bendamustine medac 2,5 mg/ml
Lettland	Bendamustine medac 2,5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Polen	Bendamustyna medac
Portugal	Bendamustina medac
Slovakien	Bendamustín medac 2,5 mg/ml
Slovenien	Bendamustin medac 2,5 mg/ml prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Spanien	Bendamustina medac 2,5 mg/ml polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Tjeckien	Bendamustin medac 2,5 mg/ml prášek pro koncentrát pro infuzní roztok

Denna bipacksedel ändrades senast 23.08.2021.

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 bendamustin på huden eller slemhinnorna. (Använd skyddshandskar, skyddskläder och eventuellt även ansiktsmask!) Om några delar av kroppen blir kontaminerade ska de rengöras omsorgsfullt med tvål och vatten, och ögonen ska sköljas med 0,9-procentig (isoton) koksaltlösning. Om möjligt rekommenderas arbete på en speciell säkerhetsbänk (laminärt flöde) med ett absorberande underlägg för engångsbruk, som är ogenomträngligt för vätskor. Kontaminerat material behandlas som cytostatikaavfall. Följ nationella riktlinjer för destruktion av cytostatika! Sjukvårdsanställda som är gravida får inte hantera cytostatika.

Före användning måste lösningen beredas genom att man löser innehållet i en injektionsflaska med Bendamustine medac i vatten för injektionsvätskor (andra vätskor är förbjudna) på följande sätt:

1. Beredning av koncentrat

- En injektionsflaska med Bendamustine medac som innehåller 25 mg bendamustinhydroklorid löses först i 10 ml genom att flaskan skakas
- En injektionsflaska med Bendamustine medac som innehåller 100 mg bendamustinhydroklorid löses först i 40 ml genom att flaskan skakas

2. Beredning av infusionsvätska, lösning

Så snart som man erhållit en klar lösning (i allmänhet efter 5-10 minuter) späds hela den rekommenderade dosen av Bendamustine medac omedelbart med 0,9-procentig (isoton) koksaltlösning till en slutlig volym på cirka 500 ml. Bendamustine medac får inte spädas med andra infusions- eller injektionslösningar. Bendamustine medac får inte heller i samma infusion blandas med andra substanser.