

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Bendamustine Accord, 25 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Bendamustini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Bendamustine Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bendamustine Accord
3. Jak przyjmować lek Bendamustine Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bendamustine Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Bendamustine Accord i w jakim celu się go stosuje

Bendamustine Accord jest lekiem stosowanym do leczenia określonych chorób nowotworowych (lekiem cytotoksycznym).

Bendamustine Accord stosuje się jako jedyny lek (w monoterapii) lub w skojarzeniu z innymi lekami w leczeniu następujących chorób nowotworowych:

- przewlekłej białaczki limfocytowej w sytuacji, gdy nie jest wskazane stosowanie schematu chemioterapii zawierającej fludarabinę,
- chłoniaków nieziarniczych, które nie reagowały lub zbyt krótko reagowały na wcześniejsze leczenie rytuksymabem,
- szpiczaka mnogiego w sytuacji, gdy stosowanie schematu chemioterapii zawierającej talidomid lub bortezomib nie jest wskazane.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bendamustine Accord

Kiedy nie stosować leku Bendamustine Accord

- jeśli pacjent ma uczulenie na bendamustyny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w okresie karmienia piersią; jeśli stosowanie leku Bendamustine Accord jest konieczne w tym okresie, należy zaprzestać karmienia dziecka piersią (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności” oraz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”);
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie uszkodzenie wątroby (uszkodzenie komórek czynnościowych wątroby);
- jeśli u pacjenta występuje zażółcenie skóry lub białkówki oczu spowodowane zaburzeniami czynności wątroby lub zaburzeniami krwi (żółtaczka);
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności szpiku kostnego (depresja szpiku kostnego) i duże zmiany w liczbie białych krwinek i płytek krwi;

- jeśli pacjent poddał się dużej operacji chirurgicznej w ciągu 30 dni przed rozpoczęciem leczenia;
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie, zwłaszcza z towarzyszącym zmniejszeniem liczby krwinek białych (leukocytopenia);
- jeśli pacjent był szczepiony przeciwko żółtej febrze.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Bendamustine Accord należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- w przypadku obniżonej zdolności szpiku kostnego do wytwarzania komórek krwi. Lekarz zbada liczbę białych krwinek oraz płytek krwi przed rozpoczęciem leczenia lekiem Bendamustine Accord, przed każdym kolejnym cyklem podania leku oraz w trakcie przerw pomiędzy podawaniem leku.
- w przypadku zakażeń. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli tylko wystąpią objawy zakażenia, także gorączka i objawy ze strony płuc.
- w przypadku wystąpienia zmian skórnych podczas leczenia lekiem Bendamustine Accord. Zmiany te mogą się nasilać.
- jeśli wystąpi bolesna, czerwona lub fioletowa, rozprzestrzeniająca się wysypka z pęcherzami i (lub) innymi zmianami w obrębie błony śluzowej (np. w ustach i na wargach), zwłaszcza jeśli wcześniej u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość na światło, zakażenie układu oddechowego (np. zapalenie oskrzeli) i (lub) gorączkę.
- w przypadku współistniejącej choroby serca (np. zawału serca, bólu w klatce piersiowej, ciężkich zaburzeń rytmu serca).
- w przypadku odczuwania dolegliwości bólowych, obecności krwi w moczu lub zmniejszonego wydalania moczu. Gdy pacjent jest w zaawansowanym stadium choroby zbędne produkty obumierającej tkanki nowotworowej mogą być usuwane z organizmu z opóźnieniem. Zjawisko to nazywa się zespołem rozpadu guza i może prowadzić do niewydolności nerek i problemów z pracą serca w ciągu 48 godzin po podaniu pierwszej dawki leku Bendamustine Accord. Lekarz powinien upewniać się, że pacjent jest odpowiednio nawodniony i można mu podać inne leki zapobiegające temu zjawisku.
- w przypadku wystąpienia ciężkich reakcji alergicznych lub reakcji nadwrażliwości. Należy obserwować miejsce podania leku po pierwszym cyklu leczenia.

Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi, jeśli w dowolnym momencie w trakcie lub po zakończeniu leczenia u pacjenta zaobserwuje się następujące objawy: utrata pamięci, problemy z myśleniem, trudności z chodzeniem lub utrata wzroku – mogą być one spowodowane bardzo rzadkim, ale ciężkim zakażeniem mózgu (postępująca wieloogniskowa leukoencefalopatia, PML), które może być śmiertelne.

W razie zaobserwowania jakichkolwiek podejrzanych zmian skórnych, należy skontaktować się z lekarzem, ze względu na zwiększone ryzyko pewnych rodzajów raka skóry (nieczerniakowy rak skóry) występujących podczas stosowania tego leku.

Lek Bendamustine Accord a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W przypadku stosowania leku Bendamustine Accord w połączeniu z innymi lekami, które hamują powstawanie krwi w szpiku kostnym, może dojść do nasilenia jego wpływu na czynność szpiku kostnego.

Lek Bendamustine Accord stosowany w połączeniu z lekami, które wpływają na odpowiedź immunologiczną, może pogłębiać ten efekt.

Leki cytostatyczne mogą zmniejszać skuteczność szczepionek zawierających żywe wirusy. Leki cytostatyczne zwiększają dodatkowo ryzyko zakażenia po szczepieniu żywymi szczepionkami (np. szczepionkami przeciwwirusowymi).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Lek Bendamustine Accord może powodować uszkodzenia w materiale genetycznym oraz powoduje wady rozwojowe u zwierząt. Nie należy stosować leku Bendamustine Accord w trakcie ciąży chyba, że lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne. W przypadku konieczności rozpoczęcia leczenia należy skonsultować z lekarzem możliwe działania niepożądane u nienarodzonego dziecka oraz poddać się badaniom genetycznym, jeśli zostanie to zalecone.

Kobiety w wieku rozrodczym, zdolne po poczęcia, muszą stosować skuteczne metody antykoncepcji zarówno przed leczeniem, jak i w trakcie leczenia lekiem Bendamustine Accord. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie leczenia lekiem Bendamustine Accord musi natychmiast poinformować o tym fakcie lekarza oraz powinna poddać się badaniom genetycznym.

Karmienie piersią

Leku Bendamustine Accord nie można stosować w okresie karmienia piersią. Jeśli leczenie lekiem Bendamustine Accord jest konieczne, pacjentka musi przerwać karmienie dziecka piersią. Należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku.

Płodność

Mężczyznom otrzymującym lek Bendamustine Accord zaleca się, aby nie planowali poczęcia dziecka w trakcie leczenia i przez 6 miesięcy po jego zakończeniu. Przed rozpoczęciem leczenia należy zasięgnąć porady w sprawie możliwości przechowania nasienia ze względu na ryzyko wystąpienia trwałej bezpłodności.

Mężczyźni nie powinni zostawać ojcami w trakcie leczenia lekiem Bendamustine Accord ani przez 6 miesięcy po zakończeniu leczenia. Istnieje ryzyko, że leczenie lekiem Bendamustine Accord spowoduje bezpłodność, dlatego przed rozpoczęciem leczenia mężczyźni powinni skonsultować się w kwestii przechowania nasienia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Bendamustine Accord ma duży wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych, jeśli występują u pacjenta takie działania niepożądane jak zawroty głowy, kłopoty z koordynacją.

3. Jak przyjmować lek Bendamustine Accord

Lek należy stosować zawsze dokładnie zgodnie ze wskazaniem lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy porozumieć się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Bendamustine Accord podaje się dożylnie, przez 30-60 min, w różnych dawkach, pojedynczo jako jedyny lek przeciwnowotworowy (w monoterapii) albo w skojarzeniu z innymi lekami.

Leczenia nie należy zaczynać, jeżeli liczba krwinek białych (leukocytów) i/lub płytek krwi obniży się poniżej ustalonego przez lekarza poziomu.

Lekarz będzie badał te parametry w regularnych odstępach czasu.

Przewlekła białaczka limfocytowa

Bendamustine Accord 100 mg/m ² powierzchni ciała (przeliczone na podstawie wzrostu i masy ciała)	w dniach 1. + 2.
Powtórzyć cykl po 4 tygodniach, do 6-ciu razy	

Chłoniaki nieziarnicze

Bendamustine Accord 120 mg/m ² powierzchni ciała (przeliczone na podstawie wzrostu i masy ciała)	w dniach 1. + 2.
Powtórzyć cykl po 3 tygodniach, co najmniej 6 razy	

Szpiczak mnogi

Bendamustine Accord 120 - 150 mg/m ² powierzchni ciała (przeliczone na podstawie wzrostu i masy ciała)	w dniach 1. + 2.
Prednizon 60 mg/m ² powierzchni ciała (przeliczone na podstawie wzrostu i masy ciała) dożylnie lub doustnie	w dniach 1. - 4.
Powtórzyć cykl po 4 tygodniach, co najmniej 3 razy	

Leczenie powinno zostać przerwane, gdy liczba białych krwinek (leukocytów) i (lub) płytek krwi obniży się odpowiednio poniżej ustalonego przez lekarza poziomu. Leczenie będzie można kontynuować, gdy liczba białych krwinek i płytek krwi wzrośnie.

Zaburzenia czynności wątroby lub nerek

Zależnie od stopnia zaburzeń czynności wątroby może być konieczne dostosowanie dawki (o 30% w przypadku umiarkowanych zaburzeń czynności wątroby). Nie jest konieczne dostosowywanie dawki, jeśli u pacjenta występuje niewydolność nerek. Lekarz prowadzący podejmie decyzję, czy niezbędne jest dostosowanie dawki.

Sposób podawania

Terapię lekiem Bendamustine Accord powinni podejmować wyłącznie lekarze doświadczeni w leczeniu nowotworów. Lekarz poda pacjentowi odpowiednią dawkę leku Bendamustine Accord i zastosuje niezbędne środki ostrożności.

Lekarz prowadzący będzie podawał roztwór do infuzji po przygotowaniu go zgodnie z zaleceniami. Roztwór jest podawany dożylnie w postaci krótkotrwałego wlewu przez 30-60 minut.

Długość stosowania

Nie ustalono ogólnie obowiązującego limitu czasu leczenia lekiem Bendamustine Accord. Długość leczenia zależy od choroby oraz tego jak pacjent odpowiada na leczenie.

W przypadku wątpliwości lub pytań dotyczących leczenia lekiem Bendamustine Accord należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Bendamustine Accord

W przypadku pominięcia dawki leku Bendamustine Accord lekarz na ogół będzie kontynuował jego stosowanie według przyjętego schematu dawkowania.

Przerwanie stosowania leku Bendamustine Accord

Lekarz prowadzący podejmie decyzję, czy przerwać leczenie lub czy zmienić lek na inny.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre z działań niepożądanych opisanych poniżej mogą zostać rozpoznane dopiero po wykonanych badaniach i ocenie wyników przeprowadzonej przez lekarza.

Bardzo rzadko po niezamierzonym wstrzyknięciu leku Bendamustine Accord do tkanki poza naczyniem krwionośnym (podanie pozanaczyniowe; wynaczynienie) obserwowano zmiany tkankowe (martwica). Objawem podania leku poza naczynie krwionośne może być uczucie pieczenia w miejscu wprowadzenia igły. Konsekwencją podania leku w ten sposób może być ból i źle gojące się uszkodzenia skóry.

Działaniem niepożądanym leku Bendamustine Accord ograniczającym wielkość dawki są zaburzenia czynności szpiku kostnego, które jednak na ogół powracają do normy po leczeniu. Zahamowanie czynności szpiku kostnego może prowadzić do zmniejszenia liczby krwinek, co może prowadzić do zwiększenia ryzyka zakażenia, krwawień lub niedokrwistości.

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- Zmniejszenie liczby krwinek białych (komórek odpornościowych)
- Zmniejszenie zawartości czerwonego barwnika (hemoglobiny: białka czerwonych krwinek odpowiedzialnego za transport tlenu do komórek) we krwi
- Zmniejszenie liczby płytek krwi (komórek krwi odpowiedzialnych za krzepnięcie krwi)
- Zakażenia
- Mdłości (nudności)
- Wymioty
- Zapalenie błony śluzowej
- Zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy (produkt przemiany materii w mięśniach)
- Zwiększenie stężenia mocznika w surowicy (produkt przemiany materii w organizmie)
- Gorączka
- Osłabienie
- Ból głowy

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- Krwawienie (krwotok)
- Zaburzenia metabolizmu związane z uwolnieniem zawartości komórek nowotworowych do układu krwionośnego
- Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, które może spowodować błąd skóry i osłabienie lub duszność (anemia, niedokrwistość)
- Mała liczba granulocytów obojętnochłonnych (rodzaj białych krwinek ważnych dla zwalczania zakażeń)
- Nieprawidłowe zmniejszenie liczby neutrofilów (rodzaj białych krwinek) we krwi, co prowadzi do zwiększenia podatności organizmu na zakażenia (neutropenia)
- Reakcje nadwrażliwości, takie jak alergiczne zapalenie skóry, pokrzywka
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych AspAT / AlAT (co może wskazywać na stan zapalny lub uszkodzenia komórek wątroby)
- Zwiększenie aktywności enzymu fosfatazy zasadowej (enzym wytwarzany głównie w wątrobie oraz kościach)
- Zwiększenie stężenia barwnika żółci (barwnik żółci powstający podczas rozpadu czerwonych krwinek)
- Zmniejszenie stężenia potasu we krwi (jest on potrzebny do prawidłowego działania komórek nerwowych oraz mięśni, w tym mięśnia sercowego)
- Zaburzenia czynności serca
- Zaburzenia rytmu serca (arytmia)
- Niskie lub wysokie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie lub nadciśnienie)
- Zaburzenia czynności płuc
- Biegunka
- Zaparcia

- Opryszczkowe zapalenie jamy ustnej
- Utrata apetytu
- Wypadanie włosów
- Zmiany skórne
- Brak miesiączek (zanik miesiączki)
- Ból
- Bezsenna
- Drżenie
- Odwodnienie
- Zawroty głowy
- Swędząca wysypka (pokrzywka)

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- Nagromadzenie płynu w worku osierdziowym (wyciek płynu do przestrzeni osierdziowej)
- Nieskuteczne wytwarzanie wszystkich rodzajów komórek krwi w szpiku kostnym (gąbczastej strukturze wewnątrz kości)
- Ostra białaczka
- Zawał serca, ból w klatce piersiowej
- Niewydolność serca

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- Zakażenie krwi (posocznica)
- Ciężkie reakcje nadwrażliwości (reakcje anafilaktyczne)
- Objawy podobne do reakcji anafilaktycznych (reakcje anafilaktoidalne)
- Senność
- Utrata głosu (afonia)
- Ostra zapaść krążeniowa (zatrzymanie przepływu krwi, głównie pochodzenia sercowego, co prowadzi do niedotlenienia i niedożywienia komórek i niemożności wydalania toksyn)
- Zaczernienie skóry (rumień)
- Zapalenie skóry
- Swędzenie (świąd)
- Wysypka skórna (osutka plamista)
- Nadmierne pocenie się
- Osłabienie czynności szpiku kostnego, mogące powodować pogorszenie samopoczucia lub być widoczne w wynikach badania krwi

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- Pierwotne atypowe zapalenie płuc
- Rozpad krwinek czerwonych
- Gwałtowny spadek ciśnienia krwi czasami z reakcjami skórnymi (wstrząs anafilaktyczny)
- Zaburzenie zmysłu smaku
- Zmiana czucia (parestezje)
- Złe samopoczucie i ból kończyn (neuropatia obwodowa)
- Ciężki stan powodujący blokadę specyficznego receptora w układzie nerwowym
- Choroby układu nerwowego
- Brak koordynacji ruchów (ataksja)
- Zapalenie mózgu
- Przyspieszenie czynności serca (częstoskurcz, tachykardia)
- Zapalenie żył
- Powstawanie tkanki w płucach (włóknienie płuc)
- Krwotoczne zapalenie przełyku
- Krwawienie z żołądka lub przełyku

- Bezpłodność
- Niewydolność wielonarządowa

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Niewydolność nerek
- Niewydolność wątroby
- Nieregularne lub przyspieszone bicie serca (migotanie przedsionków)
- Bolesna czerwona lub fioletowa rozprzestrzeniająca się wysypka z pęcherzami i (lub) inne zmiany w obrębie błony śluzowej (np. w ustach i na wargach), zwłaszcza jeśli uprzednio u pacjenta stwierdzono wrażliwość na światło, zakażenie układu oddechowego (np. zapalenie oskrzeli) i (lub) gorączkę.
- Wysypka polekowa w terapii skojarzonej z rytuksymabem
- Zapalenie płuc
- Krwawienie z płuc

Istnieją doniesienia o rozwoju nowotworów (zespołu mielodysplastycznego, ostrej białaczki szpikowej, raka odoskrzelowego) u pacjentów stosujących lek Bendamustine Accord. Jednak związek pomiędzy ich wystąpieniem a zastosowaniem leku Bendamustine Accord nie został jednoznacznie ustalony.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią którekolwiek z poniższych działań niepożądanych (częstość nieznana): Ciężkie wysypki skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka. Mogą one występować jako czerwone lub okrągłe plamki na skórze, często z centralnymi pęcherzami na tułowie, łuszczeniem skóry, owrzodzeniami jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu i może je poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne.

Rozległa wysypka, duża temperatura ciała, powiększenie węzłów chłonnych i objawy obejmujące różne narządy (osutka polekowa z eozynofilią i objawami układowymi, zwana też zespołem DRESS lub zespołem nadwrażliwości na leki).

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Bendamustine Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolce po EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2-8°C). Nie zamrażać.

Nie stosować tego leku, jeśli widoczne są cząstki lub jeśli roztwór nie jest przezroczysty, bezbarwny do żółtego.

Po otwarciu fiolki

Wykazano stabilność chemiczną, fizyczną i mikrobiologiczną podczas stosowania przez 28 dni w temperaturze 2-8°C.

Po otwarciu produkt można przechowywać maksymalnie przez 28 dni w temperaturze 2-8°C.

Roztwór do infuzji

Po rozcieńczeniu wykazano stabilność chemiczną i fizyczną przez 3,5 godziny w 25°C i 2 dni w 2-8°C w workach polietylenowych.

Z punktu widzenia czystości mikrobiologicznej roztwór należy wykorzystać niezwłocznie. Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, za warunki i czas przechowywania odpowiada użytkownik.

Za minimalizację ryzyka zanieczyszczenia fiolki wielodawkowej podczas pobierania każdej dawki odpowiada użytkownik. Należy zapisać datę i godzinę pierwszego pobrania dawki na etykiecie fiolki. Pomiędzy użyciami nie należy uzupełniać roztworu produktu wodą do wstrzykiwań ani jakimkolwiek rozcieńczalnikiem i należy umieścić fiolkę wielodawkową w zalecanych warunkach przechowywania w temperaturze 2-8°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Bendamustine Accord

Substancją czynną leku jest bendamustyny chlorowodorek.

Każdy mililitr koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 25 mg bendamustyny chlorowodoru (w postaci bendamustyny chlorowodoru jednowodnego).

Każda 4 ml fiolka zawiera 100 mg bendamustyny chlorowodoru (w postaci bendamustyny chlorowodoru jednowodnego).

Pozostałe składniki to butylohydroksytoluen i makrogol 300.

Jak wygląda lek Bendamustine Accord i co zawiera opakowanie

Klarowny, bezbarwny do żółtego roztwór w fiolce ze szkła oranżowego, zamkniętej korkiem z gumy chlorobutylovej, z aluminiowym uszczelnieniem i plastikowym kapslem typu *flip-off*. Fiolki są zabezpieczone osłonką. Całość w tekturowym pudełku.

Lek Bendamustine Accord dostępny jest w opakowaniach zawierających 1 lub 5 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

tel: +48 22 577 28 00

Wytwórca / Importer

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

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

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Wielkiej Brytanii (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Bendamustine Accord 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Bendamustine Accord 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion/ concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bułgaria	Bendamustine Accord 25 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Czechy	Bendamustine Accord
Cypr	Bendamustine Accord 25 mg/ml concentrate for solution for infusion.
Dania	Bendamustinhydrochlorid Accord
Estonia	Bendamustine Accord
Francja	Bendamustine Accord 25 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Finlandia	Bendamustine Accord 25 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Grecja	Bendamustine Accord 25 mg / ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Hiszpania	Bendamustina Accord 25 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Holandia	Bendamustine Accord 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Irlandia	Bendamustine 25 mg/ml concentrate for solution for infusion
Islandia	Bendamustine Accord 25 mg/ml innrennslisþykkni, lausn.
Litwa	Bendamustine Accord 25 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Łotwa	Bendamustine Accord 25 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Malta	Bendamustine 25 mg/ml concentrate for solution for infusion
Niemcy	Bendamustine Accord 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (ENR No.: 7000246)
Norwegia	Bendamustine Accord
Polska	Bendamustine Accord
Portugalia	Bendamustine Accord 25 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Rumunia	Bendamustină Accord 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Słowacja	Bendamustine Accord 25 mg/ml infúzny koncentrát
Słowenia	Bendamustin Accord 25 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

Szwecja	Bendamustine Accord 25 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning.
Węgry	Bendamustine Accord 25 mg/ml koncentrárum oldatos infúzióhoz
Wielka Brytania	Bendamustine Accord 25 mg/ml concentrate for solution for infusion (PL 20075/1397)
Włochy	Bendamustina Accord

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Podobnie jak w przypadku wszystkich podobnych substancji cytotoksycznych, ze względu na możliwość spowodowania przez lek uszkodzeń genomu i wywołania chorób nowotworowych, personel pielęgniarstwa i lekarzy obowiązują bardziej rygorystyczne niż zwykle środki ostrożności. Podczas obchodzenia się z produktem Bendamustine Accord należy unikać inhalacji (wdychania) leku i jego kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi (nosić rękawice, odzież ochronną i, o ile możliwe, maskę twarzową!). W przypadku zanieczyszczenia produktem jakichkolwiek części ciała należy je starannie umyć wodą z mydłem i przepłukać oczy 0,9% (izotonicznym) roztworem chlorku sodu. W miarę możliwości zaleca się pracę na specjalnych, zabezpieczonych stanowiskach pracy (pod nawiewem laminarnym), z przykryciem blatu roboczego jednorazowym arkuszem absorpcyjnym nieprzepuszczalnym dla płynów. Zanieczyszczone artykuły stanowią odpady cytostatyczne. Proszę przestrzegać krajowych wytycznych dotyczących usuwania materiałów o właściwościach cytostatycznych. Kobiet w ciąży nie można dopuszczać do pracy z produktami cytostatycznymi.

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji należy rozcieńczyć 9 mg/ml (0,9%) roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań, a następnie podać w infuzji dożylniej. Należy stosować technikę aseptyczną.

1. Rozcieńczanie

Stosując technikę aseptyczną należy pobrać z fiolki produktu Bendamustine Accord, 25 mg/ml, objętość potrzebną do uzyskania wymaganej dawki. Całkowitą zalecaną dawkę produktu Bendamustine Accord, 25 mg/ml, należy rozcieńczyć 0,9% roztworem chlorku sodu, aby uzyskać końcową objętość około 500 ml.

Podczas rozcieńczania produktu należy zauważyć, że stężenie (25 mg/ml) bendamustyny w produkcie Bendamustine Accord jest wyższe niż w zwykłych koncentratkach bendamustyny, otrzymywanych w wyniku rekonstytucji produktów leczniczych zawierających bendamustynę w proszku.

Produkt leczniczy Bendamustine Accord 25 mg/ml należy rozcieńczyć 0,9% roztworem NaCl, a nie żadnymi innymi roztworami do wstrzykiwań.

Rozcieńczenie wykonane zgodnie z zaleceniami daje przejrzysty, bezbarwny do żółtawego roztwór, praktycznie wolny od widocznych cząstek.

2. Podawanie

Roztwór powinien być podawany we wlewie dożylnym przez 30-60 minut.

Fiolki przeznaczone są do wielokrotnego użytku.

Produkt należy sprawdzić przed użyciem. Jeśli podczas kontroli zaobserwowano w roztworze cząstki lub zmianę zabarwienia jest to oznaka zepsucia. Nie wolno stosować produktu leczniczego, który ma oznaki zepsucia.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Pomyłkowe wstrzyknięcie leku do tkanki otaczającej naczynie krwionośne (podanie pozanaczyniowe) powinno być przerwane natychmiast. Po krótkim odessaniu wstrzykniętego płynu igłę należy wysunąć. Następnie należy schłodzić miejsce podania pozanaczyniowego. Ramię pacjenta powinno zostać uniesione. Nie ustalono czy podanie dodatkowych leków takich jak glikokortykosteroidy może przynieść jednoznacznie pozytywny skutek.