Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Bendamustine Accord, 2,5 mg/ml, proszek do sporządzania koncentratu 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 jakiekolwiek 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 wysokie dawki chemioterapii z autologicznym przeszczepem komórek macierzystych lub 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 substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w okresie karmienia piersią;
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie uszkodzenie wątroby (uszkodzenie komórek czynnościowych wątroby);
- jeśli u pacjenta występuje zażółcenie skóry lub białkówek 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 (liczba białych krwinek i/lub płytek krwi odpowiednio poniżej 3 000/µl i poniżej 75 000/µl);
- 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:
- 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 zakażenia. 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 może podać inne leki zapobiegające temu zjawisku.
- w przypadku wystąpienia ciężkich reakcji alergicznych lub reakcji nadwrażliwości. Należy obserwować miejsce podania leku po pierwszym cyklu leczenia.

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.

Pomyłkowe wstrzyknięcie leku do tkanki otaczającej naczynie krwionośne (podanie pozanaczyniowe) powinno być przerwane natychmiast. Po krótkim odessaniu wstrzykniętego płynu igła zostanie wysunięta. Lekarz schłodzi miejsce podania pozanaczyniowego i poprosi o uniesienie ramienia. Nie ustalono czy podanie dodatkowych leków takich jak glikokortykosteroidy może przynieść jednoznacznie pozytywny skutek (patrz punkt 4).

Lek Bendamustine Accord a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie 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/Płodność

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 porozmawiać z lekarzem o możliwych działaniach niepożądanych u nienarodzonego dziecka oraz poddać się badaniom genetycznym, jeśli zostanie to zalecone.

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

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.

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku Bendamustine Accord na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Nie należy prowadzić samochodu ani obsługiwać urządzeń mechanicznych, jeśli występują u pacjenta takie działania niepożądane jak zawroty głowy, kłopoty z koordynacją.

3. Jak przyjmować lek Bendamustine Accord

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) obniży się do poziomu poniżej 3 000 komórek/µl i(lub) liczba płytek krwi (trombocytów) obniży się do poziomu poniżej 75 000 komórek/µl.
Lekarz będzie badał te parametry w regularnych odstępach czasu.

Przewlekła białaczka limfocytowa

Bendamustine Accord 100 mg/m² powierzchni ciała (przeliczone w oparciu o wzrost i masę ciała)	w dniach 1. + 2.
Powtórzyć cykl po 4 tygodniach, do 6-ciu razy	

Chłoniaki nieziarnicze

Bendamustine Accord 120 mg/m² powierzchni ciała (przeliczone w oparciu o wzrost i masę ciała)	w dniach 1. + 2.
Powtórzyć cykl po 3 tygodniach, co najmniej 6 razy	

Szpiczak mnogi

Bendamustine Accord 120 - 150 mg/m² powierzchni ciała (przeliczone w oparciu o wzrost i masę ciała)	w dniach 1. + 2.
Prednizon 60 mg/m² powierzchni ciała (przeliczone w oparciu o wzrost i masę 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 3000/µl i 75 000/µl. Leczenie będzie można kontynuować, gdy liczba białych krwinek wzrośnie do powyżej 4 000/µl a płytek krwi powyżej 100 000/µl

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 niezbędna jest korekta 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.

Czas leczenia
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.

Bardzo rzadko po niezamierzonym wstrzyknięciu leku do tkanki poza naczyniem krwionośnym (podanie pozanaczyniowe) obserwowano zmiany tkankowe (martwicę). Objawem podania leku poza naczynie krwionośne może być uczucie pieczenia w miejscu wprowadzenia igły. Konsekwencją podania leku w ten sposób może być ból i złe gojenie 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 zwiększa ryzyko powstania zakażeń.

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

- Zmniejszenie liczby krwinek białych (leukocytopenia)
- Zmniejszenie zawartości czerwonego barwnika (hemoglobiny) we krwi
- Zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia)
- Zakażenia
- Mdłości (nudności)
- Wymioty
- Zapalenie błony śluzowej
- Zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy
- Zwiększenie stężenia mocznika w surowicy
- Gorączka
- Osłabienie
- Ból głowy

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 leczonych pacjentów):

- Krwawienie (krwotok)
- Zaburzenia metabolizmu związane z uwolnieniem zawartości komórek nowotworowych do układu krwionośnego
- Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, które może spowodować bladość skóry i osłabienie lub duszność (anemia, niedokrwistość)
- Zmniejszenie liczby neutrofili (neutropenia)
- Reakcje nadwrażliwości, takie jak alergiczne zapalenie skóry, pokrzywka
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych AspAT/AlAT
- Zwiększenie aktywności enzymu fosfatazy zasadowej
- Zwiększenie stężenia barwnika żółci
- Obniżenie stężenia potasu we krwi
- 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
- Bezsenność
- Drżenie
- Odwodnienie
- Zawroty głowy

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 leczonych pacjentów):

- Nagromadzenie płynu w worku osierdziowym (wyciek płynu do przestrzeni osierdziowej)
- Nieskuteczne wytwarzanie wszystkich rodzajów komórek krwi (zespół mielodysplastyczny)
- Ostra białaczka

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1000 leczonych pacjentów):

- Zakażenie krwi (posocznica)
- Ciężkie reakcje nadwrażliwości (reakcje anafilaktyczne)
- Objawy podobne do reakcji anafilaktycznych (reakcje anafilaktoidalne)
- Senność
- Utrata głosu (afonia)
- Ostra zapaść krążeniowa
- Zaczerwienienie 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 u 1 na 10 000 leczonych 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)
- Choroba układu nerwowego (zespół antycholinergiczny)
- Zaburzenia neurologiczne
- Brak koordynacji ruchów (ataksja)
- Zapalenie mózgu
- Przyspieszenie czynności serca (częstoskurcz, tachykardia)
- Zawał serca, ból w klatce piersiowej
- Niewydolność serca
- 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
- 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.

Istnieją doniesienia o rozwoju wtórnych 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.

Odnotowano niewielką liczbę przypadków ciężkich zmian skórnych (zespołu Stevensa-Johnsona oraz toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka). Ich związek ze stosowaniem leku Bendamustine Accord nie został ustalony.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego.

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.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać fiolki w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Uwaga dotycząca okresu ważności leku po otwarciu opakowania lub przygotowaniu roztworu
Roztwór do infuzji przygotowany zgodnie z zaleceniami opisanymi na końcu tej ulotki jest stabilny w polietylenowych workach przez 3.5 godziny w temperaturze 25°C oraz przez 2 dni w temperaturze 2°C-8°C. Bendamustine Accord nie zawiera środków konserwujących.

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

Użytkownik odpowiada za zachowanie aseptycznych warunków.

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.

1 fiolka zawiera 25 mg bendamustyny chlorowodorku (w postaci bendamustyny chlorowodorku jednowodnego).

1 fiolka zawiera 100 mg bendamustyny chlorowodorku (w postaci bendamustyny chlorowodorku jednowodnego).

Po rekonstytucji 1 ml koncentratu zawiera 2,5 mg chlorowodorku bendamustyny (w postaci bendamustyny chlorowodorku jednowodnego).

Pozostałe składniki to: mannitol.

Jak wygląda lek Bendamustine Accord i co zawiera opakowanie
Fiolka ze szkła oranżowego zamknięta korkiem z gumy bromobutylowej, z aluminiowym uszczelnieniem typu flip-off.

Lek Bendamustine Accord dostępny jest w opakowaniach zawierających 5, 10 lub 20 fiolek zawierających 25 mg bendamustyny chlorowodorku i 1 lub 5 fiolek zawierających 100 mg bendamustyny chlorowodorku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Accord Healthcare Limited
Sage House
319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania

Wytwórca/importer
Accord Healthcare Limited
Sage House
319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania

Wessling Hungary Kft.
Fòti ùt 56
1047 Budapeszt
Węgry

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa Państwa Członkowskiego	**Nazwa produktu leczniczego**
Austria	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bułgaria	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml Прах за концентрат за инфузионен разтвор
Czechy	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml prášek pro koncentrát pro infuzní roztok
Cypr	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml

Dania	Bendamustinhydrochlorid Accord
Estonia	Bendamustine Accord
Francja	France BENDAMUSTINE ACCORD 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Finlandia	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Grecja	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml powder for concentrated solution for infusion
Hiszpania	Bendamustina Accord 2.5 mg/ml polvo para concentrado para solución para perfusión
Holandia	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Irlandia	Bendamustine 25 mg Powder for concentrate for Solution for Infusion Bendamustine 100 mg Powder for concentrate for Solution for Infusion
Islandia	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml stofn fyrir innrennslisþykkni, lausn
Litwa	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml milteliai koncentratui infuziniam tirpalui
Łotwa	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Malta	Bendamustine hydrochloride 2.5 mg/ml Powder for concentrate for solution for infusion
Niemcy	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats
Norwegia	Bendamustine Accord
Polska	Bendamustine Accord
Portugalia	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml pó para concentrado para solução para perfusão
Rumunia	Bendamustina Accord 2,5 mg/ ml pulbere pentru concentrat pentru soluţie perfuzabilă
Słowacja	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml prášok na infúzny koncentrát
Słowenia	Bendamustine Accord 2,5 mg/ ml prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Szwecja	Bendamustine Accord 2,5 mg/ ml pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Węgry	Bendamustine Accord 2,5mg/ml por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Wielka Brytania	Bendamustine hydrochloride 2.5 mg/ ml Powder for concentrate for solution for infusion
Włochy	Bendamustina Accord

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01.03.2017

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 chorób nowotworowych, personel pielęgniarski 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.

Roztwór gotowy do stosowania należy przygotowywać poprzez rozpuszczenie zawartości fiolki z lekiem Bendamustine Accord wyłącznie w wodzie do wstrzykiwań, w następujący sposób:

1. Przygotowanie koncentratu
   - Jedną fiolkę z lekiem Bendamustine Accord zawierającą 25 mg chlorowodorku bendamustyny rozpuszcza się najpierw w 10 ml wody do wstrzykiwań poprzez wstrząsanie
   - Jedną fiolkę z lekiem Bendamustine Accord zawierającą 100 mg chlorowodorku bendamustyny rozpuszcza się najpierw w 40 ml wody do wstrzykiwań poprzez wstrząsanie

2. Przygotowanie roztworu do infuzji
Gdy tylko uzyska się przejrzysty roztwór (na ogół po 5–10 minutach), całkowitą dawkę leku Bendamustine Accord natychmiast rozpuszcza się w 0,9% (izotonicznym) roztworze chlorku sodu w celu uzyskania ostatecznej objętości około 500 ml. Leku Bendamustine Accord nie należy rozpuszczać w innych roztworach do infuzji lub wstrzykiwań. Leku Bendamustine Accord nie należy mieszać w infuzji z innymi substancjami.