Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Bendamustine Glenmark, 2,5 mg/ml, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

Bendamustini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Bendamustine Glenmark jest lekiem stosowanym w leczeniu określonych chorób nowotworowych (lekiem cytostatycznym).

Lek Bendamustine Glenmark stosuje się jako jedyny lek (w monoterapii) lub jednocześnie z innymi lekami w leczeniu następujących chorób nowotworowych:
- przewlekłej białaczki limfocytowej w sytuacji, gdy nie jest wskazane stosowanie chemioterapii jednocześnie z fludarabiną,
- chłoniaków nieziarniczych, które nie reagowały lub zbyt krótko reagowały na wcześniejsze leczenie rytuksymabem,
- szpiczaka mnogiego w sytuacji, gdy nie jest wskazane stosowanie chemioterapii zawierającej talidomid lub bortezomib.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bendamustine Glenmark

Kiedy nie stosować leku Bendamustine Glenmark:
- 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 Glenmark jest konieczne w tym okresie, należy zaprzestać karmienia dziecka piersią (patrz punkt ostrzeżenia i środki ostrożności podczas karmienia piersią);
- jeśli pacjent ma ciężkie uszkodzenie wątroby (uszkodzenie komórek czynnościowych wątroby);
- jeśli u pacjenta występuje zażółcenie skóry lub białkówek oczu spowodowane zaburzeniami czynności wątroby lub chorobą krwi (żółtaczka);
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności szpiku kostnego (zahamowanie czynności szpiku kostnego) i duże zmiany w liczbie białych krwinek i płytek krwi;

- jeśli u pacjenta wykonywana była rozległa operacja chirurgiczna w ciągu 30 dni przed rozpoczęciem leczenia;
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie, szczególnie z towarzyszącym zmniejszeniem liczby krwinek białych (leukocytopenia);
- jeśli pacjent był szczepiony przeciwko żółtej febrze.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Bendamustine Glenmark należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- w przypadku zmniejszonej zdolności szpiku kostnego do wytwarzania komórek krwi. Lekarz zbada liczbę białych krwinek oraz płytek krwi przed rozpoczęciem stosowania leku Bendamustine Glenmark, przed każdym kolejnym cyklem leczenia oraz w okresie przerwy w podawaniu leku.
- w przypadku **zakażenia**. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią objawy zakażenia, w tym gorączka i objawy ze strony układu oddechowego.
- w przypadku wystąpienia **reakcji skórnych** podczas stosowania leku Bendamustine Glenmark. Reakcje skórne mogą się nasilić.
- w przypadku wystąpienia bolesnej czerwonej lub fioletowawej wysypki, która rozprzestrzenia się oraz pęcherzy i (lub) innych zmian, które zaczynają się pojawiać na błonie śluzowej (np. na ustach lub wargach), a w szczególności jeśli wcześniej u pacjenta występowała wrażliwość na światło, zakażenia dróg oddechowych (np. zapalenie oskrzeli) i (lub) gorączka.
- w przypadku współistniejącej **choroby serca** (np. zawału serca, bólu w klatce piersiowej, ciężkich zaburzeń rytmu serca).
- w przypadku odczuwania dolegliwości bólowych w boku, obecności krwi w moczu lub zmniejszonego wydalania moczu. Jeśli pacjent ma chorobę w zaawansowanym stadium to organizm nie jest w stanie usuwać produktów, które powstają w wyniku obumierania tkanki nowotworowej. Jest to tzw. zespół rozpadu guza, który może powodować zaburzenia czynności nerek i choroby serca w ciągu 48 godzin po podaniu pierwszej dawki leku Bendamustine Glenmark. Lekarz może upewnić się, czy pacjent jest odpowiednio nawodniony i może podać inne leki, aby temu zapobiec.
- w przypadku wystąpienia **ciężkich reakcji alergicznych lub reakcji nadwrażliwości.** Pacjent powinien zwrócić uwagę na reakcje związane z podaniem 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), co 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.

Dzieci i młodzież
Nie ma doświadczenia klinicznego w stosowaniu bendamustyny chlorowodorku u dzieci i młodzieży.

Lek Bendamustine Glenmark 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.

Jeśli lek Bendamustine Glenmark stosuje się jednocześnie z lekami, które hamują tworzenie komórek krwi w szpiku kostnym, to wpływ na czynność szpiku może się nasilić.

Jeśli lek Bendamustine Glenmark stosuje się jednocześnie z lekami, które wpływają na układ odporności, to może nasilać to działanie.

Leki cytostatyczne mogą zmniejszać skuteczność szczepień, w których wykorzystuje się żywe wirusy. Leki cytostatyczne zwiększają dodatkowo ryzyko wystąpienia infekcji 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 Glenmark może powodować uszkodzenia materiału genetycznego oraz wady rozwojowe u zwierząt. Nie należy stosować leku Bendamustine Glenmark w okresie ciąży chyba, że lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne. Jeśli rozpoczęcie leczenia jest konieczne należy porozmawiać z lekarzem o możliwych działaniach niepożądanych u nienarodzonego dziecka oraz zaleca się wykonanie badań genetycznych.

Kobiety w wieku rozrodczym, powinny stosować skuteczne metody antykoncepcji zarówno przed jak i w trakcie stosowania leku Bendamustine Glenmark. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Bendamustine Glenmark powinna natychmiast poinformować o tym lekarza oraz wykonać badania genetyczne.

Karmienie piersią
Leku Bendamustine Glenmark nie można stosować w okresie karmienia piersią. Jeśli stosowanie leku Bendamustine Glenmark jest konieczne pacjentka musi przerwać karmienie piersią.

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku.

Płodność
Mężczyznom otrzymującym lek Bendamustine Glenmark 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 planować poczęcia dziecka podczas stosowania leku Bendamustine Glenmark ani przez 6 miesięcy po jego zakończeniu. Istnieje ryzyko, że lek Bendamustine Glenmark spowoduje bezpłodność, dlatego przed rozpoczęciem leczenia mężczyźni powinni zasięgnąć porady w sprawie możliwości przechowania nasienia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Bendamustine Glenmark wywiera znaczny wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Nie należy prowadzić samochodu ani obsługiwać maszyn, jeśli u pacjenta wystąpią takie działania niepożądane jak zawroty głowy lub kłopoty z koordynacją.

3. Jak stosować lek Bendamustine Glenmark

Lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Bendamustine Glenmark podaje się dożylnie, w różnych dawkach przez 30-60 minut, pojedynczo jako jedyny lek (w monoterapii) lub jednocześnie z innymi lekami przeciwnowotworowymi.

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

Lekarz będzie oceniał te parametry w regularnych odstępach czasu.

Przewlekła białaczka limfocytowa

Bendamustine Glenmark 100 mg/m² powierzchni ciała (obliczona na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta)	w dniach 1. + 2.

Powtórzyć cykl po 4 tygodniach, do 6-ciu razy	

Chłoniaki nieziarnicze

Bendamustine Glenmark 120 mg/m² powierzchni ciała (obliczona na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta)	w dniach 1. + 2.
Powtórzyć cykl po 3 tygodniach, co najmniej 6 razy	

Szpiczak mnogi

Bendamustine Glenmark 120 – 150 mg/m² powierzchni ciała (obliczona na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta)	w dniach 1. + 2.
Prednizon 60 mg/m² powierzchni ciała (obliczona na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta) podany dożylnie lub doustnie	w dniach 1. – 4.
Powtórzyć cykl po 4 tygodniach, co najmniej 3 razy	

Leczenie należy przerwać, jeśli liczba białych krwinek (leukocytów) i (lub) płytek krwi zmniejszy się poniżej ustalonego przez lekarza poziomu. Leczenie będzie można kontynuować, jeśli liczba białych krwinek i płytek krwi wzrośnie.

Zaburzenia czynności wątroby lub nerek
W zależności od stopnia nasilenia zaburzeń czynności wątroby może być konieczne dostosowanie dawki (o 30% w przypadku umiarkowanych zaburzeń czynności wątroby). Nie jest konieczne dostosowywanie dawki, jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek. Lekarz prowadzący podejmie decyzję, czy konieczne jest dostosowanie dawki.

Sposób podawania
Leczenie lekiem Bendamustine Glenmark powinni podejmować wyłącznie lekarze doświadczeni w leczeniu nowotworów. Lekarz poda pacjentowi odpowiednią dawkę leku Bendamustine Glenmark i zastosuje niezbędne środki ostrożności.
Lekarz prowadzący będzie podawał roztwór do infuzji po przygotowaniu go zgodnie z zaleceniami.
Roztwór podaje się dożylnie w postaci krótko trwającego wlewu przez 30–60 minut.

Czas leczenia
Nie ustalono ogólnych zasad dotyczących czasu trwania leczenia lekiem Bendamustine Glenmark. Długość leczenia zależy od choroby oraz od reakcji pacjenta na leczenie.

Jeśli pacjent ma wątpliwości lub pytania dotyczące leczenia lekiem Bendamustine Glenmark należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Pominięcie zastosowania leku Bendamustine Glenmark
W razie pominięcia dawki leku Bendamustine Glenmark lekarz zwykle będzie kontynuował jego stosowanie według określonego schematu dawkowania.

Przerwanie stosowania leku Bendamustine Glenmark
Lekarz prowadzący podejmie decyzję, czy przerwać leczenie lub 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 ocenie przeprowadzonej przez lekarza.

W ocenie działań niepożądanych stosuje się następujące definicje częstości występowania:
Bardzo często: u więcej niż 1 osoby na 10
Często: u mniej niż 1 osoby na 10
Niezbyt często: u mniej niż 1 osoby na 100
Rzadko: u mniej niż 1 osoby na 1000
Bardzo rzadko: u mniej niż 1 osoby na 10 000
Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Bardzo rzadko po niezamierzonym wycieku leku do tkanki poza naczyniem krwionośnym (podanie pozanaczyniowe) obserwowano zanik tkanki (martwicę). Objawem wycieku leku poza naczynie krwionośne może być uczucie pieczenia w miejscu wprowadzenia igły. Konsekwencją wycieku leku może być ból i trudno gojąca się rana.

Działaniem niepożądanym leku Bendamustine Glenmark, po wystąpieniu którego należy zmniejszyć wielkość dawki, jest zaburzenie czynności szpiku kostnego, który zwykle powraca do normalnej czynności po zakończeniu leczenia. Zahamowanie czynności szpiku kostnego może prowadzić do zmniejszenia liczby krwinek, co z kolei może prowadzić do zwiększenia ryzyka zakażenia, niedokrwistości lub krwawień.

Bardzo często: może dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów
- zmniejszenie liczby krwinek białych (komórek, które biorą udział w zwalczaniu chorób),
- 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,
- ból głowy,
- zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy (produkt przemiany materii, który powstaje w mięśniach),
- zwiększenie stężenia mocznika w surowicy (produkt przemiany materii),
- gorączka,
- zmęczenie.

Często: może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów
- krwawienie (krwotok),
- zaburzenia metabolizmu związane z uwolnieniem zawartości komórek nowotworowych do krwi,
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, które może spowodować bladość skóry i osłabienie lub duszność (niedokrwistość),
- zmniejszenie liczby neutrofili (rodzaj białych krwinek, które biorą udział w zwalczaniu zakażeń),
- 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 (który powstaje 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 krwi (niedociśnienie lub nadciśnienie),
- zaburzenia czynności płuc,
- biegunka,
- zaparcia,

- ból w jamie ustnej (zapalenie jamy ustnej),
- utrata apetytu,
- wypadanie włosów,
- zmiany skórne,
- brak miesiączek (zanik miesiączki),
- ból,
- bezsenność,
- drżenie,
- odwodnienie,
- zawroty głowy,
- swędząca wysypka (pokrzywka).

Niezbyt często: może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów
- nagromadzenie płynu w worku osierdziowym otaczającym serce (wyciek płynu do przestrzeni osierdziowej),
- nieskuteczne wytwarzanie wszystkich komórek krwi w szpiku kostnym (gąbczastej strukturze wewnątrz kości, która wytwarza komórki krwi),
- ostra białaczka,
- zawał serca, ból w klatce piersiowej,
- niewydolność serca.

Rzadko: może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów
- zakażenie krwi (sepsa),
- ciężkie reakcje nadwrażliwości (reakcje anafilaktyczne),
- osłabienie czynności szpiku kostnego, prowadzące do złego samopoczucia i widoczne w wynikach badań krwi,
- 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 wydalenia toksyn),
- zaczerwienienie skóry (rumień),
- zapalenie skóry,
- swędzenie (świąd),
- wysypka skórna (osutka plamista),
- nadmierne pocenie się.

Bardzo rzadko: mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów
- pierwotne atypowe zapalenie płuc,
- rozpad krwinek czerwonych,
- gwałtowny spadek ciśnienia krwi czasami z reakcjami skórnymi lub wysypką (wstrząs anafilaktyczny),
- zaburzenie zmysłu smaku,
- zmiana czucia (parestezje),
- złe samopoczucie i ból kończyn (neuropatia obwodowa),
- ciężki stan wynikający z zablokowania pewnych receptorów w układzie nerwowym,
- zaburzenia układu nerwowego,
- brak koordynacji ruchów (ataksja),
- zapalenie mózgu,
- przyspieszenie czynności serca (tachykardia),
- zapalenie żył,
- tworzenie innej tkanki w płucach (zwłóknienie płuc),
- krwawienie i zapalenie przełyku (krwotoczne zapalenie przełyku),
- krwawienie z żołądka lub jelit,

- niepłodność,
- niewydolność wielonarządowa.

Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych
- niewydolność wątroby,
- niewydolność nerek,
- nieregularne i często przyspieszone bicie serca (migotanie przedsionków),
- bolesna czerwona lub fioletowawa rozprzestrzeniająca się wysypka z pęcherzami i (lub) inne zmiany w obrębie błony śluzowej (np. w ustach i na wargach), szczególnie jeśli uprzednio u pacjenta stwierdzono wrażliwość na światło, zakażenie układu oddechowego (np. zapalenie oskrzeli) i (lub) gorączkę,
- wysypka lekowa w terapii skojarzonej z rytuksymabem,
- zapalenie płuc,
- krwawienie z płuc.

Istnieją doniesienia o rozwoju wtórnych nowotworów (zespołu mielodysplastycznego, ostrej białaczki szpikowej, raka płuc) u pacjentów stosujących lek Bendamustine Glenmark. Jednak związek pomiędzy ich wystąpieniem, a zastosowaniem leku 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 tułowiu, łuszczeniem skóry, owrzodzeniami jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu oraz może je poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne.

Rozległa wysypka, wysoka 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, 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 Glenmark

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po: Termin ważności (EXP) lub na etykiecie fiolki po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Fiolkę należy przechowywać w opakowaniu zewnętrzym w celu ochrony przed światłem.

Uwaga dotycząca terminu ważności po otwarciu i przygotowaniu roztworu

Roztwór przygotowany zgodnie ze wskazówkami zamieszczonymi na końcu tej ulotki jest stabilny w workach polietylenowych w temperaturze pokojowej i wilgotności względnej powietrza 60% przez 3,5 godziny a w lodówce przez 2 dni. Lek Bendamustine Glenmark nie zawiera środków konserwujących. Dlatego roztworu nie należy stosować po upływie określonego czasu.

Za zachowanie warunków aseptycznych odpowiada użytkownik.

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 Glenmark
- Substancją czynną leku jest bendamustyny chlorowodorek.
  Jedna fiolka zawiera 25 mg lub 100 mg bendamustyny chlorowodorku.
  Po przygotowaniu 1 ml koncentratu zawiera 2,5 mg bendamustyny chlorowodorku.
- Pozostały składnik to mannitol.

Jak wygląda lek Bendamustine Glenmark i co zawiera opakowanie
Biały lub prawie biały liofilizowany proszek we fiolce ze szkła oranżowego z korkiem z gumy bromobutylowej i aluminiowym uszczelnieniem typu flip-top.

Fiolki ze szkła oranżowego typu I o pojemności 25 ml lub 50 ml.

Fiolki o pojemności 25 ml zawierają 25 mg bendamustyny chlorowodorku i dostępne są w pudełkach tekturowych po 5 fiolek.
Fiolki o pojemności 50 ml zawierają 100 mg bendamustyny chlorowodorku i dostępne są w pudełkach tekturowych po 5 fiolek.

Podmiot odpowiedzialny
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

Wytwórca
Synthon Hispania SL
C/ Castelló nº1, Pol. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania

Synthon, s.r.o.
Brněnská 32/čp. 597
678 01 Blansko
Republika Czeska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o. o.
ul. Osmańska 14
02-823 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2022 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Podobnie jak w przypadku wszystkich związków cytotoksycznych, ze względu na możliwość uszkodzenia genomu i wywołania choroby nowotworowej przez lek, personel pielęgniarski i lekarzy obowiązują bardziej rygorystyczne niż zwykle środki ostrożności podczas przygotowywania.
Podczas przygotowywania bendamustyny chlorowodorku należy unikać inhalacji (wdychania) leku i jego kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi (nosić rękawice, odzież ochronną i, o ile możliwe, maskę na twarz!). Zanieczyszczone lekiem części ciała należy starannie umyć wodą z mydłem a oczy przepłukać 0,9% (izotonicznym) roztworem soli fizjologicznej. Jeśli to możliwe zaleca się pracę na specjalnie zabezpieczonym blacie (pod wyciągiem laminarnym) przykrytym jednorazowym, absorpcyjnym arkuszem, nieprzepuszczalnym dla płynów. Zanieczyszczone artykuły stanowią odpady cytostatyczne. Proszę przestrzegać krajowych wytycznych dotyczących usuwania materiałów o właściwościach cytostatycznych! Personelu w ciąży nie można dopuszczać do pracy z produktami cytostatycznymi.

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

1. Przygotowanie koncentratu
- Jedną fiolkę z bendamustyną zawierającą 25 mg bendamustyny chlorowodorku rozpuszcza się najpierw w 10 ml poprzez wstrząsanie
- Jedną fiolkę z bendamustyną zawierającą 100 mg bendamustyny chlorowodorku rozpuszcza się najpierw w 40 ml poprzez wstrząsanie

2. Przygotowanie roztworu do infuzji
Gdy tylko uzyska się przejrzysty roztwór (na ogół po 5–10 minutach), całkowitą dawkę bendamustyny natychmiast rozpuszcza się w 0,9% (izotonicznym) roztworze soli fizjologicznej w celu uzyskania ostatecznej objętości około 500 ml. Bendamustyny nie należy rozpuszczać w innych roztworach do infuzji lub wstrzykiwań. Płynu infuzyjnego z bendamustyną nie należy mieszać z innymi substancjami.

3. Podawanie
Roztwór podaje się we wlewie dożylnym przez 30-60 minut.
Fiolki są jednorazowego użytku.
Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.
W razie niezamierzonego wstrzyknięcia leku do tkanki otaczającej naczynie krwionośne (podanie pozanaczyniowe) to infuzję należy natychmiast przerwać. Po krótkim odessaniu wstrzykniętego płynu, igłę należy usunąć. Należy schłodzić miejsce podania pozanaczyniowego i zalecić uniesienie ramienia. Nie ustalono, czy podanie dodatkowych leków, takich jak kortykosteroidy, może przynieść jednoznacznie pozytywny skutek (patrz punkt 4).