Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Bendamustine Eugia, 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy 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 Eugia i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bendamustine Eugia
3. Jak stosować lek Bendamustine Eugia
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bendamustine Eugia
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Bendamustine Eugia jest lekiem stosowanym do leczenia niektórych chorób nowotworowych (lek cytotoksyczny).

Lek Bendamustine Eugia jest stosowany samodzielnie (monoterapia) lub w skojarzeniu z innymi lekami w leczeniu następujących chorób nowotworowych:
- przewlekłej białaczki limfocytowej w przypadku, gdy u pacjenta nie jest wskazana chemioterapia skojarzona zawierająca fludarabinę,
- chłoniaków nieziarniczych, które nie reagowały lub zbyt krótko reagowały na wcześniejsze leczenie rytuksymabem,
- szpiczaka mnogiego w sytuacji, gdy leczenie zawierające talidomid lub bortezomib jest nieodpowiednie dla pacjenta.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bendamustine Eugia

Kiedy nie stosować leku Bendamustine Eugia:

- jeśli pacjent ma uczulenie na bendamustyny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w okresie karmienia piersią; jeżeli leczenie lekiem Bendamustine Eugia w czasie laktacji jest konieczne należy przerwać karmienie piersią (patrz punkt „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 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;
- jeśli pacjent przeszedł poważne operacje chirurgiczne 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 stosowania leku Bendamustine Eugia należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:
- w przypadku zmniejszonej zdolności szpiku kostnego do wytwarzania komórek krwi. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Bendamustine Eugia przed każdym kolejnym cyklem leczenia oraz w przerwach między cyklami leczenia należy sprawdzić liczbę białych krwinek i płytek krwi.
- w przypadku zakażenia. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią objawy zakażenia, w tym gorączka i objawy płucne.
- w przypadku wystąpienia **reakcji skórnych** podczas leczenia lekiem Bendamustine Eugia. Reakcje 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 w boku, obecności krwi w moczu lub zmniejszonego wydalania moczu. Gdy pacjent jest w zaawansowanym stadium choroby, jego organizm nie jest w stanie usuwać wszystkich zbędnych produktów obumierającej tkanki nowotworowej. 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 Eugia. 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 zwracać uwagę na objawy reakcji związanych z podaniem wlewu 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, ang. *progressive multifocal leukoencephalopathy*, PML), co może być śmiertelne.
- w przypadku zaobserwowania jakichkolwiek podejrzanych zmian skórnych, należy skontaktować się z lekarzem, ze względu na zwiększone ryzyko pewnych rodzajów raka skóry występujących podczas stosowania tego leku (nieczerniakowy rak skóry).

Lek Bendamustine Eugia 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 Eugia jest stosowany w skojarzeniu z innymi lekami, które hamują powstawanie krwi w szpiku kostnym, może dojść do nasilenia jego wpływu na czynność szpiku kostnego.
Jeśli lek Bendamustine Eugia jest stosowany w skojarzeniu z lekami, które wpływają na odpowiedź immunologiczną, to działanie na szpik kostny może być nasilone.
Leki cytostatyczne mogą zmniejszać skuteczność szczepionek zawierających żywe wirusy. Ponad to 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, przed zastosowaniem tego leku powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża
Lek Bendamustine Eugia może powodować uszkodzenia w materiale genetycznym oraz powoduje wady rozwojowe w badaniach na zwierzętach. Nie należy stosować leku Bendamustine Eugia w okresie ciąży, chyba że lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne. W przypadku konieczności rozpoczęcia leczenia należy skonsultować się z lekarzem na temat możliwych działaniach niepożądanych u nienarodzonego dziecka oraz zaleca się skorzystać z konsultacji genetycznej.

Kobiety w wieku rozrodczym zdolne do poczęcia, muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji zarówno przed rozpoczęciem leczenia lekiem Bendamustine Eugia jak i podczas leczenia. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie leczenia lekiem Bendamustine Eugia, powinna natychmiast poinformować o tym lekarza oraz skorzystać z konsultacji genetycznej.

Karmienie piersią
Leku Bendamustine Eugia nie można stosować w okresie karmienia piersią. Jeśli leczenie lekiem Bendamustine Eugia jest konieczne, pacjentka musi przerwać karmienie dziecka piersią.
Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Bendamustine Eugia wywiera znaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli występują u pacjenta takie działania niepożądane, jak zawroty głowy lub brak koordynacji.

3. Jak stosować lek Bendamustine Eugia

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Lek Bendamustine Eugia podaje się dożylnie, przez 30-60 minut, w różnych dawkach, pojedynczo jako jedyny lek (w monoterapii) albo w skojarzeniu z innymi lekami.
Leczenia nie należy rozpoczynać, jeżeli liczba krwinek białych (leukocytów) i (lub) płytek krwi spadnie poniżej określonego przez lekarza poziomu.
Lekarz będzie badał te parametry w regularnych odstępach czasu.

Przewlekła białaczka limfocytowa

Bendamustine Eugia 100 mg/m^2 powierzchni ciała (ustalonej na podstawie wzrostu i masy ciała)	w dniach 1. + 2.
Powtórzyć cykl po 4 tygodniach do 6 razy.	

Chłoniaki nieziarnicze

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

Szpiczak mnogi

Bendamustine Eugia 120-150 mg/m^2 powierzchni ciała (ustalonej na podstawie wzrostu i masy ciała)	w dniach 1. + 2.
Prednizon 60 mg/m^2 powierzchni ciała (ustalonej 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 do określonego 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 niezbędna jest korekta dawki.

Jak podawany jest lek
Terapię lekiem Bendamustine Eugia powinni podejmować wyłącznie lekarze doświadczeni w leczeniu nowotworów. Lekarz poda pacjentowi odpowiednią dawkę leku Bendamustine Eugia 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 trwania leczenia
Nie ustalono ogólnie obowiązującego limitu czasu trwania leczenia lekiem Bendamustine Eugia. Długość leczenia zależy od choroby oraz tego jak pacjent odpowiada na leczenie.

W przypadku wątpliwości lub pytań dotyczących leczenia lekiem Bendamustine Eugia należy skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką.

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

Przerwanie stosowania leku Bendamustine Eugia
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 wymienionych poniżej wyników można znaleźć po badaniach przeprowadzonych przez lekarza.

Do oceny działań niepożądanych stosuje się następujące definicje częstości:

Bardzo często	dotyczy więcej niż 1 na 10 użytkowników
Często	dotyczy od 1 do 10 na 100 użytkowników

Niezbyt często	dotyczy od 1 do 10 na 1 000 użytkowników
Rzadko	dotyczy od 1 do 10 na 10 000 użytkowników
Bardzo rzadko	dotyczy mniej niż 1 na 10 000 użytkowników
Nieznana	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Zmiany tkankowe (martwicę) obserwowano bardzo rzadko, po wstrzyknięciu leku Bendamustine Eugia do tkanki poza naczyniem krwionośnym (podanie pozanaczyniowe). Objawem podania leku poza naczynie krwionośne może być uczucie pieczenia w miejscu wprowadzenia igły. Konsekwencją takiego podania leku może być ból i źle gojące się uszkodzenia skóry.

Działaniem niepożądanym leku Bendamustine Eugia ograniczającym wielkość dawki są zaburzenia czynności szpiku kostnego, które zwykle wracają do normy po leczeniu. Zahamowanie czynności szpiku kostnego może prowadzić do zmniejszenia się liczby komórek krwi, co z kolei może prowadzić do zwiększenia ryzyka zakażeń, niedokrwistości lub zwiększenia ryzyka krwawień.

Bardzo często:
- Mała liczba krwinek białych (komórek zwalczających choroby we krwi)
- Zmniejszenie zawartości czerwonego barwnika krwi (hemoglobina: białko w czerwonych krwinkach, które przenosi tlen w całym organizmie)
- Mała liczba płytek krwi (bezbarwne części składowe krwi, które pomagają w krzepnięciu krwi)
- Zakażenia
- Mdłości (nudności)
- Wymioty
- Zapalenie błony śluzowej
- Ból głowy
- Zwiększone stężenie kreatyniny we krwi (chemiczny produkt odpadowy wytwarzany przez mięśnie)
- Zwiększone stężenie mocznika we krwi (chemiczny produkt odpadowy wytwarzany w organizmie)
- Gorączka
- Zmęczenie

Często:
- 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 (niedokrwistość)
- Mała liczba neutrofili (powszechny typ białych krwinek, ważny w zwalczaniu infekcji)
- Reakcje nadwrażliwości, takie jak alergiczne zapalenie skóry (zapalenie skóry), wysypka (pokrzywka)
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych AspAT/AlAT (co może wskazywać na stan zapalny lub uszkodzenie komórek w wątrobie)
- Zwiększenie aktywności enzymu fosfatazy zasadowej (enzymu wytwarzanego głównie w wątrobie i kościach)
- Zwiększenie stężenia barwnika żółci (substancji powstającej podczas normalnego rozpadu czerwonych krwinek)
- Zmniejszenie stężenia potasu we krwi (składnik odżywczy niezbędny do funkcjonowania komórek nerwowych i mięśniowych, w tym w sercu)
- Zaburzenia funkcji (dysfunkcja) serca
- Zaburzenia rytmu serca (arytmia)
- Niskie lub wysokie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie lub nadciśnienie)
- Zaburzenia czynności płuc

- Biegunka
- Zaparcie
- Ból w jamie ustnej (zapalenie jamy ustnej)
- Utrata apetytu
- Nadmierne wypadanie włosów
- Zmiany skórne
- Brak miesiączek (zanik miesiączki)
- Ból
- Bezsenność
- Dreszcze
- Odwodnienie
- Zawroty głowy
- Swędząca wysypka (pokrzywka)

Niezbyt często:
- Nagromadzenie płynu w worku osierdziowym (wyciek płynu do przestrzeni osierdziowej)
- Nieskuteczne wytwarzanie wszystkich rodzajów komórek krwi (gąbczasty materiał wewnątrz kości, w którym wytwarzane są komórki krwi)
- Ostra białaczka
- Zawał serca, ból w klatce piersiowej (zawał mięśnia sercowego)
- Niewydolność serca

Rzadko:
- Zakażenie krwi (posocznica)
- Ciężkie reakcje nadwrażliwości (reakcje anafilaktyczne)
- Osłabienie czynności szpiku kostnego, mogące powodować pogorszenie samopoczucia lub widoczne w wynikach badania krwi
- Objawy podobne do reakcji anafilaktycznych (reakcje anafilaktoidalne)
- Senność
- Utrata głosu (afonia)
- Ostra zapaść krążeniowa (niewydolność krążenia krwi głównie pochodzenia sercowego z brakiem utrzymania dopływu tlenu i innych składników odżywczych do tkanek oraz usuwania toksyn)
- Zaczerwienienie skóry (rumień)
- Zapalenie skóry
- Swędzenie (świąd)
- Wysypka skórna (wysypka plamkowa)
- Nadmierne pocenie się (nadpotliwość)

Bardzo rzadko:
- Pierwotne atypowe zapalenie płuc (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 skutkujący blokadą określonego receptora w układzie nerwowym
- Zaburzenia układu nerwowego
- Brak koordynacji ruchów (ataksja)
- Zapalenie mózgu
- Przyspieszenie czynności serca (częstoskurcz)

- Zapalenie żył
- Powstawanie tkanki w płucach (włóknienie płuc)
- Krwawiący stan zapalny przełyku (krwotoczne zapalenie przełyku)
- Krwawienie z żołądka lub jelit
- Bezpłodność
- Niewydolność wielonarządowa

Nieznana:
- Niewydolność wątroby
- 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
- Wysypka polekowa w terapii skojarzonej z rytuksymabem
- Zapalenie płuc
- Krwawienie z płuc

Istnieją doniesienia o występowaniu nowotworów (zespół mielodysplastyczny, ostra białaczka szpikowa, rak odoskrzelowy) po leczeniu lekiem Bendamustine Eugia. Nie można było określić wyraźnego związku z lekiem Bendamustine Eugia.
Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku zauważenia któregokolwiek z następujących 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 i może je poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Bendamustine Eugia

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie oraz pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Fiolki mogą, ale nie muszą być zapakowane w ochronną plastikową osłonę.

Uwaga dotycząca okresu ważności po otwarciu lub przygotowaniu roztworu.

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną użytkową przez 3,5 godziny w temperaturze 25°C i do 48 godzin w temperaturze 2°C - 8°C w workach polietylenowych.
Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek należy zużyć natychmiast.
Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik i zwykle nie powinien on przekraczać 24 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że rekonstytucja/rozcieńczenie przeprowadzono w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

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 Eugia
Substancją czynną leku jest bendamustyny chlorowodorek.
Jedna fiolka zawiera 25 mg bendamustyny chlorowodorku (w postaci jednowodnej).
Jedna fiolka zawiera 100 mg bendamustyny chlorowodorku (w postaci jednowodnej).

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

Pozostały składnik to mannitol.

Jak wygląda lek Bendamustine Eugia i co zawiera opakowanie

Proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji.

Biała do białawej liofilizowana bryłka lub proszek.

Lek Bendamustine Eugia dostępny jest w opakowaniach zawierających
1, 5, 10 lub 20 fiolek zawierających 25 mg bendamustyny chlorowodorku
oraz
1, 5 lub 10 fiolek zawierających 100 mg bendamustyny chlorowodorku.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Eugia Pharma (Malta) Ltd.
Vault 14, level 2
Valletta Waterfront
Floriana, FRN1914
Malta
e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Wytwórca/Importer:
APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia

Arrow Génériques
26 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

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

Belgia:	Bendamustine Eugia 2,5 mg/ ml poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie / poudre pour solution à diluer pour perfusion / Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Francja:	BENDAMUSTINE ARROW 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Niemcy:	Bendamustin PUREN 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Włochy:	Bendamustina Aurobindo
Polska:	Bendamustine Eugia
Portugalia:	Bendamustina Generis
Hiszpania:	Bendamustina Aurovitas 2,5 mg/ml polvo para concentrado para solución para perfusión EFG

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 chorób nowotworowych, personel pielęgniarski i lekarzy obowiązują bardziej rygorystyczne niż zwykle środki ostrożności.
Podczas obchodzenia się z lekiem Bendamustine Eugia należy unikać inhalacji (wdychania) leku i jego kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi (nosić rękawice, odzież ochronną i ewentualnie maskę twarzową!). W przypadku zanieczyszczenia produktem jakichkolwiek części ciała należy je starannie umyć wodą z mydłem i przepłukać oczy 0,9% (izotonicznym) roztworem soli fizjologicznej. 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 to odpady cytostatyczne. Należy przestrzegać krajowych wytycznych dotyczących usuwania materiałów o właściwościach cytostatycznych. Kobiety w ciąży muszą być wyłączone z pracy z produktami cytostatycznymi.

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

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

2. Przygotowanie roztworu do infuzji

Po uzyskaniu klarownego roztworu (zwykle po 5-10 minutach), całkowitą zalecaną dawkę leku Bendamustine Eugia należy natychmiast rozcieńczyć 0,9% (izotonicznym) roztworem soli fizjologicznej, w celu uzyskania ostatecznej objętości około 500 ml. Leku Bendamustine Eugia nie należy rozpuszczać w innych roztworach do infuzji lub wstrzykiwań. Leku Bendamustine Eugia nie należy mieszać w infuzji z innymi substancjami.

3. Podanie leku

Roztwór podaje się w infuzji dożylnej przez 30-60 minut.
Fiolki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.
Wszelkie niewykorzystane produkty lub odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Niezamierzone wstrzyknięcie do tkanki poza naczyniami krwionośnymi (wstrzyknięcie pozanaczyniowe) należy natychmiast przerwać. Igłę należy wyjąć po krótkiej aspiracji. Następnie dotknięty obszar tkanki należy schłodzić. Ramię powinno być uniesione. Dodatkowe leczenie, takie jak stosowanie kortykosteroidów, nie przynosi wyraźnych korzyści (patrz punkt 4).