

Příbalová informace: informace pro uživatele

Bendamustine Kabi 2,5 mg/ml prášek pro koncentrát pro infuzní roztok

bendamustin-hydrochlorid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Bendamustine Kabi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bendamustine Kabi používat
3. Jak se přípravek Bendamustine Kabi používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Bendamustine Kabi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Bendamustine Kabi a k čemu se používá

Bendamustine Kabi je léčivý přípravek, který se používá k léčbě určitých typů nádorových onemocnění (cytotoxický lék).

Bendamustine Kabi se používá samostatně (v monoterapii) nebo v kombinaci s jinými léky k léčbě následujících typů nádorových onemocnění:

- chronické lymfocytické leukemie (typ nádorového onemocnění bílých krvinek) v případech, kdy pro Vás není vhodná kombinovaná chemoterapie obsahující fludarabin,
- nehodgkinských lymfomů (nádorové onemocnění, které začíná v určitém typu bílých krvinek, které normálně bojují s infekcemi), které nereagovaly na předchozí léčbu rituximabem, nebo na ni reagovaly jen krátkodobě,
- mnohočetného myelomu (nádorového onemocnění buněk krevní plazmy, typu bílých krvinek, které jsou přítomné v kostní dřeni) v případech, kdy pro Vás není vhodná léčba obsahující thalidomid nebo bortezomib.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bendamustine Kabi používat

Nepoužívejte přípravek Bendamustin Kabi

- jestliže jste alergický(á) na bendamustin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže kojíte; je-li během kojení nezbytné podstoupit léčbu bendamustin-hydrochloridem, musíte přerušit kojení (viz bod Těhotenství, kojení a plodnost);
- jestliže máte těžkou poruchu funkce jater (poškození funkčních buněk jater);
- jestliže máte nažloutlou kůži nebo oční bělmo v důsledku poruchy funkce jater nebo krve (žloutenku);

- jestliže máte těžkou poruchu funkce kostní dřeně (útlum kostní dřeně) a závažné změny počtu bílých krvinek a krevních destiček v krvi
- jestliže jste podstoupil(a) velký chirurgický zákrok méně než 30 dnů před zahájením léčby;
- jestliže máte infekci, zvláště je-li tato doprovázena snížením počtu bílých krvinek (leukocytopenií);
- v kombinaci s vakcínami proti žluté zimnici.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Bendamustine Kabi se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- v případě snížené schopnosti kostní dřeně obnovovat krevní buňky. Počet bílých krvinek a krevních destiček v krvi Vám bude zkontrolován před zahájením léčby přípravkem Bendamustine Kabi, před každým dalším léčebným cyklem a v intervalech mezi jednotlivými léčebnými cykly.
- v případě infekcí. Jestliže se u Vás objeví známky infekce, včetně horečky nebo plicních příznaků, je nutné kontaktovat svého lékaře.
- kdykoli během léčby nebo po ní ihned informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte (nebo u Vás někdo zaznamená) následující: ztrátu paměti, potíže s myšlením, potíže při chůzi nebo ztrátu zraku – tyto příznaky mohou být způsobeny velmi vzácným, ale závažným infekčním onemocněním mozku, které může vést k úmrtí (progresivní multifokální leukoencefalopatie neboli PML).
- v případě kožních reakcí v průběhu léčby přípravkem Bendamustine Kabi. Závažnost těchto kožních reakcí se může zvyšovat.
- obraťte se na svého lékaře, zaznamenáte-li jakékoli podezřelé změny na kůži, protože s používáním tohoto léčivého přípravku může být spojeno zvýšené riziko určitých typů zhoubných nádorových onemocnění kůže (nemelanomové maligní nádorové onemocnění kůže).
- v případě bolestivé červené nebo nafialovělé vyrážky, která se šíří, a puchýřů a/nebo jiných lézí, které se začínají objevovat na sliznicích (např. v ústech a na rtech), zejména pokud jste předtím byl(a) citlivý(á) na světlo, měl(a) jste infekce dýchacích cest (např. zánět průdušek) a/nebo horečku.
- v případě již existujícího srdečního onemocnění (např. srdečního záchvatu, bolesti na hrudi, závažných poruch srdečního rytmu);
- zaznamenáte-li jakoukoli bolest v bedrech, krev v moči nebo snížené množství moči. Pokud je Vaše onemocnění velmi závažné, je možné, že Vaše tělo nebude schopno odstranit všechny odpadní látky produkované odumírajícími nádorovými buňkami. Tento jev se nazývá syndrom nádorového rozpadu a může vést k selhání ledvin a srdečním potížím do 48 hodin od podání první dávky přípravku Bendamustine Kabi. Váš lékař se postará, že budete mít dostatek tekutin a může Vám podat další léky, aby se této komplikaci předešlo.
- v případě těžké alergické reakce nebo reakce přecitlivělosti. Je nutno, abyste po prvním cyklu terapie věnoval(a) pozornost příznakům reakce na infuzi.

Další léčivé přípravky a přípravek Bendamustine Kabi

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Je-li bendamustin-hydrochlorid používán v kombinaci s léky, které potlačují tvorbu krve v kostní dřeni, může být tento účinek na kostní dřeň zesílen.

Je-li bendamustin-hydrochlorid používán v kombinaci s léky, které mění imunitní odpověď, může být tento účinek zesílen.

Cytostatika mohou snížit účinnost očkování živými virovými vakcínami.

Cytostatika mohou také zvýšit riziko infekce po očkování živými vakcínami (např. virovými vakcínami).

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Těhotenství

Bendamustin-hydrochlorid může způsobit genetické poškození a ve studiích na zvířatech způsoboval malformace (vrozené vývojové vady). Během těhotenství nepoužívejte přípravek Bendamustine Kabi,

pokud to Váš lékař jasně nestanovil. V případě léčby konzultujte s lékařem riziko možných nežádoucích účinků léčby na nenarozené dítě a také se doporučuje genetické poradenství.

Jestliže během Vaší léčby přípravkem Bendamustine Kabi otěhotníte, musíte o tom ihned informovat svého lékaře a máte vyhledat genetické poradenství.

Opatření proti otěhotnění u mužů a žen

Muži:

Muži léčení přípravkem Bendamustine Kabi se musí vyvarovat početí dítěte během léčby přípravkem Bendamustine Kabi a po dobu až 3 měsíců po jejím ukončení.

Ženy:

Ženy ve fertilním věku mají během léčby a 6 měsíců po poslední dávce přípravku Bendamustin Kabi používat vysoce účinnou antikoncepci.

Kojení

Přípravek Bendamustine Kabi se během kojení nesmí podávat. Je-li léčba přípravkem Bendamustine Kabi během kojení nezbytná, musíte kojení přerušit.

Plodnost

Muži:

Hrozí riziko, že léčba přípravkem Bendamustine Kabi může způsobit neplodnost u mužů. Pacienti mužského pohlaví, kteří si přejí mít děti po ukončení léčby, se před zahájením léčby mají poradit o možnosti konzervace spermií.

Ženy:

Pacientky, které si přejí mít děti po ukončení léčby, se mají o tomto poradit se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Bendamustin-hydrochlorid má výrazný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Neříd'te dopravní prostředek ani neobsluhujte stroje, jestliže se u Vás vyskytnou nežádoucí účinky, jako např. závrať nebo nedostatek koordinace.

3. Jak se přípravek Bendamustine Kabi používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Bendamustine Kabi se podává v různých dávkách do žíly po dobu 30–60 minut, a to buď samostatně (monoterapie) nebo v kombinaci s jinými léky.

Léčba nesmí být zahájena, jestliže u Vás došlo k poklesu počtu bílých krvinek (leukocytů) a/nebo krevních destiček pod stanovený limit.

Váš lékař bude tyto hodnoty stanovovat v pravidelných intervalech.

Chronická lymfocytická leukemie

Bendamustine Kabi 100 mg na metr čtvereční tělesného povrchu (na základě výšky a tělesné hmotnosti)	Ve dnech 1+2
Opakujte cyklus po 4 týdnech až 6krát	

Nehodgkinské lymfomy

Bendamustine Kabi 120 mg na metr čtvereční tělesného povrchu (na základě výšky a tělesné hmotnosti)	Ve dnech 1+2
Opakujte cyklus po 3 týdnech alespoň 6krát	

Mnohočetný myelom

Bendamustine Kabi 120–150 mg na metr čtvereční tělesného povrchu (na základě výšky a tělesné hmotnosti)	Ve dnech 1+2
Prednison 60 mg na metr čtvereční tělesného povrchu (na základě výšky a tělesné hmotnosti) injekčně nebo perorálně (ústy)	Ve dnech 1–4
Opakujte cyklus po 4 týdnech alespoň 3krát	

Léčba musí být přerušena, klesne-li počet bílých krvinek (leukocytů) a/nebo krevních destiček pod stanovený limit. Léčba může pokračovat poté, co se hodnoty bílých krvinek a krevních destiček zvýší.

Porucha funkce jater nebo ledvin

V závislosti na stupni poruchy funkce jater může být nutné upravit dávku (o 30 % v případě středně těžké poruchy funkce jater). V případě poruchy funkce ledvin není úprava dávky nutná. Váš ošetřující lékař rozhodne, zda je nutno dávku upravit.

Jak se přípravek podává

Léčbu přípravkem Bendamustine Kabi mají provádět pouze lékaři se zkušenostmi s protinádorovou léčbou. Lékař Vám podá přesnou dávku přípravku Bendamustine Kabi a provede nezbytná opatření. Po přípravě infuzního roztoku Vám jej Váš ošetřující lékař podá tak, jak bylo předepsáno. Roztok se podává do žíly jako krátkodobá infuze trvající 30–60 minut.

Délka používání

Neexistuje žádné obecné pravidlo ohledně délky trvání léčby přípravkem Bendamustine Kabi. Délka trvání léčby závisí na onemocnění a odpovědi na léčbu.

Máte-li jakékoli obavy nebo otázky týkající se léčby přípravkem Bendamustine Kabi, obraťte se na svého lékaře nebo zdravotní sestru.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Bendamustine Kabi

Jestliže se zapomnělo na podání dávky přípravku Bendamustine Kabi, Váš lékař bude obvykle pokračovat dle původního časového rozvrhu dávkování.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Bendamustine Kabi

O přerušení léčby nebo její změně na jiný přípravek rozhodne lékař, který Váš ošetřuje.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé z níže uvedených nálezů mohou být zjištěny po vyšetřeních provedených Vaším lékařem.

Velmi vzácně byl pozorován rozpad tkáně (odumření) po úniku bendamustin-hydrochloridu do tkáně mimo krevní cévy (extravazální podání). Pálivý pocit v místě vpichu infuze může být známkou úniku mimo krevní cévu. Následkem může být bolest a špatně se hojící kožní defekty.

Nežádoucím účinkem omezujícím dávku přípravku Bendamustine Kabi je porucha funkce kostní dřeně, která se obvykle po léčbě navrátí k normálu. Útlum funkce kostní dřeně může vést k nízkému počtu krvinek, což může vést ke zvýšenému riziku infekce, k anémii nebo ke zvýšenému riziku krvácení.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- Nízký počet bílých krvinek (buněk nacházejících se v krvi, které bojují s nemocemi)
- Snížení hodnot červeného krevního barviva (hemoglobinu: bílkoviny nacházející se v červených krvinkách, která přenáší v těle kyslík)

- Nízký počet krevních destiček (bezbarvých krvinek, které napomáhají srážení krve)
- Infekce
- Pocit na zvracení
- Zvracení
- Zánět sliznice
- Zvýšená hladina kreatininu v krvi (chemického odpadního produktu tvořeného Vašimi svaly)
- Zvýšená hladina močoviny v krvi (chemického odpadního produktu)
- Horečka
- Únava
- Bolest hlavy

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- Krvácení (hemoragie)
- Narušení metabolismu způsobené odumírajícími nádorovými buňkami, které uvolňují svůj obsah do krevního oběhu
- Snížení počtu červených krvinek, což může vést k blednutí kůže a způsobit slabost nebo dušnost (anémie)
- Nízký počet neutrofilů (běžného typu bílých krvinek, které jsou důležité pro boj s infekcemi)
- Reakce přecitlivělosti, např. alergický zánět kůže (dermatitida), kopřivka (urtikarie)
- Zvýšení hladiny jaterních enzymů AST/ALT (což může značit zánět nebo poškození jaterních buněk)
- Zvýšení hladiny enzymu alkalické fosfatázy (enzymu, který je tvořen převážně v játrech a v kostech)
- Zvýšení hladiny žlučového barviva (látky, která vzniká během normálního rozpadu červených krvinek)
- Nízké hladiny draslíku v krvi (živiny nezbytné pro funkci nervových a svalových buněk, včetně buněk srdečních)
- Narušená funkce srdce, jako je bušení srdce (palpitace) nebo bolest na hrudi (angina pectoris)
- Narušený srdeční rytmus (arytmie)
- Nízký nebo vysoký krevní tlak (hypotenze nebo hypertenze)
- Narušená funkce plic
- Průjem
- Zápcha
- Bolestivá ústa (zánět sliznice dutiny ústní)
- Ztráta chuti k jídlu (anorexie)
- Vypadávání vlasů
- Kožní změny
- Vynechání menstruace (amenorea)
- Bolest
- Nespavost
- Třesavka
- Dehydratace (nedostatek vody v organismu)
- Závrať
- Svědivá vyrážka (kopřivka)

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- Nahromadění tekutiny v obalu srdce (únik tekutiny do prostoru okolo srdce)
- Neúčinná tvorba krvinek v kostní dřeni (houbovitá hmota uvnitř kostí, kde se tvoří krevní buňky).
- Akutní leukemie
- Srdeční záchvat, bolest na hrudi (infarkt myokardu)
- Srdeční selhání

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- Infekce krve (sepsy)

- Těžká alergická reakce přecitlivělosti (anafylaktické reakce)
- Snížení funkce kostní dřeně, které může způsobit, že se necítíte dobře, případně se může projevit v krevních testech
- Znamky podobné anafylaktickým reakcím (anafylaktoidní reakce)
- Ospalost
- Ztráta hlasu (afonie)
- Akutní oběhové selhání (selhání krevního oběhu převážně srdečního původu, při kterém selhává přísun kyslíku a dalších živin do tkání a odstraňování toxinů)
- Zarudnutí kůže (erytém)
- Zánět kůže (dermatitida)
- Svědění (pruritus)
- Kožní vyrážka (makulární exantém)
- Nadměrné pocení (hyperhidróza)

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- Primární atypický zánět plic (pneumonie)
- Rozpad červených krvinek
- Prudké snížení krevního tlaku, někdy doprovázené kožními reakcemi nebo vyrážkou (anafylaktický šok)
- Narušené vnímání chuti
- Porucha citlivosti (parestezie)
- Malátnost a bolest v končetinách (periferní neuropatie)
- Závažný stav vedoucí k bloádě určitého receptoru nervového systému
- Poruchy nervového systému
- Ztráta koordinace (ataxie)
- Zánět mozku (encefalitida)
- Zvýšená srdeční frekvence (tachykardie)
- Zánět žil (flebitida)
- Tvorba tkáně v plicích (plicní fibróza)
- Krvácivý zánět jícnu (hemoragická ezofagitida)
- Krvácení do žaludku nebo střev
- Neplodnost
- Multiorgánové selhání

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- Selhání jater
- Selhání ledvin
- Nepravidelná a často zvýšená srdeční frekvence (fibrilace síní)
- Bolestivá červená nebo nafialovělá vyrážka, která se šíří, a puchýře a/nebo jiné léze, které se začínají objevovat na sliznicích (např. v ústech a na rtech), zejména pokud jste předtím byl(a) citlivý(á) na světlo, měl(a) jste infekce dýchacích cest (např. zánět průdušek) a/nebo horečku.
- poléková vyrážka v kombinované terapii s rituximabem
- zánět plic (pneumonitida)
- krvácení z plic
- nadměrné močení, a to i v noci, a nadměrná žízeň i po vypití tekutin (nefrogenní diabetes insipidus)

Po léčbě bendamustin-hydrochloridem byl hlášen výskyt nádorů (myelodysplastický syndrom, akutní myeloidní leukemie (AML), průduškový karcinom). Žádný jasný vztah s bendamustin-hydrochloridem nemohl být stanoven.

Obraťte se na svého lékaře nebo okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků (četnost není známa):

Závažné kožní vyrážky včetně Stevensova-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy. Mohou se projevit jako načervenalé terčovité nebo kruhové skvrny, často s puchýři uprostřed, na trupu, odlupování kůže, vředy v ústech, krku, nosu, na pohlavních orgánech a očích, a mohou jim předcházet horečka a příznaky podobné chřipce.

Rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota, zvětšené lymfatické uzliny a poškození dalších tělesných orgánů (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky, která je také známá jako DRESS nebo syndrom přecitlivělosti na léky).

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Bendamustine Kabi uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na injekční lahvičce a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Poznámka o době použitelnosti přípravku po otevření nebo po přípravě roztoku

Infuzní roztoky připravené v souladu s pokyny uvedenými na konci této příbalové informace jsou stabilní v polyethylenových vacích po dobu 3,5 hodin při pokojové teplotě 25 °C/relativní vlhkosti 60 %, a po dobu 2 dnů při uchovávání v chladničce. Přípravek Bendamustine Kabi neobsahuje žádné konzervační látky. Z tohoto důvodu nesmí být roztoky používány po uplynutí výše uvedené doby.

Z mikrobiologického hlediska má být roztok použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a uchovávání by normálně nemělo trvat déle než 24 hodin při 2 až 8 °C, pokud rekonstituce/naředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakékoli viditelné známky poškození.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Bendamustine Kabi obsahuje

- Léčivou látkou je bendamustini hydrochloridum.

Jedna injekční lahvička obsahuje 25 mg bendamustin-hydrochloridu.

Jedna injekční lahvička obsahuje 100 mg bendamustin-hydrochloridu.

Po rekonstituci obsahuje 1 ml koncentrátu 2,5 mg bendamustin-hydrochloridu.

- Pomocnou látkou je mannitol.

Jak přípravek Bendamustine Kabi vypadá a co obsahuje toto balení

Injekční lahvičky z jantarově hnědého skla třídy I s chlorbutylovou pryžovou zátkou a zeleným nebo modrým hliníkovým odtrhovacím uzávěrem.

Prášek vypadá jako bílý až téměř bílý lyofilizovaný prášek nebo koláč.

Bendamustine Kabi je dodáván v baleních po 1, 5, 10 a 20 injekčních lahvičkách obsahujících 25 mg bendamustin-hydrochloridu a po 1 a 5 injekčních lahvičkách obsahujících 100 mg bendamustin-hydrochloridu.

Držitel rozhodnutí o registraci

Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobce

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Pfingstweide 53, 61169 Friedberg, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Země	Název přípravku
Rakousko	Bendamustin Kabi 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgie	Bendamustine Fresenius Kabi 2.5 mg/ml poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Česká republika	Bendamustine Kabi
Chorvatsko	Bendamustin Kabi 2,5 mg/ml prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Dánsko	Bendamustine Fresenius Kabi
Estonsko	Bendamustine Kabi
Finsko	Bendamustine Fresenius Kabi 2,5 mg/ml kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Francie	BENDAMUSTINE FRESENIUS KABI 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Irsko	Bendamustine HCl 25 mg or 100 mg Powder for Concentrate for Solution for Infusion
Itálie	Bendamustina Kabi 2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione
Litva	Bendamustine Kabi 2,5 mg/ml milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
Lotyšsko	Bendamustine Kabi 2,5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Lucembursko	Bendamustin Kabi 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Maďarsko	Bendamustine Kabi 2,5 mg/ml por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Malta	Bendamustine Hydrochloride 2.5 mg/ml powder for concentrate for solution for infusion
Německo	Bendamustin Kabi 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer
Nizozemsko	Bendamustine Fresenius Kabi 2.5 mg/ml poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Norsko	Bendamustine Fresenius Kabi
Polsko	Bendamustine Kabi
Portugalsko	Bendamustina Kabi

Země	Název přípravku
Rumunsko	Bendamustină Kabi 2,5 mg/ml pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovenská republika	Bendamustine Kabi 2,5 mg/ml
Slovinsko	Bendamustin Kabi 2,5 mg/ml prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Španělsko	Bendamustina Kabi 2,5 mg/ml polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Švédsko	Bendamustine Fresenius Kabi 2,5 mg/ml pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Spojené království (Severní Irsko)	Bendamustine hydrochloride 2.5 mg/ml powder for concentrate for solution for infusion

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 23. 5. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Stejně jako u všech podobných cytotoxických látek platí přísnější bezpečnostní opatření týkající se zdravotnického personálu a lékařů, vzhledem k potenciálně genotoxickému a kancerogennímu účinku přípravku. Při zacházení s přípravkem Bendamustine Kabi zamezte inhalaci (nadýchání) a styku s kůží a sliznicemi (používejte rukavice, ochranný oděv a případně i obličejovou masku). Dojde-li ke kontaminaci jakýchkoli částí těla, pečlivě je očistěte mýdlem a vodou a oči vypláchněte (izotonickým) fyziologickým roztokem o koncentraci 9 mg/ml (0,9%). Pokud je to možné, doporučuje se pracovat ve speciálním bezpečnostním boxu (s laminárním prouděním) s jednorázovou absorpční vrstvou, která je nepropustná pro kapaliny. Kontaminované předměty jsou považovány za cytostatický odpad. Řiďte se národními doporučeními ohledně likvidace cytostatického materiálu! Těhotné zaměstnankyně s cytostatiky nesmí pracovat.

Injekční lahvičky jsou určeny pouze k jednorázovému použití.

Roztok připravený k použití musí být připraven rozpuštěním obsahu injekční lahvičky přípravku Bendamustine Kabi výhradně ve vodě pro injekci, a to následujícím způsobem:

1. Příprava koncentráту

- Obsah jedné injekční lahvičky přípravku Bendamustine Kabi s 25 mg bendamustin-hydrochloridu se nejdříve rozpustí třepáním v 10 ml vody pro injekci.
- Obsah jedné injekční lahvičky přípravku Bendamustine Kabi se 100 mg bendamustin-hydrochloridu se nejdříve rozpustí třepáním ve 40 ml vody pro injekci.

2. Příprava infuzního roztoku

Jakmile se roztok stane čirým (obvykle po 5–10 minutách), je nutno celkovou doporučenou dávku přípravku Bendamustine Kabi ihned naředit (izotonickým) fyziologickým roztokem o koncentraci 9 mg/ml (0,9%) do konečného objemu přibližně 500 ml. Bendamustine Kabi nesmí být ředěn žádnými jinými infuzními nebo injekčními roztoky. Bendamustine Kabi nesmí být v infuzi mísen s jinými látkami.

3. Podávání

Roztok se podává intravenózní infuzí trvající 30–60 minut.

Injekční lahvičky jsou určeny pouze k jednorázovému použití.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Nezamýšlené podání do tkáně mimo krevní cévy (extravazální podání) musí být okamžitě přerušeno. Po krátké aspiraci má být jehla vyjmuta. Poté je třeba postiženou oblast tkáně chladit. Paži je třeba zvednout. Další léčba, jako např. podání kortikosteroidů, nemá jasný přínos (viz bod 4).