

## **Příbalová informace: Informace pro uživatele**

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

#### **1. Co je přípravek Bendamustine Accord a k čemu se používá**

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

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

- chronické lymfocytární leukémie v případech, kdy pro Vás není vhodná kombinovaná chemoterapie obsahující fludarabin,
- non-Hodgkinových lymfomů, které nereagovaly na předchozí léčbu rituximabem, nebo na ni reagovaly jen krátkodobě,
- mnohočetného myelomu v případech, kdy pro Vás není vhodná léčba obsahující thalidomid nebo bortezomib.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bendamustine Accord používat**

##### **Nepoužívejte Bendamustine Accord**

- jestliže jste alergický(á) na bendamustin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže kojíte, je-li během kojení nezbytná léčba přípravkem Bendamustine Accord, musíte přerušit kojení (viz bod Upozornění a opatření);

- jestliže máte těžkou poruchu funkce jater (poškození funkčních buněk jater),
- jestliže máte nažloutlou kůži nebo oční bělmo v důsledku poruchy funkce jater nebo krve (žloutenka),
- jestliže máte těžkou poruchu funkce kostní dřeně (útlum kostní dřeně) a závažné změny počtu bílých krvinek a krevních destiček,
- jestliže jste podstoupil(a) velký chirurgický zákrok méně než 30 dnů před zahájením léčby.
- jestliže máte infekci, zvláště je-li doprovázena snížením počtu bílých krvinek (leukocytopenií).
- v kombinaci s vakcínami proti žluté zimnici.

### **Upozornění a opatření**

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

- v případě snížené schopnosti kostní dřeně obnovovat krevní buňky. Počet bílých krvinek a krevních destiček Vám má být zkontrolován před zahájením léčby přípravkem Bendamustine Accord, 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 Vašeho lékaře.
- v případě kožních reakcí v průběhu léčby přípravkem Bendamustine Accord. Závažnost takových kožních reakcí se může zvyšovat.
- v případě bolestivé červené nebo nafialovělé vyrážky, která se šíří, a puchýřů a/nebo jiných poškození, která se začínají objevovat na sliznicích (např. v ústech a na rtech), zejména pokud jste předtím měl(a) citlivost na světlo, infekci dýchacích cest (např. zánět průdušek) a/nebo horečku.
- v případě stávajícího srdečního onemocnění (např. srdeční záchvat, bolest na hrudi, výrazně nepravidelný srdeční rytmus).
- v případě, že zaznamenáte bolest v bedrech, krev v moči nebo snížené množství moči. Pokud je Vaše onemocnění velmi závažné, je možné, že Vaše tělo nebude schopné vylučovat všechny odpadní látky z odumírajících nádorových buněk. 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 Accord. Váš lékař se postará, že budete mít dostatek tekutin a může Vám dát další léky, aby se této komplikaci předešlo.
- v případě těžké alergické reakce nebo reakce přecitlivělosti. Je nutno, abyste po prvním cyklu léčby dával(a) pozor na příznaky reakce na infuzi.
- 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).
- 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).

### **Další léčivé přípravky a Bendamustine Accord**

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

Jestliže je přípravek Bendamustine Accord používán v kombinaci s léky, které tlumí krvetvorbu v kostní dřeni, účinek na kostní dřeň může být zesílen.

Jestliže je přípravek Bendamustine Accord používán v kombinaci s léky, které mění imunitní odpověď, může být tento účinek zesílen.

Cytostatické léky mohou snížit účinnost očkování živými viry. Cytostatické léky mohou také zvýšit riziko infekce po očkování živými vakcínami (např. očkování proti virovým infekcím).

### **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

Přípravek Bendamustine Accord může způsobit genetické poškození a ve studiích na zvířatech vedl k malformacím. Během těhotenství nemáte přípravek Bendamustine Accord používat, pokud to Váš lékař jasně nestanovil. V případě léčby, máte s lékařem konzultovat riziko možných nežádoucích účinků léčby na nenarozené dítě; také se doporučuje genetické poradenství.

Jste-li ve věku, kdy můžete otěhotnět, musíte před zahájením léčby přípravkem Bendamustine Accord i během ní používat účinnou metodu antikoncepce. Nemáte otěhotnět během léčby přípravkem Bendamustine Accord a alespoň 6 měsíců po poslední dávce. Jestliže během léčby přípravkem Bendamustine Accord otěhotníte, musíte o tom ihned informovat svého lékaře a máte vyhledat genetické poradenství.

#### Kojení

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

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

#### Antikoncepce u mužů a žen

Jste-li žena, nemáte otěhotnět během léčby přípravkem Bendamustine Accord a po dobu nejméně 6 měsíců po poslední dávce.

Jste-li muž, máte učinit přiměřená opatření, abyste zajistil, že vaše partnerka neotěhotní během léčby přípravkem Bendamustine Accord a po dobu nejméně 3 měsíců po poslední dávce.

#### Plodnost

Mužům, kteří jsou léčeni přípravkem Bendamustine Accord, se doporučuje, aby nepočali dítě během léčby a po dobu až 3 měsíců po poslední dávce. Před zahájením léčby se máte poradit o možnosti uchovávání spermatu z důvodu možné trvalé neplodnosti.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Bendamustine Accord má velký vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Neříd'te dopravní prostředky a neobsluhujte stroje, pokud se u Vás objeví nežádoucí účinky, jako jsou závratě nebo nedostatek koordinace.

### **3. Jak se přípravek Bendamustine Accord 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 Accord se podává v různých dávkách do žíly po dobu 30-60 minut, a to buď samostatně (monoterapie) nebo v kombinaci s jinými léky.

Léčba se nemá zahájit, jestliže u Vás došlo k poklesu počtu bílých krvinek (leukocytů) a/nebo krevních destiček pod stanovený limit.

Váš lékař bude tyto hodnoty v pravidelných intervalech kontrolovat.

#### **Chronická lymfocytární leukémie**

|                                                                                                                    |             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Bendamustine Accord 100 mg na metr čtvereční tělesného povrchu (na základě Vaší tělesné výšky a tělesné hmotnosti) | v den 1 + 2 |
| Cyklus opakujte po 4 týdnech až 6krát                                                                              |             |

#### **Non-Hodgkinův lymfom**

|                                                                                                                    |             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Bendamustine Accord 120 mg na metr čtvereční tělesného povrchu (na základě Vaší tělesné výšky a tělesné hmotnosti) | v den 1 + 2 |
| Cyklus opakujte po 3 týdnech nejméně 6krát                                                                         |             |

### Mnohočetný myelom

|                                                                                                                                          |             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Bendamustine Accord 120-150 mg na metr čtvereční tělesného povrchu (na základě Vaší tělesné výšky a tělesné hmotnosti):                  | v den 1 + 2 |
| Prednison 60 mg na metr čtvereční tělesného povrchu (na základě Vaší tělesné výšky a tělesné hmotnosti) nitrožilně nebo perorálně (úst): | v den 1 - 4 |
| Cyklus opakujte po 4 týdnech nejméně 3krát                                                                                               |             |

Léčba má být přerušena, poklesne-li počet bílých krvinek (leukocytů) a/nebo krevních destiček na stanovený limit. V léčbě lze pokračovat poté, co se hodnoty leukocytů a krevních destiček zvýší.

#### Porucha funkce jater nebo ledvin

Je možné, že bude nutno dávku upravit v závislosti na stupni poruchy funkce jater (v případě středně těžké poruchy funkce jater o 30 %). 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 Accord mají provádět pouze lékaři se zkušenostmi s protinádorovou léčbou. Lékař Vám podá přesnou dávku přípravku Bendamustine Accord a provede potřebná opatření.

Po přípravě infuzního roztoku Vám jej ošetřující lékař podá tak, jak bylo předepsáno. Roztok se podává do žíly jako krátkodobá infuze trvající 30-60 minut.

#### Délka používání

Obecné pravidlo ohledně délky trvání léčby přípravkem Bendamustine Accord není stanoveno. Délka léčby závisí na onemocnění a odpovědi na léčbu.

Máte-li nějaké obavy nebo otázky týkající se léčby přípravkem Bendamustine Accord, prosím, obraťte se na svého lékaře nebo zdravotní sestru.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Bendamustine Accord**

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

#### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Bendamustine Accord**

O přerušení léčby nebo její změně na jiný přípravek rozhodne Váš ošetřující lékař.

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 nežádoucích účinků lze zjistit po testech provedených lékařem.

Velmi vzácně byl pozorován rozpad tkání (nekróza) po úniku přípravku Bendamustine Accord do tkáně mimo krevní cévy (extravaskulární podání). Pocit pálení v místě zavedení infuzní jehly může být

známkou úniku mimo krevní cévu. Podání tímto způsobem může mít za následek bolest a špatně se hojící kožní defekty.

Nežádoucím účinkem omezujícím dávku přípravku Bendamustine Accord je porucha funkce kostní dřeně, která se obvykle po ukončení léčby vrátí do normálu. Útlum funkce kostní dřeně může vést k nízkým počtům krvinek, což může vést ke zvýšenému riziku infekce, anémii nebo zvýšenému riziku krvácení.

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- Nízký počet bílých krvinek (buňky bojující s chorobami v krvi)
- Snížení hodnot červeného krevního barviva (hemoglobinu – bílkovina v červených krvinkách přenášející kyslík v těle)
- Nízký počet krevních destiček (bezbarvé krvinky, které zajišťují srážlivost krve)
- Infekce
- Pocit na zvracení (nauzea)
- Zvracení
- Zánět sliznice
- Zvýšená hladina kreatininu v krvi (chemický odpadní produkt vytvářený ve svalu)
- Zvýšená hladina močoviny v krvi (chemický odpadní produkt)
- Horečka
- Únava
- Bolest hlavy

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Krvácení (hemoragie)
- Narušení metabolismu způsobené odumírajícími nádorovými buňkami, které uvolňují svůj obsah do krevního oběhu
- Snížení počtu červených krvinek, což může vést k bledosti kůže a slabosti nebo dušnosti (anémie).
- Nízký počet neutrofilů (běžný typ bílých krvinek, které jsou důležité pro boj s infekcemi)
- Reakce přecitlivělosti, např. alergický zánět kůže (dermatitida), kopřivka
- Zvýšení hladin jaterních enzymů AST/ALT (mohou ukazovat na zánět nebo poškození buněk v játrech)
- Zvýšení hladiny enzymu alkalické fosfatázy (enzym produkovaný převážně v játrech a kostech)
- Zvýšení hladiny žlučového barviva (látky vznikající v průběhu běžného rozpadu červených krvinek)
- Nízké hladiny draslíku v krvi (živina nezbytná pro funkci nervových a svalových buněk, včetně srdečních)
- Porucha funkce srdce
- Porucha srdečního rytmu (arytmie)
- Nízký nebo vysoký krevní tlak (hypotenze nebo hypertenze)
- Poruchy funkce plic
- Průjem
- Zácpa
- Zánět v ústech (stomatitida)
- Ztráta chuti k jídlu
- Vypadávání vlasů
- Kožní změny
- Vynechání menstruace (amenorea)
- Bolest
- Nespavost
- Třesavka
- Dehydratace
- Závrat'
- Svědivá vyrážka (kopřivka)

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Nahromadění tekutiny v osrdečnickovém vaku (únik tekutiny do prostoru okolo srdce)
- Neúčinná tvorba všech krevních buněk v kostní dřeni (houbovitá hmota uvnitř kostí, kde se tvoří krvinky)
- Akutní leukemie
- Srdeční záchvat, bolest na hrudi (infarkt myokardu)
- Srdeční selhání

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)

- Infekce krve (sepsy)
- Těžké alergické reakce přecitlivělosti (anafylaktické reakce)
- Příznaky podobné anafylaktickým reakcím (anafylaktoidní reakce)
- Ospalost
- Ztráta hlasu (afonie)
- Akutní oběhové selhání (selhání krevního oběhu zejména srdečního původu se selháním přísunu kyslíku a dalších živin do tkání a odstranění toxinů)
- Zarudnutí kůže (erytém)
- Zánět kůže (dermatitida)
- Svědění (pruritus)
- Kožní vyrážka (makulární exantém)
- Nadměrné pocení (hyperhidróza)
- Snížení funkce kostní dřene, která může způsobit, že se necítíte dobře, případně se může projevit v krevních testech

**Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)

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

**Není známo** (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- Selhání ledvin
- Selhání jater
- Nepravidelná a často zvýšená srdeční frekvence (fibrilace síní)
- Bolestivá červená nebo nafialovělá vyrážka, která se šíří, a puchýře a/nebo jiná postižení, která se začínají objevovat na sliznicích (např. v ústech a na rtech), zejména pokud jste předtím měl(a) citlivost na světlo, infekci dýchacích cest (např. zánět průdušek) a/nebo horečku.
- Poléková vyrážka v kombinované terapii s rituximabem
- Zánět plic
- Krvácení z plic
- Nadměrné močení, včetně nočního, a nadměrná žízeň i po vypití tekutin (nefrogenní diabetes insipidus)

Byl hlášen výskyt nádorů (myelodysplastický syndrom, AML, bronchiální karcinom) po léčbě bendamustinem. Žádný jasný vztah k přípravku Bendamustine Accord nemohl být stanoven.

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

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

Rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota, zvětšené lymfatické uzliny a postižení dalších tělesných orgánů (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky, která je také známa 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

## 5. Jak přípravek Bendamustine Accord uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

### 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 hodiny při teplotě 25 °C a po dobu 2 dnů při teplotě 2 °C až 8 °C. Bendamustine Accord neobsahuje žádné konzervační látky. Z mikrobiologického hlediska má být roztok použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Za dodržování aseptických podmínek je zodpovědný uživatel.

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 Bendamustine Accord obsahuje

Léčivou látkou je bendamustin-hydrochlorid.

Jedna injekční lahvička obsahuje 25 mg bendamustin-hydrochloridu (jako monohydrát bendamustin-hydrochloridu).

Jedna injekční lahvička obsahuje 100 mg bendamustin-hydrochloridu (jako monohydrát bendamustin-hydrochloridu).

Po rekonstituci 1 ml koncentrátu obsahuje 2,5 mg bendamustin-hydrochloridu (jako monohydrát bendamustin-hydrochloridu).

Pomocnou látkou je mannitol.

### Jak Bendamustine Accord vypadá a co obsahuje toto balení

Jantarově hnědá skleněná injekční lahvička s brombutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým odtrhovacím víčkem.

Bendamustine Accord je dostupný v baleních obsahujících: 5, 10 a 20 injekčních lahviček s 25 mg bendamustin-hydrochloridu, 1 a 5 injekčních lahviček se 100 mg bendamustin-hydrochloridu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,

ul. Taśmowa 7

02-677 Varšava

Polsko



## Výrobce

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

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

| Název členského státu | Název léčivého přípravku                                                                      |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rakousko              | Bendamustine Accord 2.5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Belgie                | Bendamustine Accord 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Bulharsko             | Bendamustine Accord 2,5 mg/ml Прах за концентрат за инфузионен разтвор                        |
| Kypr                  | Bendamustine Accord 2.5 mg/ml                                                                 |
| Česká republika       | Bendamustine Accord                                                                           |
| Německo               | Bendamustine Accord 2,5 mg/ml Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats        |
| Estonsko              | Bendamustine Accord                                                                           |
| Řecko                 | Bendamustine Accord 2.5 mg/ml powder for concentrated solution for infusion                   |
| Maďarsko              | Bendamustine Accord 2,5mg/ml por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz                      |
| Itálie                | Bendamustina Accord                                                                           |
| Lotyšsko              | Bendamustine Accord 2.5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai             |
| Litva                 | Bendamustine Accord 2,5 mg/ml milteliai infuzinio tirpalo koncentratui                        |
| Malta                 | Bendamustine hydrochloride Accord 2.5 mg/ml powder for concentrate for solution for infusion  |
| Nizozemsko            | Bendamustine Accord 2,5 mg/ml poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie             |
| Portugalsko           | Bendamustine Accord 2,5 mg/ml pó para concentrado para solução para perfusão                  |
| Rumunsko              | Bendamustina Accord 2,5 mg/ ml pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă           |
| Slovinsko             | Bendamustin Accord 2,5 mg/ ml prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje               |
| Švédsko               | Bendamustine Accord 2,5 mg/ ml pulver till koncentration till infusionsvätska, lösning        |
| Velká Británie        | Bendamustine hydrochloride Accord 2.5 mg/ ml Powder for concentrate for solution for infusion |
| Francie               | BENDAMUSTINE ACCORD 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion                   |

**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 manipulaci s přípravkem Bendamustine Accord se vyvarujte inhalaci (vdechování) a styku s kůží a sliznicemi (používejte rukavice, ochranný oděv a případně obličejovou masku!). Pokud dojde ke kontaminaci nějaké části těla, očistěte ji důkladně mýdlem a vodou, a oči vypláchněte 0,9% fyziologickým roztokem. Pokud je to možné, doporučuje se pracovat ve speciálním bezpečnostním boxu (vybaveným laminárním prouděním) se savou podložkou na jedno použití, která je nepropustná pro kapaliny. Kontaminované předměty jsou považovány za cytostatický odpad. Prosím, řiďte se národními doporučeními pro likvidaci cytostatického materiálu. Těhotné ženy nesmí s cytostatiky pracovat.

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

**1. Příprava koncentrátu**

- Jedna injekční lahvička přípravku Bendamustine Accord, obsahující 25 mg bendamustinhydrochloridu se nejprve rozpustí protřepáním v 10 ml vody pro injekci.
- Jedna injekční lahvička přípravku Bendamustine Accord, obsahující 100 mg bendamustinhydrochloridu se nejprve rozpustí protřepáním ve 40 ml vody pro injekci.

**2. Příprava infuzního roztoku**

Jakmile se získá čirý roztok (obvykle po 5-10 minutách), celková doporučená dávka přípravku Bendamustine Accord se okamžitě naředí 0,9% fyziologickým roztokem k získání konečného objemu přibližně 500 ml. Bendamustine Accord nesmí být ředěn jinými injekčními nebo infuzními roztoky. Bendamustine Accord se nesmí mísit v infuzi s jinými látkami.

**3. Podání**

Roztok se podává intravenózní infuzí po dobu 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.

Neúmyslnou injekci do tkáně mimo krevní cévy (extravazální injekci) je nutno ihned přerušit. Po krátké aspiraci je nutno jehlu vyjmout. Poté je třeba postiženou oblast tkáně chladit. Paži je třeba zvednout. Další léčba, jako např. podání kortikosteroidů, nemá jasný přínos (viz bod 4).