

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Bendamustine Accord 25 mg/ml 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 svého 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 byl(a) citlivý(á) na světlo, měl(a) infekci dýchacích cest (např. zánět průdušek) a/nebo horečku.
- v případě stávajícího srdečního onemocnění (např. srdeční příhoda, 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 do 48 hodin od podání první dávky přípravku Bendamustine Accord k selhání ledvin a srdečním potížím. 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 někdo u Vás 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 (vrozeným vadám). Během těhotenství nemáte přípravek Bendamustine Accord používat, pokud to Váš lékař jasně nestanovil. V případě léčby musíte s lékařem probrat 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.

Lékař bude tyto hodnoty v pravidelných intervalech kontrolovat.

Chronická lymfocytární leukémie

Bendamustine Accord 100 mg na metr čtvereční plochy povrchu těla (na základě Vaší 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 plochy povrchu těla (na základě Vaší 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 plochy povrchu těla (na základě Vaší výšky a tělesné hmotnosti):	v den 1 + 2
Prednison 60 mg na metr čtvereční plochy povrchu těla (na základě Vaší výšky a tělesné hmotnosti) nitrožilně nebo perorálně (ústy):	v den 1 - 4
Cyklus opakujte po 4 týdnech nejméně 3krát	

Léčba má být přerušena, klesne-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, 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, 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 testy provedenými lékařem.

Velmi vzácně byl pozorován rozpad tkáně (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, chudokrevnosti (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
- Nevolnost (pocit na zvracení)
- Zvracení
- Zánět sliznice
- Zvýšená hladina kreatininu v krvi (chemický odpadní produkt vytvářený ve svaly)
- 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 (látka 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
- Zimnice
- Dehydratace
- Závrať
- 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 příhoda, bolest na hrudi (infarkt myokardu)
- Srdeční selhání

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)

- Infekce krve (sepsa)
- 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 dřeně, 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
- Selhání více orgánů

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- Selhání ledvin
- Selhání jater
- Nepravdivá 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 byl(a) citlivý(á) na světlo, měl(a) 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 (nefrogení diabetes insipidus)

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

Obráťte 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.

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.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 - 8°C). Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete viditelných částic nebo pokud roztok není čirý, bezbarvý až žlutý.

Po otevření injekční lahvičky

Chemická, fyzikální a mikrobiologická stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 28 dnů při teplotě 2 °C - 8 °C. Po otevření lze přípravek uchovávat maximálně 28 dní při teplotě 2-8 °C.

Infuzní roztok

Chemická a fyzikální stabilita po naředění byla prokázána na dobu 3,5 hodiny při 25 °C nebo na dobu 2 dní při teplotě 2 °C až 8 °C v polyethylenovém vaku.

Z mikrobiologického hlediska má být roztok použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Za minimalizaci rizika kontaminace vícedávkové lahvičky během odebírání každé dávky odpovídá uživatel. Zaznamenejte datum a čas prvního odebrání dávky na štítek lahvičky. Mezi jednotlivými použitími nevyvažujte roztok přípravku vodou pro injekci nebo jakýmkoli rozpouštědlem a vraťte vícedávkovou lahvičku do doporučených podmínek uchovávání 2-8 °C.

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 Accord obsahuje

Léčivou látkou je bendamustin-hydrochlorid.

Jeden ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje 25 mg bendamustin-hydrochloridu (jako monohydrát bendamustin-hydrochloridu).

Jedna 1ml injekční lahvička obsahuje 25 mg bendamustin-hydrochloridu (jako monohydrát bendamustin-hydrochloridu).

Jedna 4ml injekční lahvička obsahuje 100 mg bendamustin-hydrochloridu (jako monohydrát bendamustin-hydrochloridu).

Pomocnými látkami jsou butylhydroxytoluen (E 321) a makrogol.

Jak přípravek Bendamustine Accord vypadá a co obsahuje toto balení

Čirý bezbarvý až žlutý roztok v injekčních lahvičkách z jantarově hnědého skla s chlorbutylovou pryžovou zátkou obsahující 1ml a 4ml koncentrátu pro infuzní roztok. 1ml injekční lahvička má hliníkový uzávěr s červeným plastovým odtrhovacím víčkem a 4ml injekční lahvička má červený hliníkový uzávěr s bílým plastovým odtrhovacím víčkem. Injekční lahvičky jsou zabalené v ochranném obalu.

Bendamustine Accord je dostupný v baleních obsahujících 1 nebo 5 injekčních lahviček. 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 Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severní Irsko) registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Nizozemsko	Bendamustine Accord 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Rakousko	Bendamustine Accord 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgie	Bendamustine Accord 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion/ concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dánsko	<u>Bendamustinhydrochlorid Accord</u>
Estonsko	<u>Bendamustine Accord</u>
Finsko	Bendamustine Accord 25 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Německo	Bendamustine Accord 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (ENR No.: 7000246)
Island	Bendamustine Accord 25 mg/ml innrennsliþykkni, lausn.
Litva	Bendamustine Accord 25 mg/ml koncentrats infūziju šķīduma pagatavošanai
Lotyšsko	Bendamustine Accord 25 mg/ml koncentrātas infūzijām tirpālui
Norsko	<u>Bendamustine Accord</u>
Švédsko	Bendamustine Accord 25 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning.
Španělsko	Bendamustina Accord 25 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Kypr	Bendamustine Accord 25 mg/ml concentrate for solution for infusion

Řecko	Bendamustine Accord 25 mg / ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Itálie	Bendamustina Accord
Portugalsko	Bendamustine Accord 25 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Polsko	Bendamustine Accord
Bulharsko	Bendamustine Accord 25 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Česká republika	Bendamustine Accord
Maďarsko	Bendamustine Accord 25 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Rumunsko	Bendamustină Accord 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovenská republika	Bendamustine Accord 25 mg/ml infúzny koncentrát
Slovinsko	Bendamustin Accord 25 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Irsko	Bendamustine 25 mg/ml concentrate for solution for infusion
Malta	Bendamustine 25 mg/ml concentrate for solution for infusion
Francie	Bendamustine Accord 25 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Spojené království (Severní Irsko)	Bendamustine Accord 25 mg/ml concentrate for solution for infusion (PL 20075/1397)

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 14. 6. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Stejně jako u všech podobných cytotoxických látek platí vzhledem k potenciálně genotoxickému a kancerogennímu účinku přípravku přísnější bezpečnostní opatření týkající se zdravotnického personálu a lékařů. 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 (vybaveném laminárním prouděním) se savou podložkou na jedno použití, která je nepropustná pro kapaliny. Kontaminované předměty jsou považovány za cytotoxický odpad. Řiďte se národními doporučeními pro likvidaci cytotoxického materiálu. Těhotné ženy nesmí s cytotoxickými látkami pracovat.

Koncentrát pro infuzní roztok musí být naředěn injekčním roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %) a poté podat intravenózní infuzí. Musí být použita aseptická technika.

1. Ředění

Asepticky odeberte objem potřebný pro požadovanou dávku z lahvičky Bendamustine Accord 25 mg/ml. Nařed'te celkovou doporučenou dávku přípravku Bendamustine Accord 25 mg/ml injekčním roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %) tak, abyste získali konečný objem přibližně 500 ml.

Při ředění přípravku je třeba vzít na vědomí, že koncentrace (25 mg/ml) bendamustinu v přípravku Bendamustine Accord je vyšší než v obvyklých koncentrátech bendamustinu vycházejících z rekonstituce léčivých přípravků obsahujících bendamustin ve formě prášku.

Bendamustine Accord 25 mg/ml se musí ředit 0,9% roztokem NaCl a ne žádnými jinými injekčními roztoky.

Zředěním dle doporučení vznikne čirý bezbarvý až nažloutlý roztok, prakticky bez viditelných částic.

2. Podání

Roztok se podává intravenózní infuzí po dobu 30-60 minut.
Injekční lahvičky jsou určeny pouze pro vícedávkové použití.

Přípravek musí být před použitím zkontrolován. Viditelné částice v roztoku nebo změna barvy roztoku při kontrole jsou známkou zhoršení kvality. Znehodnocený léčivý přípravek se nesmí používat.

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

Neúmyslnou injekci do tkáně mimo krevní cévy (extravazální injekce) 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.