

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

Bendamustini hydrochloridum

Nazwa leku to „Bendamustine Accord 2,5 mg/ml, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji”, ale w dalszej części ulotki stosowany jest zapis „Bendamustine Accord”.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek 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 Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bendamustine Accord
3. Jak przyjmować lek Bendamustine Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bendamustine Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Bendamustine Accord jest lekiem stosowanym do leczenia określonych chorób nowotworowych (lekiem cytotoksycznym).

Bendamustine Accord stosuje się jako jedyny lek (w monoterapii) lub w skojarzeniu z innymi lekami w leczeniu następujących chorób nowotworowych:

- przewlekłej białaczki limfocytowej w sytuacji, gdy nie jest wskazane stosowanie schematu chemioterapii zawierającej fludarabinę,
- chłoniaków nieziarnicznych, które nie reagowały lub zbyt krótko reagowały na wcześniejsze leczenie rytuksymabem,
- szpiczaka mnogiego w sytuacji, gdy stosowanie schematu chemioterapii zawierającej talidomid lub bortezomib nie jest wskazane.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bendamustine Accord

Kiedy nie stosować leku Bendamustine Accord

- jeśli pacjent ma uczulenie na bendamustyny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w okresie karmienia piersią; jeśli stosowanie leku Bendamustine Accord jest konieczne w tym okresie, należy zaprzestać karmienia dziecka piersią (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności” oraz „Cięża, 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 (żółtaczką);
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności szpiku kostnego (depresja szpiku kostnego) i duże zmiany w liczbie białych krwinek i płytek krwi;
- jeśli pacjent poddał się dużej operacji chirurgicznej 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 przyjmowania leku Bendamustine Accord należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- w przypadku obniżonej zdolności szpiku kostnego do wytwarzania komórek krwi. Lekarz zbada liczbę białych krwinek oraz płytek krwi przed rozpoczęciem leczenia lekiem Bendamustine Accord, przed każdym kolejnym cyklem podania leku oraz w trakcie przerw pomiędzy podawaniem leku.
- w przypadku zakażenia. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli tylko wystąpią objawy zakażenia, także gorączka i objawy ze strony płuc.
- w przypadku wystąpienia zmian skórnych podczas leczenia lekiem Bendamustine Accord. Zmiany 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, obecności krwi w moczu lub zmniejszonego wydalania moczu. Gdy pacjent jest w zaawansowanym stadium choroby zbudowane produkty obumierającej tkanki nowotworowej mogą być usuwane z organizmu z opóźnieniem. 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 Accord. Lekarz powinien upewnić się, że pacjent jest odpowiednio nawodniony i może podać inne leki zapobiegające temu zjawisku.
- w przypadku wystąpienia ciężkich reakcji alergicznych lub reakcji nadwrażliwości. Należy obserwować miejsce podania leku po pierwszym cyklu leczenia.
- Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi, jeśli w dowolnym momencie w trakcie lub po zakończeniu leczenia u pacjenta zaobserwuje się następujące objawy: utrata pamięci, problemy z myśleniem, trudności z chodzeniem lub utrata wzroku — mogą być one spowodowane bardzo rzadkim, ale ciężkim zakażeniem mózgu (postępująca wielogniskowa leukoencefalopatia, PML), co może być śmiertelne. W razie zaobserwowania jakichkolwiek podejrzanych zmian skórnych, należy skontaktować się z lekarzem, ze względu na zwiększone ryzyko pewnych rodzajów raka skóry (nieczerniakowy rak skóry) występujących podczas stosowania tego leku.

Lek Bendamustine Accord 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.

W przypadku stosowania leku Bendamustine Accord w połączeniu z innymi lekami, które hamują powstawanie krwi w szpiku kostnym, może dojść do nasilenia jego wpływu na czynność szpiku kostnego.

Lek Bendamustine Accord stosowany w połączeniu z lekami, które wpływają na odpowiedź immunologiczną, może pogłębiać ten efekt.

Leki cytostatyczne mogą zmniejszać skuteczność szczepionek zawierających żywe wirusy. 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, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Lek Bendamustine Accord może powodować uszkodzenia w materiale genetycznym oraz powoduje wady rozwojowe u zwierząt. Nie należy stosować leku Bendamustine Accord w trakcie ciąży chyba, że lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne. W przypadku konieczności rozpoczęcia leczenia należy porozmawiać z lekarzem o możliwych działaniach niepożądanych u nienarodzonego dziecka oraz poddać się badaniom genetycznym, jeśli zostanie to zalecone.

Kobiety w wieku rozrodczym, zdolne po poczęcia, powinny stosować skuteczne metody antykoncepcji zarówno przed jak i w trakcie leczenia lekiem Bendamustine Accord. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie leczenia lekiem Bendamustine Accord powinna natychmiast poinformować o tym fakcie lekarza oraz poddać się badaniom genetycznym.

Karmienie piersią

Leku Bendamustine Accord nie można stosować w okresie karmienia piersią. Jeśli leczenie lekiem Bendamustine Accord jest konieczne, pacjentka musi przerwać karmienie dziecka piersią. Należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku.

Płodność

Mężczyznom otrzymującym lek Bendamustine Accord zaleca się, aby nie planowali poczęcia dziecka w trakcie leczenia i przez 6 miesięcy po jego zakończeniu. Przed rozpoczęciem leczenia należy zasięgnąć porady w sprawie możliwości przechowania nasienia ze względu na ryzyko wystąpienia trwałej bezpłodności.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Bendamustine Accord ma duży wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych, jeśli występują u pacjenta takie działania niepożądane jak zawroty głowy, kłopoty z koordynacją.

3. Jak przyjmować lek Bendamustine Accord

Lek należy stosować zawsze dokładnie zgodnie ze wskazaniami lekarza lub farmaceuty.

W razie wątpliwości należy porozumieć się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Bendamustine Accord podaje się dożylnie, przez 30-60 min, w różnych dawkach, pojedynczo jako jedyny lek przeciwnowotworowy (w monoterapii) albo w skojarzeniu z innymi lekami.

Leczenia nie należy zaczynać, jeżeli liczba krwinek białych (leukocytów) i/lub płytek krwi obniży się poniżej ustalonego przez lekarza poziomu. Lekarz będzie badał te parametry w regularnych odstępach czasu.

Przewlekła białaczka limfocytowa

Bendamustine Accord 100 mg/m ² powierzchni ciała (przeliczone w oparciu o wzrost i masę ciała)	w dniach 1. + 2.
Powtórzyć cykl po 4 tygodniach, do 6-ciu razy	

Chłoniaki nieziarnicze

Bendamustine Accord 120 mg/m ² powierzchni ciała (przeliczone w oparciu o wzrost i masę ciała)	w dniach 1. + 2.
Powtórzyć cykl po 3 tygodniach, co najmniej 6 razy	

Szpiczak mnogi

Bendamustine Accord 120 - 150 mg/m ² powierzchni ciała (przeliczone w oparciu o wzrost i masę ciała)	w dniach 1. + 2.
Prednizon 60 mg/m ² powierzchni ciała (przeliczone w oparciu o wzrost i masę 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 odpowiednio poniżej ustalonego 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.

Sposób podawania

Terapię lekiem Bendamustine Accord powinni podejmować wyłącznie lekarze doświadczeni w leczeniu nowotworów. Lekarz poda pacjentowi odpowiednią dawkę leku Bendamustine Accord 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 leczenia

Nie ustalono ogólnie obowiązującego limitu czasu leczenia lekiem Bendamustine Accord.

Długość leczenia zależy od choroby oraz tego jak pacjent odpowiada na leczenie.

W przypadku wątpliwości lub pytań dotyczących leczenia lekiem Bendamustine Accord należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Bendamustine Accord

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

Przerwanie stosowania leku Bendamustine Accord

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 działań niepożądanych opisanych poniżej mogą zostać rozpoznane dopiero po wykonanych badaniach i ocenie wyników przeprowadzonej przez lekarza.

Bardzo rzadko po niezamierzonym wstrzyknięciu leku Bendamustine Accord do tkanki poza naczyniem krwionośnym (podanie pozanaczyniowe; wynaczynienie) obserwowano zmiany tkankowe (martwica). Objawem podania leku poza naczynie krwionośne może być uczucie pieczenia w miejscu wprowadzenia igły. Konsekwencją podania leku w ten sposób może być ból i złe gojenie skóry.

Działaniem niepożądanym leku Bendamustine Accord ograniczającym wielkość dawki są zaburzenia czynności szpiku kostnego, które jednak na ogół powracają do normy po leczeniu. Zahamowanie czynności szpiku kostnego może prowadzić do zmniejszenia liczby krwinek, co może prowadzić do zwiększenia ryzyka zakażenia, krwawień lub niedokrwistości.

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- Zmniejszenie liczby krwinek białych (komórek odpornościowych)
- Zmniejszenie zawartości czerwonego barwnika (hemoglobiny: białka czerwonych krwinek odpowiedzialnego za transport tlenu do komórek) we krwi
- Zmniejszenie liczby płytek krwi (komórek krwi odpowiedzialnych za krzepnięcie krwi)
- Zakażenia
- Mdłości (nudności)
- Wymioty
- Zapalenie błony śluzowej
- Zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy (produkt przemiany materii w mięśniach)
- Zwiększenie stężenia mocznika w surowicy (produkt przemiany materii w organizmie)
- Gorączka
- Osłabienie
- Ból głowy

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- Krwawienie (krwotok)
- Zaburzenia metabolizmu związane z uwolnieniem zawartości komórek nowotworowych do układu krwionośnego
- Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, które może spowodować błąd skóry i osłabienie lub duszność (anemia, niedokrwistość)
- Mała liczba granulocytów obojętnochłonnych (rodzaj białych krwinek ważnych dla zwalczania zakażeń)
- Nieprawidłowe zmniejszenie liczby neutrofilii (rodzaj białych krwinek) we krwi, co prowadzi do zwiększenia podatności organizmu na zakażenia (neutropenia)
- Reakcje nadwrażliwości, takie jak alergiczne zapalenie skóry, pokrzywka
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych AspAT / AlAT (co może wskazywać na stan zapalny lub uszkodzenia komórek wątroby)
- Zwiększenie aktywności enzymu fosfatazy zasadowej (enzym wytwarzany głównie w wątrobie oraz kościach)
- Zwiększenie stężenia barwnika żółci (barwnik żółci powstający podczas rozpadu czerwonych krwinek)
- Zmniejszenie stężenia potasu we krwi (jest on potrzebny do prawidłowego działania komórek nerwowych oraz mięśni, w tym mięśnia sercowego)
- Zaburzenia czynności serca
- Zaburzenia rytmu serca (arytmia)
- Niskie lub wysokie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie lub nadciśnienie)
- Zaburzenia czynności płuc
- Biegunka

- Zaparcia
- Opryszczkowe zapalenie jamy ustnej
- Utrata apetytu
- Wypadanie włosów
- Zmiany skórne
- Brak miesiączek (zanik miesiączki)
- Ból
- Bezsenna
- Drżenie
- Odwodnienie
- Zawroty głowy
- Swędząca wysypka (pokrzywka)

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- Nagromadzenie płynu w worku osierdziowym (wyciek płynu do przestrzeni osierdziowej)
- Nieskuteczne wytwarzanie wszystkich rodzajów komórek krwi w szpiku kostnym (gąbczastej strukturze wewnątrz kości)
- Ostra białaczka
- Zawał serca, ból w klatce piersiowej
- Niewydolność serca

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- Zakażenie krwi (posocznica)
- Ciężkie reakcje nadwrażliwości (reakcje anafilaktyczne)
- Objawy podobne do reakcji anafilaktycznych (reakcje anafilaktoidalne)
- Senność
- Utrata głosu (afonia)
- Ostra zapaść krążeniowa (zatrzymanie przepływu krwi, głównie pochodzenia sercowego, co prowadzi do niedotlenienia i niedożywienia komórek i niemożności wydalania toksyn)
- Zaczernienie skóry (rumień)
- Zapalenie skóry
- Swędzenie (świąd)
- Wysypka skórna (osutka plamista)
- Nadmierne pocenie się
- Osłabienie czynności szpiku kostnego, mogące powodować pogorszenie samopoczucia lub być widoczne w wynikach badania krwi

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- Pierwotne atypowe zapalenie płuc
- Rozpad krwinek czerwonych
- Gwałtowny spadek ciśnienia krwi czasami z reakcjami skórnymi (wstrząs anafilaktyczny)
- Zaburzenie zmysłu smaku
- Zmiana czucia (parestezje)
- Złe samopoczucie i ból kończyn (neuropatia obwodowa)
- Ciężki stan powodujący blokadę specyficznego receptora w układzie nerwowym
- Choroby układu nerwowego
- Brak koordynacji ruchów (ataksja)
- Zapalenie mózgu
- Przyspieszenie czynności serca (częstoskurcz, tachykardia)
- Zapalenie żył
- Powstawanie tkanki w płucach (włóknienie płuc)
- Krwotoczne zapalenie przełyku

- Krwawienie z żołądka lub przełyku
- Bezpłodność
- Niewydolność wielonarządowa

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Niewydolność nerek
- Niewydolność wątroby
- 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 rozwoju nowotworów (zespołu mielodysplastycznego, ostrej białaczki szpikowej, raka odoskrzelowego) u pacjentów stosujących lek Bendamustine Accord. Jednak związek pomiędzy ich wystąpieniem a zastosowaniem leku Bendamustine Accord nie został jednoznacznie ustalony.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią którekolwiek z poniższych działań niepożądanych (częstość nieznaną): 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 (osutka polekowa z eozynofilią i objawami układowymi, zwana też zespołem DRESS lub zespołem nadwrażliwości na leki).

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Bendamustine Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolce po Termin ważności (EXP).
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.
Przechowywać fiolkę w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Uwaga dotycząca okresu ważności leku po otwarciu opakowania lub przygotowaniu roztworu
Roztwór do infuzji przygotowany zgodnie z zaleceniami opisanymi na końcu tej ulotki jest stabilny w polietylenowych workach przez 3,5 godziny w temperaturze 25°C oraz przez 2 dni w temperaturze 2°C-8°C. Bendamustine Accord nie zawiera środków konserwujących.
Z punktu widzenia czystości mikrobiologicznej roztwór należy wykorzystać niezwłocznie. Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, za warunki i czas przechowywania odpowiada użytkownik.
Użytkownik odpowiada za zachowanie aseptycznych warunków.

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 Accord

Substancją czynną leku jest bendamustyny chlorowodorek.

1 fiolka zawiera 25 mg bendamustyny chlorowodoru (w postaci bendamustyny chlorowodoru jednowodnego).

1 fiolka zawiera 100 mg bendamustyny chlorowodoru (w postaci bendamustyny chlorowodoru jednowodnego).

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

Pozostałe składniki to: mannitol.

Jak wygląda lek Bendamustine Accord i co zawiera opakowanie

Fiolka ze szkła oranżowego typu I zamknięta korkiem z gumy bromobutylowej, z aluminiowym uszczelnieniem typu *flip-off*.

Lek Bendamustine Accord dostępny jest w opakowaniach zawierających 5, 10 lub 20 fiolek zawierających 25 mg bendamustyny chlorowodoru i 1 lub 5 fiolek zawierających 100 mg bendamustyny chlorowodoru.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

Wytwórca/Importer

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holandia

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

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

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bułgaria	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml Прах за концентрат за инфузионен разтвор
Czechy	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml prášek pro koncentrát pro infuzní roztok
Cypr	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml
Dania	Bendamustinhydrochlorid Accord
Estonia	Bendamustine Accord
Francja	France BENDAMUSTINE ACCORD 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Finlandia	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Grecja	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml powder for concentrated solution for infusion
Hiszpania	Bendamustina Accord 2.5 mg/ml polvo para concentrado para solución para perfusión
Holandia	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Irlandia	Bendamustine 25 mg Powder for concentrate for Solution for Infusion Bendamustine 100 mg Powder for concentrate for Solution for Infusion
Islandia	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml stofn fyrir innrennslisþykkni, lausn
Litwa	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml milteliai koncentratui infuziniam tirpalui
Łotwa	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Malta	Bendamustine hydrochloride 2.5 mg/ml Powder for concentrate for solution for infusion
Niemcy	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats
Norwegia	Bendamustine Accord
Polska	Bendamustine Accord
Portugalia	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml pó para concentrado para solução para perfusão
Rumunia	Bendamustina Accord 2,5 mg/ ml pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Słowacja	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml prášok na infúzny koncentrát
Słowenia	Bendamustine Accord 2,5 mg/ ml prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje

Szwecja	Bendamustine Accord 2,5 mg/ ml pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Węgry	Bendamustine Accord 2,5mg/ml por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Wielka Brytania	Bendamustine hydrochloride 2.5 mg/ ml Powder for concentrate for solution for infusion
Włochy	Bendamustina Accord

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2022

 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 produktem Bendamustine Accord należy unikać inhalacji (wdychania) leku i jego kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi (nosić rękawice, odzież ochronną i, o ile możliwe, maskę twarzową!). W przypadku zanieczyszczenia produktem jakichkolwiek części ciała należy je starannie umyć wodą z mydłem i przepłukać oczy 0,9% (izotonicznym) roztworem chlorku sodu. 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 stanowią odpady cytostatyczne. Proszę przestrzegać krajowych wytycznych dotyczących usuwania materiałów o właściwościach cytostatycznych. Kobiet w ciąży nie można dopuszczać do pracy z produktami cytostatycznymi.

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

1. Przygotowanie koncentratu

- Jedną fiolkę z produktem Bendamustine Accord zawierającą 25 mg bendamustyny chlorowodoru rozpuszcza się najpierw w 10 ml wody do wstrzykiwań poprzez wstrząsanie
- Jedną fiolkę z produktem Bendamustine Accord zawierającą 100 mg bendamustyny chlorowodoru rozpuszcza się najpierw w 40 ml wody do wstrzykiwań poprzez wstrząsanie

2. Przygotowanie roztworu do infuzji

Gdy tylko uzyska się przejrzysty roztwór (na ogół po 5–10 minutach), całkowitą dawkę produktu Bendamustine Accord natychmiast rozpuszcza się w 0,9% (izotonicznym) roztworze chlorku sodu w celu uzyskania ostatecznej objętości około 500 ml. Produktu Bendamustine Accord nie należy rozpuszczać w innych roztworach do infuzji lub wstrzykiwań. Produktu Bendamustine Accord nie należy mieszać w infuzji z innymi substancjami.

3. Podawanie

Roztwór powinien być podawany we wlewie dożylnym przez 30-60 minut.

Fiolki są jednorazowego użytku. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Pomyłkowe wstrzyknięcie leku do tkanki otaczającej naczynie krwionośne (podanie pozanaczyniowe) powinno być przerwane natychmiast. Po krótkim odessaniu wstrzykniętego płynu igłę należy wysunąć. Lekarz schłodzi miejsce podania pozanaczyniowego i poprosi o uniesienie ramienia. Nie ustalono czy podanie dodatkowych leków takich jak glikokortykosteroidy może przynieść jednoznacznie pozytywny skutek (patrz punkt 4).