

Písomná informácia pre používateľa

Bendamustine Glenmark 2,5 mg/ml prášok na prípravu infúzneho koncentrátu

bendamustínium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Bendamustine Glenmark 2,5 mg/ml a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Bendamustine Glenmark 2,5 mg/ml
3. Ako používať Bendamustine Glenmark 2,5 mg/ml
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Bendamustine Glenmark 2,5 mg/ml
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Bendamustine Glenmark 2,5 mg/ml a na čo sa používa

Bendamustine Glenmark 2,5 mg/ml je liek, ktorý sa používa na liečbu určitých typov rakoviny (cytotoxický liek).

Bendamustine Glenmark 2,5 mg/ml sa používa samotný (v monoterapii) alebo v kombinácii s inými liekmi na liečbu nasledujúcich foriem rakoviny:

- chronická lymfocytická leukémia v prípadoch, ak pre vás nie je vhodná kombinovaná fludarabínová chemoterapia.
- nehodgkinovské lymfómy, ktoré nereagovali alebo reagovali iba krátkodobo na predchádzajúcu liečbu rituximabom.
- mnohopočetné myelómy v prípadoch, kde liečba obsahujúca talidomid alebo bortezomib pre vás nie je vhodná.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Bendamustine Glenmark 2,5 mg/ml

Nepoužívajte Bendamustine Glenmark 2,5 mg/ml

- ak ste alergický na bendamustínium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- počas dojčenia, ak je liečba Bendamustinom Glenmark 2,5 mg/ml potrebná aj počas dojčenia, dojčenie je nutné ukončiť (pozri časť Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť);
- ak máte závažnú poruchu funkcie pečene (poškodenie funkčných buniek pečene);
- ak sa u vás prejavuje žltnutie pokožky alebo očných bielkov spôsobené problémami s pečeňou alebo krvou (žltacka);
- ak máte závažne narušenú funkciu kostnej drene (útlm kostnej drene) a závažné zmeny počtu bielych krviniek a doštičiek v krvi (počty bielych krviniek alebo trombocytov (krvných doštičiek)

- klesli pod $< 3000/\mu\text{l}$ alebo $< 75\,000/\mu\text{l}$, v uvedenom poradí);
- ak ste mali rozsiahlejšiu chirurgickú operáciu menej ako 30 dní pred začiatkom liečby;
- ak máte infekciu, predovšetkým spojenú so znížením počtu bielych krviniek (leukocytopeniu);
- v kombinácii s očkovacími látkami proti žltej zimnici.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Bendamustine Glenmark 2,5 mg/ml, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- v prípade zníženej schopnosti kostnej drene nahrádzať krvné bunky. Predtým, ako začnete používať Bendamustine Glenmark 2,5 mg/ml, musíte mať skontrolovaný počet bielych krviniek a krvných doštičiek v krvi pred každým následným cyklom liečby a v období medzi liečebnými cyklami.
- v prípade **infekcií**. Ak máte prejavy infekcie, vrátane horúčky alebo pľúcnych príznakov, musíte sa obrátiť na svojho lekára.
- v prípade **kožných reakcií** počas liečby Bendamustinom Glenmark 2,5 mg/ml. Závažnosť kožných reakcií sa môže zvyšovať.
- v prípade bolestivých červených alebo fialových vyrážok, ktoré sa rozširujú a pľuzgierov a/alebo lézií, ktoré sa začínajú objavovať na slizniciach (napr. v ústach a na perách), najmä ak máte precitlivosť na svetlo, ak ste mali infekcie dýchacieho systému (napr. bronchitídu) a/alebo horúčku.
- v prípade existujúceho **srdcového ochorenia** (napr. srdcový záchvat, bolesť na hrudníku, závažné poruchy srdcového rytmu).
- v prípade, ak spozorujete bolesť v boku, krv v moči alebo zníženie množstva moču. Ak je vaše ochorenie veľmi závažné, váš organizmus už nemusí byť schopný odstrániť všetky odpadové látky z umierajúcich rakovinových buniek. Je to takzvaný syndróm lýzy tumoru (nádorového rozpadu) a môže zapríčiniť zlyhanie obličiek a srdcové problémy do 48 hodín po prvej dávke Bendamustinu Glenmark 2,5 mg/ml. Váš lekár zabezpečí, aby ste boli primerane hydratovaný a podá vám iné lieky, aby sa predišlo tomuto stavu.
- v prípade **závažných alergických reakcií alebo reakcií z precitlivosti**. Pozorne sledujte reakcie na infúziu po vašom prvom cykle liečby.

Kedykoľvek počas liečby alebo po ukončení liečby informujte svojho lekára, ak spozorujete alebo niekto spozoruje u vás: stratu pamäte, problémy s myslením, ťažkosti s chôdzou alebo stratu zraku – tieto príznaky môžu byť spôsobené veľmi zriedkavou, ale veľmi závažnou infekciou mozgu, ktorá môže byť smrteľná (progressívna multifokálna leukoencefalopatia alebo PML).

Ak spozorujete akékoľvek podozrivé zmeny na koži, kontaktujte svojho lekára, pretože pri používaní tohto lieku môže existovať zvýšené riziko vzniku určitých typov rakoviny kože (nemelanómová rakovina kože).

Deti a dospelávajúci

Nie sú žiadne skúsenosti s používaním bendamustínium-chloridu u detí a dospelávajúcich.

Iné lieky a Bendamustine Glenmark 2,5 mg/ml

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak sa Bendamustine Glenmark 2,5 mg/ml používa v kombinácii s inými liekmi potlačujúcimi tvorbu krvi v kostnej dreni, účinok na kostnú dreň sa môže zosilniť.

Ak sa Bendamustine Glenmark 2,5 mg/ml používa v kombinácii s inými liekmi, ktoré menia vašu imunitnú odpoveď, tento účinok sa môže zosilniť.

Cytostatické lieky môžu znižovať účinnosť očkovania živým vírusom. Cytostatické lieky okrem toho

zvyšujú riziko infekcie po očkovaní živými vakcínami (napr. očkovanie proti vírusom).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Bendamustine Glenmark 2,5 mg/ml môže zapríčiniť genetické poškodenie a pri štúdiách na zvieratách sa preukázalo, že môže spôsobiť malformácie (znetvorenie). Bendamustine Glenmark 2,5 mg/ml nesmiete používať počas tehotenstva, pokiaľ vám to váš lekár jednoznačne neurčí. V prípade liečby sa poraďte s vaším lekárom o riziku možných vedľajších účinkov vašej liečby na nenarodené dieťa a odporúča sa vyhľadať genetické poradenstvo.

Ak ste žena v plodnom veku, musíte pred začatím liečby a počas liečby Bendamustinom Glenmark 2,5 mg/ml používať účinnú metódu antikoncepcie. Ak počas liečby Bendamustinom Glenmark 2,5 mg/ml otehotniete, musíte okamžite informovať svojho lekára a vyhľadať genetické poradenstvo.

Dojčenie

Bendamustine Glenmark 2,5 mg/ml sa nesmie podávať počas dojčenia. Ak je v čase dojčenia liečba Bendamustinom Glenmark 2,5 mg/ml nevyhnutná, musíte dojčenie ukončiť.

Poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať akýkoľvek liek.

Plodnosť

Mužom sa počas liečby Bendamustinom Glenmark 2,5 mg/ml a v období 6 mesiacov po ukončení liečby odporúča vyhnúť sa splodeniu dieťaťa. Pred začatím liečby sa odporúča poradiť sa o uchovaní spermií pre možnosť trvalej neplodnosti.

Ak ste muž, počas liečby Bendamustinom Glenmark 2,5 mg/ml a v období 6 mesiacov po ukončení liečby sa vyhnite splodeniu dieťaťa. Hrozí riziko, že liečba Bendamustinom Glenmark 2,5 mg/ml spôsobí neplodnosť, a možno sa chcete poradiť o uchovaní spermií pred začiatkom liečby.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Bendamustine Glenmark 2,5 mg/ml má významný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak máte vedľajšie účinky, ako sú závraty alebo poruchy koordinácie, nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje.

3. Ako používať Bendamustine Glenmark 2,5 mg/ml

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Bendamustine Glenmark 2,5 mg/ml sa podáva do žily v priebehu 30 – 60 minút s rôznym dávkovaním, buď samotný (monoterapia) alebo v kombinácii s inými liekmi.

Liečba sa nesmie začať, ak vám počet bielych krviniek (leukocytov) a/alebo krvných doštičiek klesol pod určené hladiny.

Váš lekár bude stanovovať tieto hodnoty v pravidelných intervaloch.

Chronická lymfocytická leukémia

Bendamustine Glenmark 2,5 mg/ml 100 mg na jeden štvorcový meter plochy povrchu vášho tela (na základe vašej výšky a hmotnosti)	1. + 2. deň
Cyklus zopakovať po 4 týždňoch, maximálne 6-krát	

Nehodgkinovské lymfómy

Bendamustine Glenmark 2,5 mg/ml 120 mg na jeden štvorcový meter plochy povrchu vášho tela (na základe vašej výšky a hmotnosti)	1. + 2. deň
Cyklus zopakovať po 3 týždňoch, minimálne 6-krát	

Mnohopočetné myelómy

Bendamustine Glenmark 2,5 mg/ml 120 – 150 mg na jeden štvorcový meter plochy povrchu vášho tela (na základe vašej výšky a hmotnosti)	1. + 2. deň
Prednizón 60 mg na jeden štvorcový meter plochy povrchu vášho tela (na základe vašej výšky a hmotnosti) intravenózne (vnútrožilovo) alebo perorálne	1. až 4. deň
Cyklus zopakovať po 4 týždňoch, minimálne 3-krát	

Liečba sa musí ukončiť, ak počty bielych krviniek (leukocytov) a/alebo krvných doštičiek (trombocytov) klesli pod určené hladiny. V liečbe sa môže pokračovať potom, ako sa počet bielych krviniek a počet krvných doštičiek zvýši na určené hladiny.

Porucha funkcie pečene alebo obličiek

V závislosti od stupňa poruchy funkcie vašej pečene môže byť potrebné upraviť vaše dávkovanie (o 30 % v prípade stredne závažnej dysfunkcie pečene). V prípade poruchy funkcie obličiek nie je potrebná žiadna zmena dávkovania. Váš ošetrojúci lekár rozhodne, či je potrebná zmena dávkovania.

Ako sa podáva

Liečbu Bendamustinom Glenmark 2,5 mg/ml môžu uskutočňovať iba lekári so skúsenosťami v liečbe nádorových ochorení. Váš lekár vám určí presnú dávku Bendamustinu Glenmark 2,5 mg/ml a bude používať všetky potrebné preventívne opatrenia.

Váš ošetrojúci lekár vám podá infúzny roztok po príprave podľa predpisu. Roztok sa podáva do žily ako krátkodobá infúzia v priebehu 30 – 60 minút.

Dĺžka používania

Neexistuje žiaden určený limit ako všeobecné pravidlo pre liečbu Bendamustinom Glenmark 2,5 mg/ml. Dĺžka liečby závisí od konkrétneho ochorenia a od odpovede na liečbu.

Ak máte akékoľvek obavy alebo ďalšie otázky týkajúce sa liečby Bendamustinom Glenmark 2,5 mg/ml, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

Ak zabudnete použiť Bendamustine Glenmark 2,5 mg/ml

Ak zabudnete na dávku Bendamustinu Glenmark 2,5 mg/ml, váš lekár zvyčajne zachová normálny dávkovací režim.

Ak prestanete používať Bendamustine Glenmark 2,5 mg/ml

Váš ošetrojúci lekár rozhodne, či sa má liečba prerušiť alebo začnete užívať iný liek.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Niektoré z nižšie uvedených nálezov sa môžu objaviť po testoch, ktoré vám spravil váš lekár.

Pri hodnotení nežiaducich účinkov sa použili nasledovné definície frekvencií:

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

Neznáme: častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

Po presiaknutí Bendamustinu Glenmark 2,5 mg/ml do tkaniva mimo krvných ciev (extravaskulárnej injekcii) bol veľmi zriedkavo pozorovaný rozklad tkaniva (nekróza). Prejavom unikania lieku mimo krvných ciev môže byť pocit pálenia v mieste vpichu infúznej ihly. V dôsledku takéhoto podania sa môže vyskytnúť bolesť a zlé hojenie kožného porušenia.

Vedľajším účinkom Bendamustinu Glenmark 2,5 mg/ml, obmedzujúcim jeho dávku, je porucha funkcie kostnej drene, ktorá sa po ukončení liečby spravidla vracia na normálnu hodnotu. Potlačená funkcia kostnej drene môže viesť k zníženiu množstva krviniek, čo môže viesť k zvýšenému riziku infekcie, anémii alebo zvýšenému riziku krvácania.

Veľmi časté: (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- nízky počet bielych krviniek (buniek, ktoré bojujú s chorobami vo vašej krvi)
- zníženie obsahu červeného farbiva v krvi (hemoglobínu, bielkoviny v červených krvinkách, ktorá prenáša kyslík do celého tela)
- nízky počet krvných doštičiek (bezfarebných buniek v krvi, ktoré pomáhajú zrážať krv)
- infekcie
- pocit nevoľnosti (nauzea)
- vracanie
- zápal sliznice
- bolesť hlavy
- zvýšená hladina kreatinínu v krvi (odpadového produktu chemických reakcií vytvoreného vašimi svalmi)
- zvýšená hladina močoviny v krvi (odpadového produktu chemických reakcií)
- horúčka
- únava

Časté: (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- krvácanie (hemorágia)
- poruchy metabolizmu spôsobené umierajúcimi rakovinovými bunkami, ktoré uvoľňujú svoj obsah do krvného obehu
- zníženie počtu červených krviniek, ktoré môže spôsobiť bledosť kože a zapríčiniť slabosť alebo dýchavičnosť (anémia)
- nízky počet neutrofilov (častý typ bielych krviniek, dôležitý pri boji s infekciami)
- hypersenzitívne reakcie (reakcie z precitlivenosti) ako je alergický zápal kože (dermatitída), žihľavka (urtikária)
- zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov AST/ALT, ktoré môžu naznačovať zápal alebo poškodenie pečeňových buniek
- zvýšenie hladiny enzýmu alkalickéj fosfatázy (enzýmu, ktorý sa najviac tvorí v pečeni a v kostiach)
- zvýšenie hladiny žlčového farbiva (látky, ktorá vzniká pri normálnom rozpade červených krviniek)
- nízke hladiny draslíka v krvi (živiny, ktorá je potrebná na fungovanie nervových a svalových buniek, vrátane tých vo vašom srdci)

- porucha funkcie (dysfunkcia) srdca
- porucha srdcového rytmu (arytmia)
- nízky alebo vysoký krvný tlak
- porucha funkcie pľúc
- hnačka
- zápcha
- bolesť v ústach (stomatitída)
- strata chuti do jedla
- vypadávanie vlasov
- zmeny na koži
- vynechanie menštruácie (amenorea)
- bolesť
- nespavosť
- triaška
- dehydratácia
- závrat
- svrbiaca vyrážka (urtikária)

Menej časté: (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- hromadenie tekutiny v srdcovom vaku (presakovanie tekutiny do perikardiálneho priestoru)
- nedostatočná tvorba všetkých krviniek v kostnej dreni (špongiovitého materiálu v kostiach, kde sa tvoria všetky krvinky)
- akútna leukémia
- infarkt srdca, bolesť na hrudníku (infarkt myokardu)
- zlyhanie srdca

Zriedkavé: (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- infekcia krvi (sepsa)
- závažné alergické reakcie z precitlivenosti (anafylaktické reakcie)
- zníženie funkcie kostnej drene, vďaka čomu sa môžete cítiť zle alebo sa to môže preukázať vo vašich testoch
- prejavy podobné anafylaktickým reakciám (anafylaktoidné reakcie)
- ospalosť
- strata hlasu (afónia)
- akútny obehový kolaps (zlyhanie cirkulácie krvi pôvodom zo srdca s neschopnosťou dodávať kyslík a ostatné živiny do tkanív a odstraňovať toxické látky)
- začervenanie kože (erytém)
- zápal kože (dermatitída)
- svrbenie (pruritus)
- kožná vyrážka (makulárny exantém)
- nadmerné potenie (hyperhidróza)

Veľmi zriedkavé: (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- primárny atypický zápal pľúc (pneumónia)
- rozklad červených krviniek
- náhle zníženie krvného tlaku, niekedy s kožnými reakciami alebo vyrážkou (anafylaktický šok)
- porucha vnímania chuti
- zmenená citlivosť (parestézia)
- nevoľnosť a bolesť končatín (periférna neuropatia)
- závažný stav ústiaci do blokády špecifických receptorov v nervovom systéme
- poruchy nervového systému
- porušená koordinácia pohybov tela (ataxia)
- zápal mozgu (encefalitída)

- zvýšený srdcový rytmus (tachykardia)
- zápal žíl (flebitída)
- tvorba tkaniva v pľúcach (pľúcna fibróza)
- krvácanie a zápal pažeráka (hemoragická ezofagitída)
- krvácanie zo žalúdka alebo čriev
- neplodnosť
- viacnásobné zlyhanie orgánov

Neznáme: častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- zlyhanie funkcie pečene
- zlyhanie funkcie obličiek
- nepravidelný a často rýchly tep srdca (atriálna fibrilácia)
- bolestivé červené alebo fialové vyrážky, ktoré sa rozširujú a pľuzgiere a/alebo lézie, ktoré sa začínajú objavovať na slizniciach (napr. v ústach a na perách), najmä ak máte precitlivenosť na svetlo, ak ste mali infekcie dýchacieho systému (napr. bronchitídu) a/alebo horúčku
- lieková vyrážka v kombinácii s liečbou rituximabom
- pneumonitída
- krvácanie z pľúc
- nadmerné močenie, a to aj v noci, a nadmerný smäd aj po vypití tekutín (nefrogénny diabetes insipidus)

Po liečbe Bendamustinom Glenmark 2,5 mg/ml boli hlásené nádory (myelodysplastický syndróm AML, bronchiálny karcinóm). Nedá sa určiť jasná spojitosť s Bendamustinom Glenmark 2,5 mg/ml.

Ak spozorujete akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov (častot' neznáma), ihneď kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte odbornú pomoc:

Závažné kožné vyrážky vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickej epidermálnej nekrolýzy. Môžu sa javiť ako červené terčikovité makuly alebo kruhové škvrny na tele mnohokrát s pľuzgierom v strede, zlupovanie kože, pľuzgiere v ústach, hrdle, nose, na genitáliách a v očiach a môžu byť sprevádzané horúčkou a príznakmi podobnými chrípke.

Rozšírená vyrážka, vysoká telesná teplota, zväčšené lymfatické uzliny a iné postihnutie orgánov tela (lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi, ktoré sú známe pod DRESS alebo syndróm precitlivenosti na liek).

Ak sa ktorýkoľvek z nežiaducich účinkov stane závažným alebo si všimnete akýkoľvek nežiaduci účinok, ktorý nie je uvedený v tejto písomnej informácii, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Bendamustine Glenmark 2,5 mg/ml

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení štítku a škatuľke po EXP. Prvé dve čísla určujú mesiac a posledné štyri čísla určujú rok. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Injekčnú liekovku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Upozornenie na dobu použiteľnosti po otvorení alebo po príprave roztoku

Infúzne roztoky pripravené podľa pokynov uvedených na konci tejto písomnej informácie sú stabilné v polyetylénových vakoch pri izbovej teplote/60 % relatívnej vlhkosti počas 3,5 hodín, a pri uchovávaní v chladničke sú stabilné 2 dni. Bendamustine Glenmark 2,5 mg/ml neobsahuje žiadne konzervačné látky. Preto sa roztoky nesmú použiť po týchto časových lehotách. Za dodržiavanie aseptických podmienok zodpovedá používateľ.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Bendamustine Glenmark 2,5 mg/ml obsahuje

- Liečivo je bendamustínium-chlorid.
Jedna injekčná liekovka obsahuje 25 mg bendamustínium-chloridu.
Jedna injekčná liekovka obsahuje 100 mg bendamustínium-chloridu.
1 ml koncentráту obsahuje po rekonštitúcii 2,5 mg bendamustínium-chloridu.
- Ďalšia zložka je manitol.

Ako vyzerá Bendamustine Glenmark 2,5 mg/ml a obsah balenia

Biely až sivobiely mrazom sušený prášok v sklenenej injekčnej liekovke jantárovej farby so zátkou a hliníkovým otváracím viečkom.

25 ml sklenená injekčná liekovka Typu I.

50 ml sklenená injekčná liekovka Typu I.

Bendamustine Glenmark 2,5 mg/ml je dostupný v balení obsahujúcom 1, 5, 10 a 20 injekčných liekoviek s 25 mg bendamustínium-chloridu a 1 a 5 injekčnými liekovkami so 100 mg bendamustínium-chloridu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvězdova 1716/2b

140 78 Praha 4

Česká republika

Výrobca:

Synthon Hispania S.L.

C/ Castelló no.1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat

08830 Barcelona

Španielsko

Synthon s.r.o.

Brněnská 32/čp. 597

678 01 Blansko

Česká republika

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Česká republika:	Bendamustine Glenmark 2,5 mg/ml
Dánsko:	Kleileuk 2,5 mg/ml
Holandsko:	Bendamustine HCl Glenmark 2,5 mg/ml
Poľsko:	Bendamustine Glenmark
Slovensko:	Bendamustine Glenmark 2,5 mg/ml
Španielsko:	Bendamustina Glenmark 2,5 mg/ml

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o.

E-mail: info-sk@glenmarkpharma.com

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2024.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Podobne ako u iných cytotoxických látok, aj pri tomto lieku platia prísnejšie preventívne opatrenia pre ošetrojúci personál a lekárov vzhľadom na potenciálny genotoxický a rakovinotvorný účinok. Pri manipulácii s bendamustínom sa vyhýbajte inhalácii (vdyčovaniu) a kontaktu s pokožkou a sliznicami (noste rukavice, ochranné odevy a podľa možnosti aj ochrannú masku na tvár!). V prípade zasiahnutia ktorejkoľvek časti tela postihnuté miesto starostlivo umyte mydlom a vodou a oči vypláchnite 0,9 % fyziologickým (izotonickým) roztokom. Odporúča sa, ak je to možné, pracovať na špeciálnom ochrannom pracovnom stole (s laminárnym prúdením) s jednorazovo použiteľným absorbentom, ktorý je nepriepustný pre tekutiny. Kontaminované predmety predstavujú cytostatický odpad. Rešpektujte platné národné predpisy o likvidácii cytostatického materiálu! Tehotné pracovníčky nesmú pracovať s cytostatikami.

Roztok na použitie sa musí pripraviť rozpustením obsahu liekovky bendamustínu výhradne s vodou na injekciu, a to nasledovne:

1. Príprava koncentrátu
 - Jedna injekčná liekovka bendamustínu obsahujúca 25 mg bendamustínium-chloridu sa najprv pretrepaním rozpustí v 10 ml
 - Jedna injekčná liekovka bendamustínu obsahujúca 100 mg bendamustínium-chloridu sa najprv pretrepaním rozpustí v 40 ml
2. Príprava infúzneho roztoku

Ihneď po získaní číreho roztoku (spravidla po 5 – 10 minútach) sa celá odporúčaná dávka bendamustínu okamžite riedi s 0,9 % (izotonickým) fyziologickým roztokom na získanie konečného objemu približne 500 ml. Bendamustín sa nesmie riediť s inými infúznymi ani injekčnými roztokmi. Bendamustín sa nesmie miešať do infúzie s inými látkami.

3. Spôsob podávania

Roztok sa podáva intravenóznou infúziou počas 30 – 60 minút.

Injekčné liekovky sú určené iba na jednorazové použitie.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Neúmyselné podanie injekcie do tkaniva mimo krvných ciev (extravazálna injekcia) sa musí okamžite zastaviť. Po krátkej aspirácii sa ihla musí vybrať. Postihnutú oblasť tkaniva je potrebné ochladzovať.

Rameno musí byť zdvihnuté. Doplnkové terapie, ako je používanie kortikosteroidov, nemajú jednoznačný prínos (pozri časť 4).