

Písomná informácia pre používateľa

Bendamustine Kabi 2,5 mg/ml prášok na koncentrát na infúzny roztok

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 lekárnik.
- 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, lekárnik alebo zdravotnú sestru. 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 Kabi a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Bendamustine Kabi
3. Ako používať Bendamustine Kabi
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Bendamustine Kabi
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Bendamustine Kabi a na čo sa používa

Bendamustine Kabi je liek, ktorý sa používa na liečbu určitých typov rakoviny (cytotoxický liek).

Bendamustine Kabi sa používa samotný (v monoterapii) alebo v kombinácii s inými liekmi na liečbu nasledujúcich foriem rakoviny:

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Bendamustine Kabi

Nepoužívajte Bendamustine Kabi:

- ak ste alergický na bendamustínium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- počas dojčenia; ak je v čase dojčenia nevyhnutná liečba bendamustínium-chloridom, musíte dojčenie ukončiť (pozri časť Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť);
- ak máte závažnú poruchu funkcie pečene (poškodenie funkčných buniek pečene);
- ak máte žlté sfarbenie kože 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 krvných doštičiek v krvi;
- ak ste mali rozsiahlejšie chirurgické operácie menej ako 30 dní pred začiatkom liečby;
- ak máte infekciu, predovšetkým spojenú so znížením počtu bielych krviniek (leukocytopenia);
- v kombinácii s očkovacími látkami proti žltej zimnici.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Bendamustine Kabi, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- v prípade zníženej schopnosti kostnej drene obnovovať krvné bunky. Predtým, ako sa začne liečba liekom Bendamustine Kabi, vám musia skontrolovať počet bielych krviniek a krvných doštičiek v krvi a taktiež 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 ak si všimnete alebo niekto u vás spozoruje: stratu pamäti, problémy s myslením, ťažkosti s chôdzou alebo stratu zraku kedykoľvek počas liečby alebo po liečbe, okamžite to oznámte svojmu lekárovi. Príznaky môžu byť spôsobené veľmi zriedkavou, ale závažnou infekciou mozgu, ktorá môže byť fatálna (progressívna multifokálna leukoencefalopatia alebo PML).
- v prípade kožných reakcií počas liečby liekom Bendamustine Kabi. Závažnosť kožných reakcií sa môže zhoršovať.
- kontaktujte svojho lekára, ak spozorujete akékoľvek podozrivé kožné zmeny, pretože pri používaní tohto lieku môže byť zvýšené riziko určitých typov rakoviny kože (nemelanómová rakovina kože).
- v prípade bolestivej červenej alebo fialovej vyrážky, ktorá sa šíri a pľuzgierov a/alebo ďalších lézií (poranení), ktoré sa začínajú objavovať na slizniciach (napr. ústa a pery), najmä ak ste už predtým boli citlivý na svetlo, mali ste infekcie dýchacieho systému (napr. zápal priedušiek) a/alebo horúčku.
- v prípade existujúceho ochorenia srdca (napr. srdcový záchvat, bolesť na hrudi, 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 nemusí byť schopný odstrániť všetky odpadové látky z odumierajúcich rakovinových buniek. Tento stav sa nazýva syndróm z rozpadu nádoru a môže zapríčiniť zlyhanie obličiek a srdcové problémy do 48 hodín po prvej dávke lieku Bendamustine Kabi. Váš lekár vám môže zabezpečiť dostatočnú hydratáciu a môže vám podať iné lieky, aby sa predišlo tomuto stavu.
- v prípade závažných alergických reakcií alebo reakcií z precitlivenosti. Po vašom prvom liečebnom cykle musíte pozorne sledovať reakcie po podaní infúzie.

Deti a dospelávajúci

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

Iné lieky a Bendamustine Kabi

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

Ak sa bendamustínium-chlorid používa v kombinácii s liekmi potláčajúcimi tvorbu krvi v kostnej dreni, účinok na kostnú dreň sa môže zosilniť.

Ak sa bendamustínium-chlorid používa v kombinácii s liekmi, ktoré menia vašu imunitnú reakciu, tento účinok sa môže zosilniť.

Cytostatické lieky (používané na liečbu rakoviny) môžu znížiť 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 ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Tehotenstvo

Bendamustínium-chlorid môže zapríčiniť genetické poškodenie a pri štúdiách na zvieratách sa preukázalo, že môže spôsobiť malformácie (vrodené vývojové chyby). Bendamustine Kabi vám nesmú podať počas tehotenstva, pokiaľ to váš lekár jednoznačne neurčí. V prípade liečby sa poraďte

so svojím lekárom o riziku možných vedľajších účinkov vašej liečby na nenarodené dieťa a odporúča sa vyhľadať genetické poradenstvo.

Ak počas liečby liekom Bendamustine Kabi otehotniete, musíte okamžite informovať svojho lekára a vyhľadať genetické poradenstvo.

Opatrenia týkajúce sa tehotenstva pre mužov a ženy

Muži:

Mužom, ktorí podstupujú liečbu liekom Bendamustine Kabi, sa neodporúča splodiť dieťa počas liečby Bendamustine Kabi a do 3 mesiacov po jej ukončení.

Ženy:

Ženy vo fertílno m veku musia počas liečby a 6 mesiacov po poslednej dávke lieku Bendamustine Kabi používať účinnú antikoncepciu.

Dojčenie

Bendamustine Kabi sa nesmie podávať počas dojčenia. Ak je liečba liekom Bendamustine Kabi počas dojčenia nevyhnutná, musíte dojčenie ukončiť.

Plodnosť

Muži:

U mužov existuje riziko, že liečba liekom Bendamustine Kabi môže viesť k neplodnosti. U pacientov mužského pohlavia, ktorí chcú mať dieťa po ukončení liečby sa majú poradiť o uchovaní spermii pred začiatkom liečby.

Ženy:

Pacientky, ktoré chcú mať dieťa po ukončení liečby sa majú poradiť so svojím lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Bendamustínium-chlorid má významný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak máte vedľajšie účinky, ako sú závrat alebo poruchy koordinácie, nevedte vozidlá alebo neobsluhujte stroje.

3. Ako používať Bendamustine Kabi

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

Bendamustine Kabi 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 stanovené hodnoty.

Váš lekár bude stanovovať tieto hodnoty v pravidelných intervaloch.

Chronická lymfocytová leukémia

100 mg lieku Bendamustine Kabi na jeden meter štvorcový plochy povrchu vášho tela (na základe vašej výšky a hmotnosti)	1. a 2. deň
Cyklus zopakovať po 4 týždňoch maximálne 6-krát	

Nehodgkinovské lymfómy

120 mg lieku Bendamustine Kabi na jeden meter štvorcový plochy povrchu vášho tela (na základe vašej výšky a hmotnosti)	1. a 2. deň
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------

Cyklus zopakovať po 3 týždňoch minimálne 6-krát

Mnohopočetné myelómy

120 – 150 mg lieku Bendamustine Kabi na jeden meter štvorcový plochy povrchu vášho tela (na základe vašej výšky a hmotnosti)	1. a 2. deň
60 mg prednizónu na jeden meter štvorcový plochy povrchu vášho tela (na základe vašej výšky a hmotnosti) injekčne alebo perorálne (cez ústa)	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) klesol pod stanovené hodnoty. V liečbe sa môže pokračovať potom, ako sa zvýšil počet bielych krviniek a krvných doštičiek.

Porucha funkcie pečene alebo obličiek

V závislosti od stupňa poruchy funkcie vašej pečene môže byť potrebné, aby sa vám upravila dávka (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 liekom Bendamustine Kabi môžu uskutočňovať iba lekári so skúsenosťami v liečbe nádorových ochorení. Váš lekár vám určí presnú dávku lieku Bendamustine Kabi 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 podávania

Neexistuje žiaden určený limit ako všeobecné pravidlo pre liečbu liekom Bendamustine Kabi. Dĺžka liečby závisí od ochorenia a od odpovede na liečbu.

Ak máte akékoľvek obavy alebo ďalšie otázky týkajúce sa liečby liekom Bendamustine Kabi, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Ak zabudnete použiť liek Bendamustine Kabi

Ak sa zabudne na podanie dávky lieku Bendamustine Kabi, váš lekár spravidla zachová štandardný dávkovací plán.

Ak prestanete používať Bendamustine Kabi

Lekár, ktorý vás ošetruje, rozhodne, či sa liečba liekom Bendamustine Kabi preruší alebo či prejdete na iný liek.

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek, môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Niektoré z nižšie uvedených zistení možno zistiť po testoch vykonaných vašim lekárom.

Po úniku lieku Bendamustine Kabi do tkaniva mimo krvných ciev (extravaskulárne) bol veľmi zriedkavo pozorovaný rozklad tkaniva (nekróza – odumretie tkaniva). Prejavom podania lieku mimo

krvných ciev môže byť pocit pálenia v mieste vpichu infúznej ihly. V dôsledku takéhoto podania sa môže vyskytnúť bolesť a zlé hojenie kožných defektov (poškodení).

Vedľajším účinkom lieku Bendamustine Kabi, 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 počtu krvných buniek, ktorý môže viesť k zvýšeniu rizika infekcie, anémie (chudokrvnosti) alebo zvýšenému riziku krvácania.

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

- Nízky počet bielych krviniek (bunky vášho tela, ktoré bojujú proti chorobám)
- zníženie obsahu červeného farbiva v krvi (hemoglobínu: bielkovina v červených krvinkách, ktorá prenáša kyslík po celom tele)
- nízky počet krvných doštičiek (bezfarebné krvné bunky, ktoré napomáhajú pri zrážaní krvi)
- infekcie
- nevoľnosť (nauzea)
- vracanie
- zápal sliznice
- zvýšená hladina kreatinínu v krvi (chemickej odpadovej látky, ktorú produkujú vaše svaly)
- zvýšená hladina močoviny v krvi (chemickej odpadovej látky)
- horúčka
- únava
- bolesť hlavy

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

- krvácanie (hemorágia)
- narušenie metabolizmu spôsobené odumierajúcimi rakovinovými bunkami uvoľňujúcimi svoj obsah do krvného obehu (syndróm z rozpadu nádoru)
- zníženie počtu červených krviniek, ktoré môže spôsobiť bledosť kože a zapríčiniť slabosť alebo dýchavičnosť (anémia)
- nízke počty neutrofilov (typ bielych krviniek, dôležitých pri boji s infekciami)
- hypersenzitívne reakcie (reakcie z precitlivenosti) ako sú alergický zápal kože (dermatitída), žihľavka (urtikária)
- zvýšené hladiny pečeňových enzýmov AST/ALT (ktoré môžu poukazovať na zápal alebo poškodenie buniek v pečeni)
- zvýšená hladina enzýmu alkalická fosfatáza (enzým, produkovaný najmä v pečeni a kostiach)
- zvýšená hladina žlčového farbiva (látka, vznikajúca počas normálneho rozpadu červených krviniek)
- nízke hladiny draslíka v krvi (látka nevyhnutná pre správnu funkciu nervových a svalových buniek, vrátane tých vo vašom srdci)
- narušenie (dysfunkcia) funkcie srdca ako je pocit búšenia srdca (palpitácie) alebo bolesť na hrudi (angina pectoris)
- porucha srdcového rytmu (arytmia),
- nízky alebo vysoký krvný tlak (hypotenzia alebo hypertenzia)
- porucha funkcie pľúc
- hnačka
- zápcha
- bolesť v ústach (stomatitída)
- strata chuti do jedla (anorexia)
- vypadávanie vlasov
- zmeny na koži
- vynechanie menštruácie (amenorea)
- bolesť
- nespavosť
- triaška
- dehydratácia
- závraty
- svrbivá vyrážka (žihľavka)

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

- nahromadenie tekutiny v srdcovom vaku (presakovanie tekutiny do perikardiálneho priestoru)
- neúčinná tvorba krvných buniek v kostnej dreni (pórovitý materiál vo vnútri kostí, kde sa tvoria krvinky)
- akútna leukémia
- srdcový záchvat, 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, čo môže spôsobovať, že sa necítite dobre resp. sa to preukáže vo vašich krvných testoch
- prejavy podobné anafylaktickým reakciám (anafylaktoidné reakcie)
- ospalosť
- strata hlasu (afónia)
- akútny obehový kolaps (zlyhanie krvného obehu, ktoré je najmä srdcového pôvodu a má za následok zlyhanie zásobovania tkanív kyslíkom a ďalšími živinami a odstraňovanie toxínov)
- sčervenenie 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)
- rozpad červených krviniek
- náhle zníženie krvného tlaku, niekedy s kožnými reakciami alebo vyrážkou (anafylaktický šok)
- porucha vnímania chuti
- zmenená citlivosť (parestézia)
- nepokoj a bolesť končatín (periférna neuropatia)
- závažný stav vedúci k blokade špecifických receptorov v nervovej sústave
- poruchy nervovej sústavy
- nedostatočná koordinácia (ataxia)
- zápal mozgu (encefalitída)
- zrýchlený rytmus srdca (tachykardia)
- zápal žíl (flebitída)
- tvorba tkaniva v pľúcach (pľúcna fibróza)
- krvácanie a zápal pažeráka (hemoragická ezofagitída)
- krvácanie zo žalúdka alebo z čriev
- neplodnosť
- viacnásobné zlyhanie orgánov

Neznáme (častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zlyhanie pečene
- zlyhanie obličiek
- nepravidelný alebo častý zrýchlený srdcový tep (fibrilácia predsieni)
- bolestivá červená alebo fialová vyrážka, ktorá sa šíri a pľuzgieri a/alebo ďalšie lézie (poranenia), ktoré sa začínajú objavovať na slizniciach (napr. ústa a pery), najmä ak ste už predtým boli citliví na svetlo, mali ste infekcie dýchacieho systému (napr. zápal priedušiek) a/alebo horúčku
- lieková vyrážka pri kombinácii s rituximabom
- pneumónia (zápal pľúc)
- krvácanie z pľúc
- nadmerné močenie, a to aj v noci, a nadmerný smäd aj po vypití tekutín (nefrogénny diabetes insipidus)

Vyskytli sa hlásenia nádorov (myelodysplastický syndróm, akútna myeloidná leukémia (AML), karcinóm priedušiek) po liečbe bendamustíniom-chloridom. Jednoznačná súvislosť s bendamustíniom-chloridom sa nedala stanoviť.

Kontaktujte svojho lekára alebo ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov (frekvencia neznáma):

Závažné kožné vyrážky vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickej epidermálnej nekrolýzy. Môžu sa objaviť ako červenasté terčovité makuly alebo kruhové škvrny často s centrálnymi pľuzgiermi na trupe, olupovaním kože, vredmi v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a očiach a môže im predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke.

Rozšírená vyrážka, vysoká telesná teplota, zväčšené lymfatické uzliny a postihnutie iných telesných orgánov (reakcia na liek s eozinofiliou a systémovými príznakmi, ktorá je tiež známa ako DRESS alebo syndróm precitlivenosti na liek).

Ak sa akýkoľvek z vedľajších účinkov zmení na závažný alebo ak si všimnete akékoľvek iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, povedzte to svojmu lekárovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik 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 Kabi

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na injekčnej liekovke a na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Upozornenie na čas 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 hodiny a pri uchovávaní v chladničke sú stabilné 2 dni. Bendamustine Kabi neobsahuje žiadne konzervačné látky. Preto sa roztoky nesmú použiť po týchto časových lehotách.

Z mikrobiologického hľadiska sa má roztok použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím je zodpovedný používateľ a normálne nemá byť dlhší ako 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C, pokiaľ sa riedenie neuskutočnilo v kontrolovaných a schválených aseptických (sterilných) podmienkach.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete akékoľvek viditeľné prejavy poškodenia.

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 Kabi obsahuje

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

- Ďalšia zložka je manitol.

Ako vyzerá Bendamustine Kabi a obsah balenia

Sklenené injekčné liekovky jantárovej farby s chlórbutylovou gumovou zátkou a zapečatené zelenou alebo modrou hliníkovou zátkou.

Prášok vyzerá ako biely až takmer biely lyofylizovaný prášok alebo koláč.

Bendamustine Kabi je dostupný v baleniach po 1, 5, 10 a 20 injekčných liekoviek s 25 mg bendamustínium-chloridu a 1 a 5 injekčných liekoviek so 100 mg bendamustínium-chloridu.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfungstweide 53
61169 Friedberg
Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Názov členského štátu	Názov lieku
Rakúsko	Bendamustin Kabi 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Česká republika	Bendamustine Kabi 2,5 mg/ml
Chorvátsko	Bendamustin Kabi 2,5 mg/ml prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Dánsko	Bendamustine Fresenius Kabi
Estónsko	Bendamustine Kabi
Fínsko	Bendamustine Fresenius Kabi 2,5 mg/ml kuiva-aine välikonsentraatiksi infusionestettä varten, liuos
Maďarsko	Bendamustine Kabi 2,5 mg/ml por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Írsko	Bendamustine Hydrochloride 2.5 mg/ml powder for concentrate for solution for infusion

Lotyšsko	Bendamustine Kabi 2,5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Lichtenštajnsko	Bendamustin Kabi 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Malta	Bendamustine Hydrochloride 2.5 mg/ml powder for concentrate for solution for infusion
Nórsko	Bendamustine Fresenius Kabi
Poľsko	Bendamustine Kabi
Portugalsko	Bendamustina Kabi
Slovenská republika	Bendamustine Kabi 2,5 mg/ml
Slovinsko	Bendamustin Kabi 2,5 mg/ml prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Španielsko	Bendamustina Kabi 2,5 mg/ml polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Belgicko	Bendamustine Fresenius Kabi 2.5 mg/ml poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Francúzsko	Bendamustine Fresenius Kabi 2,5 mg/mL, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Nemecko	Bendamustin Kabi 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Taliansko	Bendamustina Kabi
Litva	Bendamustine Kabi 2,5 mg/ml milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
Luxembursko	Bendamustin Kabi 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Holandsko	Bendamustine Fresenius Kabi 2.5 mg/ml poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Švédsko	Bendamustine Fresenius Kabi 2,5 mg/ml pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2024.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Podobne ako u iných cytotoxických látok, platia prísnejšie preventívne opatrenia pre ošetrojúci personál a lekárov vzhľadom na potenciálny genotoxický a rakovinotvorný účinok. Pri manipulácii s liekom Bendamustine Kabi sa vyhýbajte inhalácii (vdychovaniu) a kontaktu s kožou a sliznicami (noste rukavice, ochranný odev a podľa možnosti aj ochrannú masku na tvár). V prípade zasiahnutia ktorejkoľvek časti tela, postihnuté miesto starostlivo umyte mydlom a vodou a oči vypláchnite 9 mg/ml (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 neprepúšťa tekutiny. Kontaminované predmety predstavujú cytostatický odpad. Pri likvidovaní cytostatického materiálu rešpektujte platné národné predpisy! Tehotné pracovníčky nesmú pracovať s cytostatikami.

Injekčné liekovky sú určené iba na jednorazové použitie.

Roztok na použitie sa musí pripraviť rozpustením obsahu injekčnej liekovky lieku Bendamustine Kabi výhradne s vodou na injekcie, a to nasledovne:

1. Príprava koncentrátu

- Jedna injekčná liekovka lieku Bendamustine Kabi obsahujúca 25 mg bendamustínium-chloridu sa najprv pretrepaním rozpustí v 10 ml.
- Jedna injekčná liekovka lieku Bendamustine Kabi 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) ried'te celú odporúčanú dávku lieku Bendamustine Kabi 9 mg/ml s (0,9 %) fyziologickým (izotonickým) roztokom na získanie konečného objemu približne 500 ml. Bendamustine Kabi sa nesmie riediť žiadnymi inými infúznymi alebo injekčnými roztokmi. Bendamustine Kabi sa nesmie miešať do infúzie s inými látkami.

3. Podávanie

Roztok sa podáva intravenóznou infúziou v priebehu 30 – 60 minút.

Injekčné liekovky sú určené iba na jednorazové použitie.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má 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 vytiahnuť. Postihnutá oblasť tkaniva sa potom musí ochladzovať. Rameno je potrebné zdvihnúť. Doplnkové liečby, ako je používanie kortikosteroidov, nemajú jednoznačný prínos (pozri časť 4).