

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Bendamustine Accord 2,5 mg/ml prášok na infúzny koncentrát Bendamustíniumchlorid**

Názov tohto lieku je „Bendamustine Accord 2,5 mg/ml prášok na infúzny koncentrát „,

“V ďalšom texte tejto písomnej informácie bude označovaný ako „Bendamustine Accord “.

**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, lekárnika alebo zdravotníckeho pracovníka. 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 Accord a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Bendamustine Accord
3. Ako používať Bendamustine Accord
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Bendamustine Accord
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Bendamustine Accord a na čo sa používa**

Bendamustine Accord je liek používaný na liečbu určitých typov rakoviny (cytotoxický liek).

Bendamustine Accord sa používa samostatne (monoterapia) alebo v kombinácii s inými liekmi na liečbu nasledujúcich foriem rakoviny:

- chronická lymfocytická leukémia v prípadoch, kedy nie je kombinovaná chemoterapia s fludarabínom pre vás vhodná,
- nehodgkinovské lymfómy, ktoré nereagovali alebo reagovali iba krátkodobo na predchádzajúcu liečbu rituximabom,
- mnohopočetný myelóm v prípadoch, kedy liečba thalidomidom alebo bortezomibom nie je pre vás vhodná.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Bendamustine Accord**

Nepoužívajte Bendamustine Accord :

- ak ste alergický na bendamustíniumchlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- počas dojčenia, ak je počas dojčenia potrebná liečba bendamustínom na infúziu, musíte ukončiť dojčenie (pozrite si časť s upozoreniami a opatreniami týkajúcimi sa dojčenia);
- ak máte závažnú poruchu funkcie pečene (poškodenie funkčných buniek pečene);
- ak vám zožltla koža alebo očné bielka v dôsledku problémov s pečeňou alebo krvou (žltáčka);
- ak máte závažnú poruchu funkciu kostnej drene (útlm kostnej drene) alebo závažné zmeny počtu bielych krviniek a krvných doštičiek v krvi;
- ak ste menej než 30 dní pred začatím liečby podstúpili veľké chirurgické zákroky;
- ak máte infekciu, hlavne sprevádzanú znížením počtu bielych krviniek (leukocytopénia);

- v kombinácii s vakcínami (očkovacími látkami) proti žltej zimnici.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Bendamustine Accord, obráťte sa na svojho lekára lekárnik alebo zdravotnú sestru:

- ak máte zníženú schopnosť kostnej drene nahradzovať krvinky. Hladinu bielych krviniek a doštičiek je potrebné skontrolovať pred začatím liečby Bendamustine Accord, pred každým následným liečebným cyklom a v období medzi liečebnými cyklami.
- v prípade infekcií. Ak sa u vás objavia prejavy infekcie vrátane horúčky a pľúcnych príznakov, obráťte sa na svojho lekára.
- v prípade rozvoja kožných reakcií počas liečby Bendamustine Accord. Závažnosť kožných reakcií sa môže zvyšovať.
- ak sa objavia bolestivé sčervenenie alebo fialovočervené rozširujúce sa vyrážky a pľuzgiere a/alebo sa poškodenie začína objavovať na slizniciach (napr. v ústach, na perách), hlavne ak ste v minulosti boli citlivý na svetlo, infekcie dýchacieho systému (napr. zápal priedušiek) a/alebo horúčku
- v prípade srdcového ochorenia (napr. srdcové infarkty, bolesť na hrudi, závažné poruchy srdcového rytmu).
- ak sa objavia bolesti v boku, krv v moči alebo znížené množstvo moču. Ak je vaše ochorenie veľmi závažné, vaše telo nemusí byť schopné odstrániť všetky splodiny zo zomierajúcich rakovinových buniek. Nazýva sa to syndróm rozpadu tumoru a môže viesť k zlyhaniu obličiek a srdcovým problémom do 48 hodín od prvej dávky Bendamustine Accord. Váš lekár zabezpečí, aby ste boli adekvátne hydratovaný a môže vám dať iné lieky, ktoré znížia riziko rozvoja tohto problému.
- v prípade závažných alergických reakcií alebo reakcií z precitlivenosti. Po prvom liečebnom cykle sledujte prípadné reakcie na infúziu.
- 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 (progresívna 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).

### **Iné lieky a Bendamustine Accord**

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

Ak sa Bendamustine Accord použije v kombinácii s liekmi, ktoré potlačujú tvorbu krvi v kostnej dreni, účinok na kostnú dreň sa môže zosilniť.

Ak sa Bendamustine Accord použije v kombinácii s liekmi meniacimi imunitnú odpoveď, účinok sa môže zosilniť.

Cytostatické lieky môžu znížiť účinnosť očkovania živými vírusmi. Cytostatické lieky takisto 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 svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### **Tehotenstvo**

Bendamustine Accord môže spôsobiť genetické poškodenie a v štúdiách na zvieratách spôsobil malformácie. Bendamustine Accord nepoužívajte v priebehu tehotenstva, ak ho jednoznačne lekár neindikuje. Ak bude liečba prebiehať, porozprávajte sa so zdravotníkmi o rizikách potenciálnych vedľajších účinkov liečby pre nenarodené dieťa. Odporúča sa genetická konzultácia.

Ak ste žena v plodnom veku, musíte pred liečbou Bendamustine Accord aj po nej používať účinnú metódu antikoncepcie . Ak počas liečby Bendamustine Accord otehotníte, ihneď informujte svojho lekára a vyhľadajte odborné genetické poradenstvo.

### Dojčenie

Bendamustine Accord sa nesmie podávať v počas dojčenia. Ak je liečba Bendamustine Accord potrebná počas dojčenia, je nutné dojčenie prerušiť. Predtým ako začnete užívať akéhokoľvek liek sa poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

### Plodnosť

Mužom liečeným pomocou lieku Bendamustine Accord sa odporúča nepočať dieťa počas liečby a ani ďalších 6 mesiacov po jej skončení. Pred začatím liečby sa poraďte o možnosti uloženia spermií s dôvodu možnej trvalej neplodnosti.

Ak ste muž, nie je vhodné splodiť dieťa počas liečby liekom Bendamustine Accord ani 6 mesiacov po jej ukončení. Hrozí, že liečba liekom Bendamustine Accord povedie k neplodnosti, a možno by ste sa chceli poradiť o uchovaní spermií pred začiatkom liečby.

### Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Bendamustine Accord má veľký vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje, ak sa objavia vedľajšie účinky ako závraty a poruchy koordinácie.

## 3. Ako používať Bendamustine Accord

Vždy používajte tento liek presne podľa pokynov lekára alebo lekárnika. Ak nie ste si istý, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Bendamustine Accord sa podáva do žily (intravenózne) po dobu 30 – 60 minút v rôznych dávkach, buď samostatne (monoterapia) alebo v kombinácii s inými liečivami.

Liečba sa nesmie začať, ak počet bielych krviniek (leukocytov) a/alebo krvných doštičiek poklesne pod stanovenú úroveň.

Váš lekár bude stanovovať tieto hodnoty v pravidelných intervalov.

### Chronická lymfocytická leukémia

Bendamustine Accord v dávke 100 mg na štvorcový meter plochy povrchu vášho tela (na základe výšky a hmotnosti)	v 1.+2. dni
Cyklus zopakovať po 4 týždňoch aspoň 6-krát	

### Nehodgkinovské lymfómy

Bendamustine Accord v dávke 120 mg na štvorcový meter plochy povrchu vášho tela (na základe výšky a hmotnosti)	v 1.+2. dni
Cyklus zopakovať po 3 týždňoch aspoň 6-krát	

### Mnohopočetný myelóm

Bendamustine Accord v dávke 120 – 150 mg na štvorcový meter plochy povrchu vášho tela (na základe výšky a hmotnosti)	v 1.+2. dni
Prednizón v dávke 60 mg na štvorcový meter plochy povrchu vášho tela (na základe výšky a hmotnosti), injekčne alebo perorálne (ústnym podaním)	v 1. – 4. dni

Cyklus zopakovať po 4 týždňoch aspoň 3-krát

Liečbu je potrebné ukončiť, ak počet bielych krviniek (leukocytov) a/alebo krvných doštičiek poklesne na stanovenú úroveň. V liečbe je možné pokračovať po zvýšení počtu bielych krviniek a krvných doštičiek.

Porucha funkcie pečene alebo obličiek

V závislosti od stupňa poruchy funkcie pečene môže byť nutné upraviť dávku (o 30 % v prípade miernej dysfunkcie pečene). V prípade poruchy funkcie obličiek nie je nutné dávku upravovať. Váš ošetrojúci lekár sa rozhodne, či je úprava dávky potrebná.

Ako sa podáva

Liečbu Bendamustine Accord majú viesť iba lekári so skúsenosťami s liečbou nádorov. Váš lekár vám dá presnú dávku Bendamustine Accord a bude dodržiavať potrebné bezpečnostné opatrenia.

Váš ošetrojúci lekár vám podá infúzny roztok po predpísanej príprave. Roztok sa podáva do žily v podobe krátkodobej 30 – 60-minútovej infúzie.

Dĺžka používania

Vo všeobecnosti nie je liečba Bendamustine Accord časovo obmedzená. Dĺžka liečby závisí od konkrétneho ochorenia a od odpovede na liečbu.

Ak máte akékoľvek obavy alebo ďalšie otázky týkajúce sa liečby Bendamustine Accord , obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

**Ak zabudnete použiť Bendamustin Accord**

Ak sa zabudne na dávku Bendamustine Accord , váš lekár sa bude väčšinou držať normálneho dávkovacieho plánu.

**Ak prestanete používať Bendamustine Accord**

Váš ošetrojúci lekár sa rozhodne, či je potrebné liečbu ukončiť alebo prejsť na 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 Bendamustine Accord môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa tieto neprejavujú u každého. Niektoré z nižšie uvedených zistení sa môžu zistiť po testoch , ktoré vám spravil váš lekár.

Odumretie tkaniva (nekróza) sa po nechcenom injekčnom podaní lieku Bendamustine Accord mimo krvné cievy (extravaskulárne) objavilo veľmi zriedkavo. Pejavom podania lieku mimo krvných ciev môže byť pocit pálenia v mieste vpichu infúznej ihly. Podanie týmto spôsobom môže viesť k bolesti a kožným ranám, ktoré sa zle hoja.

Vedľajší účinok lieku Bendamustine Accord vyžadujúci zníženie dávky je porucha funkcia kostnej drene, ktorá sa po ukončení liečby obvykle obnoví. Potlačená funkcia kostnej drene môže spôsobiť nízky počet krviniek, čo zase môže viesť ku zvýšenému riziku infekcie, anémie alebo k zvýšenému riziku krvácania.

**Veľmi časté (postihujú viac ako 1 používateľa z 10)**

- Nízky počet bielych krviniek (bunky potláčajúce ochorenia v krvi)
- Zníženie obsahu červeného farbiva krvi (hemoglobínu, bielkoviny v červených krvinkách, ktorá prenáša kyslík do celého tela)
- Nízky počet krvných doštičiek (bezfarebné krvné bunky, ktoré pomáhajú pri zrážaní krvi))
- Infekcie
- Pocit nevoľnosti (nauzea)
- Vracanie
- Zápal sliznice
- Zvýšená hladina kreatinínu v krvi (chemický odpadový produkt, ktorý produkujú vaše svaly)
- Zvýšená hladina močoviny v krvi (chemický odpadový produkt)
- Horúčka
- Únava
- Bolesť hlavy

#### **Časté (postihujú 1 až 10 používateľov zo 100 )**

- Krvácanie (hemorágia)
- Narušenie metabolizmu spôsobené umierajúcimi rakovinovými bunkami uvoľňujúcimi svoj obsah do krvného obehu
- Zníženie počtu červených krviniek, ktoré môžu spôsobiť bledosť kože a zapríčiniť slabosť alebo dýchavičnosť (anémia)
- Nízky počet neutrofilov (bežný typ bielych krviniek, ktoré majú dôležitú funkciu pri obrane organizmu proti infekciám)
- Abnormálne nízka koncentrácia neutrofilov (typ bielych krviniek) v krvi, ktorá vedie k zvýšenej náchylnosti na infekciu (neutropénia)
- Reakcie precitlivenosti ako napr. alergický zápal kože (dermatitída), žihľavka (urtikária)
- Zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov AST /ALT (alaníntransamináza) (čo môže naznačovať zápal alebo poškodenie buniek v pečeni)
- Zvýšenie hladiny enzýmu alkalickéj fosfatázy (enzým, ktorý sa vytvára väčšinou v pečeni a kostiach)
- Zvýšenie hladiny žlčového pigmentu (látka, ktorá sa tvorí počas normálneho rozpadu červených krviniek)
- Znížená hladina draslíka v krvi (výživná látka, ktorá je potrebná pre fungovanie nervových a svalových buniek, vrátane tých vo vašom srdci)
- Porucha funkcie(dysfunkcia) srdca
- Porucha srdcového rytmu (arytmia)
- Nízky alebo vysoký krvný tlak (hypotenzia alebo hypertenzia)
- Porucha funkcie pľúc
- Hnačka
- Zápcha
- Bolesť v dutine ústnej (stomatitída)
- Strata chuti do jedla
- Vypadávanie vlasov
- Kožné zmeny
- Vynechanie menštruácie (amenorea)
- Bolesť
- Nespavosť
- Zimnica
- Dehydratácia
- Závraty
- Svrživá vyrážka (žihľavka)

#### **Menej časté (postihujú 1 až 10 používateľov z 1 000 )**

- Hromadenie tekutiny v srdcovom vaku (presakovanie tekutiny do perikardiálneho priestoru)

- Nedostatočná tvorba všetkých krvných buniek v kostnej dreni (špongiovitý materiál vnútri kostí, kde sa tvoria krvinky)
- Akútna leukémia
- Srdcový infarkt, bolesť na hrudníku (infarkt myokardu)
- Srdcové zlyhanie

#### **Zriedkavé (postihujú 1 až 10 používateľov z 10 000 )**

- Infekcia krvi (sepsa)
- Závažné alergické reakcie z precitlivenosti (anafylaktické reakcie)
- Prejavy podobné anafylaktickým reakciám (anafylaktoidné reakcie)
- Ospanlivosť
- Strata hlasu (afónia)
- Akútne zlyhanie obehu (zlyhanie krvného obehu, spôsobené najmä srdcom, s neschopnosťou udržať zásobovanie tkanív kyslíkom a inými živinami odstraňovaním toxínov)
- Začervenanie kože (erytém)
- Zápal kože (dermatitída)
- Svrbenie (pruritus)
- Kožná vyrážka (makulárny exantém)
- Nadmerné potenie (hyperhidróza)
- Zníženie funkcie kostnej drene, nemusíte sa cítiť dobre, alebo sa to preukáže vo vašich krvných testoch

#### **Veľmi zriedkavé (postihujú menej ako 1 používateľa z 10 000 )**

- Primárny atypický zápal pľúc (pneumónia)
- Rozpad červených krviniek
- Rýchly pokles krvného tlaku niekedy s kožnými reakciami alebo vyrážkou (anafylaktický šok)
- Porucha vnímania chuti
- Zmenená citlivosť (parestézia)
- Malátnosť a bolesti končatín (periférna neuropatia)
- Závažné ochorenie, ktoré vedie k blokade špecifických receptorov v nervovom systéme
- Poruchy nervového systému
- Porucha koordinácie (ataxia)
- Zápal mozgu (encefalitída)
- Zvýšená srdcová frekvencia (tachykardia)
- Zápal žíl (flebitída)
- Tvorba tkaniva v pľúcach (fibróza pľúc)
- Krvácajúci zápal pažeráka (hemoragická esofagitída)
- Krvácanie zo žalúdka alebo čreva
- Neplodnosť
- Zlyhanie viacerých orgánov

#### **Neznáme (frekvenciu nie je možné z dostupných údajov odhadnúť )**

- Zlyhanie obličiek
- Zlyhanie pečene
- Nepravidelný a často rýchly tlkot srdca (fibrilácia predsieni)
- Šíriace sa bolestivé sčervené alebo fialové vyrážky a pľuzgiere a/alebo iné prejavy na slizniciach (napr. v ústach a na perách) najmä vtedy, ak ste už boli v minulosti citliví na svetlo, mali ste infekcie dýchacieho systému (napr. zápal priedušiek) a/alebo horúčku.
- Vyrážka v kombinovanej liečbe s rituximabom
- Pneumónia
- Krvácanie z pľúc

Po liečbe Bendamustine Accord boli nahlásené nádory (myelodysplastický syndróm, AML, bronchiálny karcinóm). Nebol zistený žiadny vzťah s Bendamustine Accord.

Ak zaznamenáte niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov (frekvencia neznáma), kontaktujte svojho lekára alebo okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

Závažné kožné vyrážky vrátane Stevensov-Johnsonovho syndrómu a toxickej epidermálnej nekrolýzy. Tieto sa môžu objaviť ako červené ohraničené makuly alebo kruhové plochy 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.

Veľmi rozšírená vyrážka, vysoká telesná teplota, zväčšené lymfatické uzliny a iné postihnutia telesných orgánov (Lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi, ktorá je tiež známa ako DRESS alebo hypersenzitívny syndróm).

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný, alebo ak spozorujete akékoľvek vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, oznámte to vášmu lekárovi.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára 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 uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Bendamustine Accord**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte Bendamustine Accord po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Injekčnú liekovku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

#### **Upozornenie na dobu použiteľnosti po otvorení alebo príprave roztoku**

Infúzne roztoky pripravené podľa pokynov uvedených na konci tejto písomnej informácie budú stabilné v polyetylénových vakoch pri teplote 25 °C po dobu 3.5 hodín, v teplotnom rozmedzí 2 – 8 °C po dobu 2 dní. Bendamustine Accord neobsahuje žiadne konzervačné látky. Z mikrobiologického hľadiska sa musí roztok použiť ihneď. Ak ho nepoužijete ihneď, za dobu uchovávanie a podmienky pred použitím je zodpovedný používateľ.

Za dodržiavanie aseptických podmienok je zodpovedný 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 obsahuje Bendamustine Accord**

Liečivo je bendamustíniumchlorid.

1 injekčná liekovka obsahuje 25 mg bendamustíniumchloridu (vo forme monohydrátu bendamustíniumchloridu).

1 injekčná liekovka obsahuje 100 mg bendamustíniumchloridu (vo forme monohydrátu bendamustíniumchloridu).

Po rekonštitúcii obsahuje 1 ml koncentrátu 2,5 mg bendamustíniumchloridu (vo forme monohydrátu bendamustíniumchloridu).

Ďalšia zložka je manitol.

### **Ako Bendamustine Accord vyzerá a obsah balenia**

Jantárové sklenené injekčné liekovky s brómobutylovou gumovou zátkou a odklopným hliníkovým viečkom.

Bendamustine Accord je dostupný v baleniach obsahujúcich 5, 10 a 20 injekčných liekoviek po 25 mg bendamustíniumchloridu a 1 a 5 injekčných liekoviek po 100 mg bendamustíniumchloridu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

Taśmowa 7

02-677 Varšava

Poľsko

#### **Výrobca**

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,

Holandsko

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Poľsko

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

<b>Name of the Member State</b>	<b>Name of the medicinal product</b>
Rakúsko	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dánsko	Bendamustinhydrochlorid Accord
Fínsko	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Írsko	Bendamustine 25 mg/100mg Powder for concentrate for Solution for Infusion
Island	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml stofn fyrir innrennslisþykkni, lausn
Nórsko	Bendamustine Accord
Poľsko	Bendamustine Accord
španielsko	Bendamustina Accord 2.5 mg/ml polvo para concentrado para solución para perfusión
Slovenská Republika	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml prášok na infúzy koncentrát
Belgicko	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulharsko	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml Прах за концентрат за инфузионен разтвор



Cyprus	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml
Česká republika	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml prášek pro koncentrát pro infuzní roztok
Nemecko	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats
Estónsko	Bendamustine Accord
Grécko	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml powder for concentrated solution for infusion
maďarsko	Bendamustine Accord 2,5mg/ml por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Taliansko	Bendamustina Accord
Lotyšsko	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Litva	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml milteliai koncentratui infuziniam tirpalui
Malta	Bendamustine hydrochloride 2.5 mg/ml Powder for concentrate for solution for infusion
Holandsko	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Portugalsko	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml pó para concentrado para solução para perfusão
Rumunsko	Bendamustina Accord 2,5 mg/ ml pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovinsko	Bendamustine Accord 2,5 mg/ ml prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Švédsko	Bendamustine Accord 2,5 mg/ ml pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Spojené kráľovstvo	Bendamustine hydrochloride 2.5 mg/ ml Powder for concentrate for solution for infusion
Francúzsko	BENDAMUSTINE ACCORD 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2022.**

#### **Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:**

Podobne ako u všetkých podobných cytotoxických látok sa k práci ošetrovateľského personálu a lekárov s prípravkom vzťahujú prísnejšie bezpečnostné opatrenia, keďže je spojená s potenciálnym rizikom poškodenia genómu a rozvojom rakoviny. Dávajte pozor, aby ste Bendamustine Accord nevdýchli a aby neprišiel do kontaktu s vašou kožou alebo sliznicami (používajte rukavice, ochranný odev a event. tvárovú masku!). Ak dôjde ku kontaminácii akýchkoľvek častí tela, starostlivo ich umyte mydlom a vodou. Oči vypláchnite 0,9 % (izotonickým) fyziologickým roztokom. Odporúčame pracovať na špeciálnom bezpečnostnom stole (laminárne prúdenie vzduchu) s jednorazovým absorpčným listom nepriepustným pre tekutiny, ak je to možné. Kontaminované položky predstavujú cytotoxický odpad. Dodržujte národné odporúčania upravujúce likvidáciu cytotoxického odpadu. Tehotné pracovníčky nesmú s cytostatikami pracovať.

Roztok priamo určený na použitie je nutné pripraviť rozpustením obsahu liekovky Bendamustine Accord výhradne vo vode na injekčné podanie nasledujúcim spôsobom:

#### 1. Príprava koncentrátu

- Najskôr pretrepávaním rozpustíte v 10 ml jednu injekčnú liekovku Bendamustine Accord obsahujúcu 25 mg bendamustíniumchloridu.
- Najskôr pretrepávaním rozpustíte v 40 ml jednu injekčnú liekovku Bendamustine Accord obsahujúcu 100 mg bendamustíniumchloridu.

#### 2. Príprava infúzneho roztoku

Keď bude roztok číry (vo všeobecnosti po 5 – 10 minútach), ihneď nariedte celkovú odporúčenú dávku Bendamustine Accord v 0,9 % (izotonickom) fyziologickom roztoku do koncového objemu približne 500 ml. Bendamustine Accord je zakázané riediť v iných infúzných alebo injekčných roztokoch. Bendamustine Accord sa nesmie v infúzii miešať s inými látkami.

### 3. Podanie

Roztok sa podáva v intravenózne infúzii po dobu 30-60 minút. Liekovky sú určené len na jednorazové použitie. Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

Neúmyselné podanie injekcie do tkaniva mimo krvných ciev (extravazálna injekcia) je potrebné ihneď zastaviť. Ihlu je potrebné vytiahnuť po krátkej aspirácii. Následne je potrebné postihnuté tkanivo ochladzovať. Rameno musí byť zdvihnuté. Ďalšie liečebné kroky ako použitie kortikosteroidov nemajú jednoznačný prínos (pozri časť 4).

---