

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

*Bendamustini hydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 lub farmaceuty.
- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Bendamustine Zentiva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bendamustine Zentiva
3. Jak stosować lek Bendamustine Zentiva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bendamustine Zentiva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Bendamustine Zentiva jest lekiem zawierającym substancję czynną - chlorowoderek bendamustyny (zwany dalej bendamustyną).

Bendamustyna jest lekiem stosowanym do leczenia określonych chorób nowotworowych (lekiem cytostatycznym).

Bendamustynę 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 nieziarniczych, które nie reagowały lub zbyt krótko reagowały na wcześniejsze leczenie rytuksymabem,
- szpiczaka mnogiego w sytuacji, gdy nie jest wskazane stosowanie schematu chemioterapii zawierającej talidomid lub bortezomib.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bendamustine Zentiva

##### **Kiedy nie stosować leku Bendamustine Zentiva:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowoderek bendamustyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w okresie karmienia piersią; jeśli stosowanie leku Bendamustine Zentiva jest konieczne w tym okresie, należy zaprzestać karmienia dziecka piersią (patrz punkt Ostrzeżenia i środki ostrożności oraz Karmienie piersią)
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie zaburzenia czynności wątroby (uszkodzenie komórek czynnościowych wątroby);

- jeśli u pacjenta występuje zażółcenie skóry lub białkówki 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 u pacjenta przeprowadzono rozległy zabieg chirurgiczny 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.

Nie należy stosować bendamustyny, jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bendamustine Zentiva należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą:

- w przypadku **zmniejszonej zdolności szpiku kostnego do wytwarzania komórek krwi**. Lekarz zbada liczbę białych krwinek oraz płytek krwi przed rozpoczęciem leczenia lekiem Bendamustine Zentiva, przed każdym kolejnym podaniem leku oraz w trakcie przerw pomiędzy podawaniem leku;
- w przypadku **zakażenia**. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli tylko wystąpią objawy zakażenia, w tym gorączka i objawy ze strony układu oddechowego;
- jeśli wystąpią **zmiany skórne** podczas stosowania leku Bendamustine Zentiva; zmiany skórne 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 zbędne produkty obumierającej tkanki nowotworowej mogą być usuwane z organizmu z opóźnieniem. Stan ten 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 Zentiva. 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 wieloogniskowa 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 Zentiva 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 Zentiva w skojarzeniu z innymi lekami, które hamują powstawanie krwi w szpiku kostnym, może dojść do nasilenia jego wpływu na czynność szpiku kostnego.

W przypadku stosowania leku Bendamustine Zentiva w skojarzeniu z lekami, które wpływają na odpowiedź immunologiczną, efekt ten może się nasilać.

Leki cytostatyczne mogą zmniejszać skuteczność szczepień, w których wykorzystuje się żywe wirusy. Dodatkowo leki cytostatyczne zwiększają ryzyko zakażenia po szczepieniu żywymi szczepionkami (np. szczepionkami przeciwwirusowymi).

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

W przypadku ciąży, podejrzenia ciąży, planowania dziecka oraz karmienia piersią, przed użyciem leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

#### Ciąża

Lek Bendamustine Zentiva może powodować uszkodzenia w materiale genetycznym oraz powoduje wady rozwojowe u zwierząt. Nie należy stosować leku Bendamustine Zentiva 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.

#### Karmienie piersią

Leku Bendamustine Zentiva nie można stosować w okresie karmienia piersią. Jeśli leczenie lekiem Bendamustine Zentiva jest konieczne pacjentka musi przerwać karmienie dziecka piersią.

#### Płodność

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

Mężczyźni nie powinni decydować się na poczęcie dziecka w trakcie leczenia lekiem Bendamustine Zentiva oraz przez 6 miesięcy po zakończeniu leczenia. Istnieje ryzyko, że leczenie lekiem Bendamustine Zentiva spowoduje bezpłodność, dlatego przed rozpoczęciem leczenia mężczyźni powinni skonsultować się w kwestii przechowania nasienia.

Mężczyznom otrzymującym lek Bendamustine Zentiva 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.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Nie przeprowadzono badań nad wpływem na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie należy prowadzić samochodu ani obsługiwać maszyn, jeśli występują u pacjenta takie działania niepożądane, jak zawroty głowy lub kłopoty z koordynacją.

## **3. Jak stosować lek Bendamustine Zentiva**

Lek należy stosować zawsze dokładnie zgodnie ze wskazaniem lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy porozumieć się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Bendamustine Zentiva 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) zmniejszy się poniżej ustalonego przez lekarza poziomu.

Lekarz będzie badał te parametry krwi w regularnych odstępach czasu.

#### Przewlekła białaczka limfocytowa

Bendamustine Zentiva 100 mg/m <sup>2</sup> 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 Zentiva 120 mg/m <sup>2</sup> 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 Zentiva 120 - 150 mg/m <sup>2</sup> powierzchni ciała (przeliczone w oparciu o wzrost i masę ciała)	w dniach 1. + 2.
Prednizon 60 mg/m <sup>2</sup> 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 zmniejszy się poniżej ustalonego przez lekarza poziomu. Leczenie będzie można kontynuować, gdy liczba białych krwinek i płytek wzrośnie.

#### Zaburzenia czynności wątroby lub nerek

Zależnie od stopnia zaburzeń czynności wątroby może być konieczne dostosowanie dawki (zmniejszenie o 30% w przypadku umiarkowanych zaburzeń czynności wątroby). Nie jest konieczne dostosowywanie dawki, jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek. Lekarz prowadzący podejmie decyzję, czy niezbędne jest dostosowanie dawki.

#### *Sposób podawania*

Leczenie lekiem Bendamustine Zentiva powinni podejmować wyłącznie lekarze doświadczeni w leczeniu nowotworów. Lekarz poda pacjentowi odpowiednią dawkę leku Bendamustine Zentiva 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 Zentiva. Długość leczenia zależy od choroby oraz tego, jak pacjent odpowiada na leczenie.

W przypadku wątpliwości lub pytań dotyczących leczenia lekiem Bendamustine Zentiva należy skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką.

#### **Pominięcie zastosowania leku Bendamustine Zentiva**

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

#### **Przerwanie stosowania leku**

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 ocenie przeprowadzonej przez lekarza.

Bardzo rzadko po niezamierzonym wycieku leku Bendamustine Zentiva do tkanki poza naczyniem krwionośnym (podanie pozanaczyniowe) obserwowano zanik tkanki (martwicę). Objawem wycieku leku poza naczynie krwionośne może być uczucie pieczenia w miejscu wprowadzenia igły. Konsekwencją wycieku leku może być ból i złe gojenie się skóry.

Działaniem niepożądanym bendamustyny ograniczającym wielkość dawki są zaburzenia czynności szpiku kostnego, która jednak na ogół powraca 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** występujące działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- Zakażenia
- Zmniejszenie liczby krwinek białych (komórek odpornościowych)
- Zmniejszenie stężenia czerwonego barwnika (hemoglobiny: białko w czerwonych krwinkach odpowiedzialne za transport tlenu do komórek)
- Zmniejszenie liczby płytek krwi (komórek krwi odpowiedzialnych za krzepnięcie krwi)
- Ból głowy
- Mdłości (nudności); wymioty
- Zapalenie błony śluzowej; zmęczenie; gorączka
- Zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy (produkt przemiany materii w mięśniach); zwiększenie stężenia mocznika w surowicy (produkt przemiany materii w organizmie).

**Często** występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- Zaburzenia metabolizmu związane z uwolnieniem zawartości komórek nowotworowych do układu krwionośnego
- Krwawienie (krwotok)
- Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, które może spowodować błąd skóry i osłabienie lub duszność (anemia, niedokrwistość)
- Zmniejszenie liczby neutrofilii (rodzaj białych krwinek odpowiedzialnych za zwalczanie infekcji)
- Reakcje nadwrażliwości, takie jak alergiczne zapalenie skóry
- Bezsenność, zawroty głowy
- Zaburzenia czynności serca, zaburzenia rytmu serca (arytmia)
- Niskie lub wysokie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie lub nadciśnienie)
- Zaburzenia czynności płuc
- Biegunka, zaparcia, ból w jamie ustnej (zapalenie błony śluzowej jamy ustnej)
- Wypadanie włosów, zmiany skórne, swędząca wysypka (pokrzywka)
- Brak miesiączek (zanik miesiączki)
- Ból, dreszcze, odwodnienie, utrata apetytu
- 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 bilirubiny we krwi (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).

**Niezbędnie często** występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- Ostra białaczka

- Nieskuteczne wytwarzanie wszystkich rodzajów komórek krwi (gąbczastej strukturze wewnątrz kości)
- Nagromadzenie płynu w worku osierdziowym (wyciek płynu do przestrzeni osierdziowej)
- Zawał serca, ból w klatce piersiowej (zawał mięśnia sercowego), niewydolność serca.

**Rzadko** występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów):

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

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

- Pierwotne atypowe zapalenie płuc
- Rozpad krwinek czerwonych
- Gwałtowne zmniejszenie ciśnienia krwi czasami z reakcjami skórnymi lub wysypką (wstrząs anafilaktyczny)
- Zaburzenie zmysłu smaku
- Zmiana czucia (parestezja)
- Złe samopoczucie i ból kończyn (neuropatia obwodowa)
- Ciężki stan wynikający z zablokowania pewnych receptorów w układzie nerwowym, zaburzenia układu nerwowego
- Zaburzenie koordynacji ruchu (ataksja)
- Zapalenie mózgu
- Przyspieszenie czynności serca (tachykardia)
- Zapalenie żył
- Powstawanie tkanki w płucach (włóknienie płuc)
- Krwotoczne zapalenie przełyku (krwotoczne zapalenie błony śluzowej przełyku)
- Krwawienie z żołądka lub jelit
- Bezpłodność
- Niewydolność wielonarządowa.

Działania niepożądane występujące z **częstością nieznaną** (częstość nie może zostać ustalona na podstawie dostępnych danych):

- Nieregularne lub przyspieszone bicie serca (migotanie przedsionków)
- Zapalenie płuc (zapalenie pęcherzyków płucnych), krwawienie z płuc
- Niewydolność wątroby
- Niewydolność nerek.

Istnieją doniesienia o rozwoju nowotworów (zespołu mielodysplastycznego, ostrej białaczki szpikowej, raka odoskrzelowego) u pacjentów stosujących lek Bendamustine Zentiva. Jednak związek pomiędzy ich wystąpieniem a zastosowaniem leku Bendamustine Zentiva nie został jednoznacznie ustalony.

**Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią którekolwiek z poniższych działań niepożądanych (częstość nieznana):**

- Ciężkie wysypki skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka. Mogą one występować jako czerwone lub okrągłe plamki na skórze, często z centralnymi pęcherzami na tułowi, łuszczeniem skóry, owrzodzeniami jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu i może je poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne.
- Rozległa wysypka, wysoka 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).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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 podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Bendamustine Zentiva**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: „Termin ważności (EXP). Pierwsze dwie cyfry oznaczają miesiąc, a cztery ostatnie cyfry oznaczają rok. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać fiolkę w zewnętrznym tekturowym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

### **Uwaga dotycząca okresu ważności leku po otwarciu opakowania lub przygotowaniu roztworu**

Prawidłowo przygotowany (zgodnie z instrukcją zamieszczoną na końcu tej ulotki) roztwór do infuzji jest stabilny w polietylenowym worku w temperaturze pokojowej (i wilgotności powietrza 60%) przez 3,5 godziny, a w lodówce – przez 2 dni. Lek Bendamustine Zentiva nie zawiera środków konserwujących. Dlatego roztworu nie należy używać po upływie wymienionych terminów. Użytkownik odpowiada za zachowanie warunków aseptycznych.

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 Zentiva**

- Substancją czynną leku jest chlorowodorek bendamustyny.  
1 fiolka zawiera 25 mg chlorowodoru bendamustyny  
1 fiolka zawiera 100 mg chlorowodoru bendamustyny

Po rekonstytucji (przygotowaniu) 1 ml koncentratu zawiera 2,5 mg chlorowodoru bendamustyny.

- Pozostały składnik to mannitol.

### **Jak wygląda lek Bendamustine Zentiva i co zawiera opakowanie**

Biały lub prawie biały liofilizowany proszek w fiolce z oranżowego szkła zamkniętej korkiem z aluminiowym uszczelnieniem typu flip-top.

Fiolka o pojemności 25 ml ze szkła typu I.

Fiolka o pojemności 50 ml ze szkła typu I.

Opakowania zawierające:

25 mg: 1, 5, 10, 20 fiolek.

100 mg: 1, 5 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

### **Podmiot odpowiedzialny**

Zentiva, k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska

### **Wytwórca**

Synthon Hispania SL

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

08830 Barcelona

Hiszpania

Synthon, s.r.o.

Brněnská 32/čp. 597

678 01 Blansko

Republika Czeska

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

<b>Polska:</b>	<b>Bendamustine Zentiva</b>
<b>Rumunia:</b>	<b>Bendamustină Zentiva</b>
<b>Wielka Brytania:</b>	<b>Bendamustine hydrochloride Zentiva</b>

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Zentiva Polska Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

tel.: +48 22 375 92 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2021**

### **Informacje przeznaczone wyłącznie dla lekarzy lub 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 bendamustyną należy unikać inhalacji (wdychania) leku i jego kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi (należy nosić rękawice, odzież ochronną i, o ile możliwe, maskę na twarz!). 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 wolno dopuszczać do pracy z produktami cytostatycznymi.

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

1. Przygotowanie koncentratu

- Jedną fiolkę z bendamustyną zawierającą 25 mg chlorowodoru bendamustyny rozpuszcza się najpierw w 10 ml wody do wstrzykiwań poprzez wstrząsanie.
- Jedną fiolkę z bendamustyną zawierającą 100 mg chlorowodoru bendamustyny 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 bendamustyny natychmiast rozpuszcza się w 0,9% (izotonicznym) roztworze chlorku sodu w celu uzyskania ostatecznej objętości około 500 ml. Bendamustyny nie wolno rozpuszczać w innych roztworach do infuzji lub wstrzykiwań. Płynu infuzyjnego z bendamustyną nie wolno mieszać z innymi substancjami.