

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Bendamustyna medac, 2,5 mg/ml, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

Bendamustyny chlorowodorek

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.
- 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 Bendamustyna medac i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bendamustyna medac
3. Jak stosować lek Bendamustyna medac
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bendamustyna medac
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Bendamustyna medac i w jakim celu się go stosuje

Lek Bendamustyna medac jest lekiem zawierającym jako substancję czynną bendamustyny chlorowodorek (dalej zwany bendamustyną).

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

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 wysokie dawki chemioterapii z autologicznym przeszczepem komórek macierzystych lub stosowanie schematu terapii zawierającej talidomid lub bortezomib nie są wskazane.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bendamustyna medac

Kiedy nie stosować leku Bendamustyna medac:

- jeśli pacjent ma uczulenie na bendamustyny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w okresie karmienia piersią; jeżeli leczenie lekiem Bendamustyna medac w czasie laktacji jest konieczne należy przerwać karmienie piersią (patrz punkt Cięża, karmienie piersią i wpływ na płodność).
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie uszkodzenie wątroby (uszkodzenie komórek czynnościowych wątroby),
- jeśli u pacjenta występuje zażółcenie skóry lub 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 pacjent poddał się dużej operacji chirurgicznej w ciągu 30 dni przed rozpoczęciem leczenia,
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie, zwłaszcza z towarzyszącym zmniejszeniem liczby krwinek białych (leukocytopenia),
- jeśli pacjent był szczepiony przeciwko żółtej febrze.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bendamustyna medac należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką:

- w przypadku **zmniejszonej zdolności szpiku kostnego do wytwarzania komórek krwi**. Lekarz zbada liczbę białych krwinek oraz płytek krwi przed rozpoczęciem leczenia lekiem Bendamustyna medac, przed każdym kolejnym cyklem podania leku oraz w trakcie przerwy pomiędzy podawaniem leku.
- w przypadku **zakażenia**. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią objawy zakażenia, w tym gorączka i objawy ze strony płuc,
- w przypadku współistniejącej **choroby serca** (np. zawału serca, bólu w klatce piersiowej, ciężkich zaburzeń rytmu serca).

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.

Podczas stosowania leku Bendamustyna medac należy to omówić z lekarzem lub pielęgniarką:

- w przypadku **nudności i wymiotów**. Lekarz może podać pacjentowi lek łagodzący nudności (przeciwwymiotny).
- w przypadku odczuwania **dolegliwości bólowych w boku, obecności krwi w moczu lub zmniejszonego wydalania moczu**. Gdy pacjent jest w zaawansowanym stadium choroby, jego organizm nie jest w stanie usuwać wszystkich zbędnych produktów obumierającej tkanki nowotworowej. Zjawisko to nazywa się zespołem rozpadu guza i może prowadzić do niewydolności nerek i problemów z pracą serca w ciągu 48 godzin po podaniu pierwszej dawki leku Bendamustyna medac. Lekarz powinien upewnić się, że pacjent jest odpowiednio nawodniony i może podać inne leki zapobiegające temu zjawisku.
- w przypadku wystąpienia **reakcji skórnych** podczas leczenia lekiem Bendamustyna medac. Zmiany te mogą się nasilać.
- jeśli wystąpi bolesna, czerwona lub fioletowa, rozprzestrzeniająca się wysypka z pęcherzami i (lub) innymi zmianami w obrębie błony śluzowej (np. w ustach i na wargach), zwłaszcza jeśli wcześniej u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość na światło, zakażenie układu oddechowego (np. zapalenie oskrzeli) i (lub) gorączkę.
- w przypadku wystąpienia **ciężkich reakcji alergicznych lub reakcji nadwrażliwości**. Należy zwracać uwagę na objawy reakcji związanych z podaniem wlewu po pierwszym cyklu leczenia.

Mężczyznom otrzymującym lek Bendamustyna medac 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 (patrz punkt Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność).

Dzieci i młodzież

Nie ma doświadczenia w zakresie stosowania bendamustyny chlorowodoru u dzieci i młodzieży.

Lek Bendamustyna medac 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.

Bendamustyny chlorowodorek może wpływać na działanie innych leków. Również inne leki mogą wpływać na działanie bendamustyny chlorowodoru. Mogą wystąpić interakcje bendamustyny chlorowodoru:

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

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

Leki cytostatyczne mogą zmniejszać skuteczność szczepionek zawierających żywe wirusy. Leki cytostatyczne zwiększają dodatkowo ryzyko zakażenia po szczepieniu żywymi szczepionkami (np. szczepionkami przeciwwirusowymi).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Lek Bendamustyna medac może powodować uszkodzenia w materiale genetycznym oraz powoduje wady rozwojowe u zwierząt. Nie należy stosować leku Bendamustyna medac 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. Zalecane jest skorzystanie z poradnictwa genetycznego.

Płodność

Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji zarówno przed rozpoczęciem leczenia lekiem Bendamustyna medac jak i podczas leczenia. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie leczenia lekiem Bendamustyna medac, powinna natychmiast poinformować o tym fakcie lekarza oraz skorzystać z poradnictwa genetycznego.

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

Karmienie piersią

Leku Bendamustyna medac nie można stosować w okresie karmienia piersią. Jeśli leczenie lekiem Bendamustyna medac jest konieczne, pacjentka musi przerwać karmienie dziecka piersią.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Bendamustyny chlorowodorek wywiera znaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Nie należy prowadzić pojazdu ani obsługiwać urządzeń maszyn, jeśli występują u pacjenta takie działania niepożądane jak zawroty głowy lub brak koordynacji.

3. Jak stosować lek Bendamustyna medac

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

Leczenia nie należy rozpoczynać, jeżeli liczba krwinek białych (leukocytów) i (lub) płytek krwi spadnie poniżej określonego poziomu.

Lekarz będzie badał te parametry w regularnych odstępach czasu.

Przewlekła białaczka limfocytowa

- Bendamustyna medac 100 mg/m² powierzchni ciała (ustalonej na podstawie wzrostu i masy ciała): w dniach 1. + 2.
- Powtórzyć cykl po 4 tygodniach do 6 razy.

Chłoniaki nieziarnicze

- Bendamustyna medac 120 mg/m² powierzchni ciała (ustalonej na podstawie wzrostu i masy ciała): w dniach 1. + 2.
- Powtórzyć cykl po 3 tygodniach co najmniej 6 razy.

Szpiczak mnogi

- Bendamustyna medac 120 – 150 mg/m² powierzchni ciała (ustalonej na podstawie wzrostu i masy ciała): w dniach 1. + 2.
- Prednizon 60 mg/m² powierzchni ciała (ustalonej na podstawie wzrostu i masy ciała) dożylnie lub doustnie: w dniach 1. – 4.
- Powtórzyć cykl po 4 tygodniach co najmniej 3 razy.

Leczenie powinno zostać przerwane, gdy liczba białych krwinek (leukocytów) i (lub) płytek krwi obniży się do określonego poziomu. Leczenie będzie można kontynuować, gdy liczba białych krwinek i płytek krwi wzrośnie.

Zaburzenia czynności wątroby lub nerek

Zależnie od stopnia zaburzeń czynności wątroby może być konieczne dostosowanie dawki (o 30% w przypadku umiarkowanych zaburzeń czynności wątroby). W przypadku ciężkich zaburzeń czynności wątroby lek Bendamustyna medac nie powinien być stosowany. Nie jest konieczne dostosowywanie dawki, jeśli u pacjenta występuje niewydolność nerek. Lekarz prowadzący podejmie decyzję, czy niezbędna jest korekta dawki.

Jak podawany jest lek

Terapię lekiem Bendamustyna medac powinni podejmować wyłącznie lekarze doświadczeni w leczeniu nowotworów. Lekarz poda pacjentowi odpowiednią dawkę leku Bendamustyna medac 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 trwania leczenia

Nie ustalono ogólnie obowiązującego limitu czasu trwania leczenia lekiem Bendamustyna medac. Długość leczenia zależy od choroby oraz tego jak pacjent odpowiada na leczenie.

W przypadku wątpliwości lub pytań dotyczących leczenia lekiem Bendamustyna medac należy skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką.

Pominięcie zastosowania leku Bendamustyna medac

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

Przerwanie stosowania leku Bendamustyna medac

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.

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 oddzielanie się naskórka. Mogą one występować jako czerwone lub okrągłe plamki na skórze, często z centralnymi pęcherzami na tułowiu, łuszczeniem skóry, owrzodzeniami jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu i może je poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne.

Rozległa wysypka, duża temperatura ciała, powiększenie węzłów chłonnych i objawy obejmujące różne narządy (osutka polekowa z eozynofilią i objawami układowymi, zwana też zespołem DRESS lub zespołem nadwrażliwości na leki).

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

Działaniem niepożądanym leku Bendamustyna medac ograniczającym wielkość dawki są zaburzenia czynności szpiku kostnego, które jednak na ogół powracają do normy po leczeniu. Zahamowanie czynności szpiku kostnego może prowadzić do zmniejszenia się liczby komórek krwi, co z kolei może prowadzić do zwiększenia ryzyka powstania zakażeń, anemii lub zwiększonego ryzyka krwawień.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 leczonych pacjentów):

- Zmniejszenie liczby krwinek białych (leukocytopenia)
- Zmniejszenie zawartości czerwonego barwnika (hemoglobiny) we krwi
- Zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia)
- Zakażenia
- Mdłości (nudności)
- Wymioty
- Zapalenie błony śluzowej
- Zwiększone stężenie kreatyniny we krwi
- Zwiększone stężenie mocznika we krwi
- Gorączka
- Zmęczenie
- Ból głowy

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 10 leczonych pacjentów):

- Krwawienie (krwotok)
- Zaburzenia metabolizmu związane z uwolnieniem zawartości komórek nowotworowych do układu krwionośnego (zespół rozpadu guza)
- Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, które może spowodować błądność skóry i osłabienie lub duszność (anemia, niedokrwistość)
- Zmniejszenie liczby neutrofilów (neutropenia)
- Reakcje nadwrażliwości, takie jak alergiczne zapalenie skóry, pokrzywka
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych AspAT/AlAT
- Zwiększenie aktywności enzymu fosfatazy zasadowej
- Zwiększenie stężenia barwnika żółci
- Obniżenie stężenia potasu we krwi

- Zaburzenia czynności serca (kołatanie, dławica piersiowa)
- Zaburzenia rytmu serca (arytmia)
- Niskie lub wysokie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie lub nadciśnienie)
- Zaburzenia czynności płuc
- Biegunka
- Zaparcie
- Zapalenie jamy ustnej
- Utrata apetytu
- Wypadanie włosów
- Zmiany skórne
- Brak miesiączek (zanik miesiączki)
- Ból
- Bezsenność
- Dreszcze
- Odwodnienie
- Zawroty głowy
- Swędząca wysypka (pokrzywka)

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 100 leczonych pacjentów):

- Nagromadzenie płynu w worku osierdziowym (wyciek płynu do przestrzeni osierdziowej)
- Nieskuteczne wytwarzanie wszystkich rodzajów komórek krwi (zespół mielodysplastyczny)
- Ostra białaczka
- Zawał serca, ból w klatce piersiowej
- Niewydolność serca

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 1 000 leczonych pacjentów):

- Zakażenie krwi (posocznica)
- Ciężkie reakcje nadwrażliwości (reakcje anafilaktyczne)
- Objawy podobne do reakcji anafilaktycznych (reakcje rzekomoanafilaktyczne)
- Senność
- Utrata głosu (afonia)
- Ostra zapaść krążeniowa
- Zaczerwienienie skóry (rumień)
- Zapalenie skóry
- Swędzenie (świąd)
- Wysypka skórna (osutka plamista)
- Nadmierne pocenie się
- Osłabienie czynności szpiku kostnego, mogące powodować pogorszenie samopoczucia lub widoczne w wynikach badania krwi

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 10 000 leczonych pacjentów)

- Pierwotne atypowe zapalenie płuc
- Rozpad krwinek czerwonych
- Gwałtowny spadek ciśnienia krwi czasami z reakcjami skórnymi (wstrząs anafilaktyczny)
- Zaburzenie zmysłu smaku
- Zmiana czucia (parestezje)
- Złe samopoczucie i ból kończyn (neuropatia obwodowa)
- Choroba układu nerwowego (zespół antycholinergiczny)
- Zaburzenia neurologiczne
- Brak koordynacji ruchów (ataksja)
- Zapalenie mózgu
- Przyspieszenie czynności serca (częstoskurcz)
- Zapalenie żył
- Powstawanie tkanki w płucach (włóknienie płuc)

- Krwotoczne zapalenie przełyku
- Krwawienie z żołądka lub jelit
- Bezpłodność
- Niewydolność wielonarządowa

Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- Niewydolność wątroby
- Niewydolność nerek
- Nieregularne lub przyspieszone bicie serca (migotanie przedsionków)
- Bolesna czerwona lub fioletowa rozprzestrzeniająca się wysypka z pęcherzami i (lub) inne zmiany w obrębie błony śluzowej (np. w ustach i na wargach), zwłaszcza jeśli uprzednio u pacjenta stwierdzono wrażliwość na światło, zakażenie układu oddechowego (np. zapalenie oskrzeli) i (lub) gorączkę
- Osutka polekowa (terapia skojarzona z rytuksymabem)
- Zapalenie płuc
- Krwawienie z płuc

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Al. Jerozolimskie 181C, PL-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.

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

5. Jak przechowywać lek Bendamustyna medac

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Uwaga dotycząca okresu ważności leku po otwarciu opakowania lub przygotowaniu roztworu

Udowodniono stabilność fizyczną i chemiczną produktu po rekonstytucji i rozcieńczeniu przez 3,5 godziny w temperaturze 25°C i wilgotności względnej 60 % oraz przez 2 dni w temperaturze 2°C - 8°C w polietylenowych workach.

Z punktu widzenia czystości mikrobiologicznej, produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli produkt nie został zużyty natychmiast, użytkownik odpowiada za warunki i czas przechowywania. Czas przechowywania zwykle nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temp. od 2°C do 8°C, jeśli rekonstytucja/rozcieńczenie nie zostały wykonane w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach 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 Bendamustyna medac

- Substancją czynną jest bendamustyny chlorowodorek.
Jedna fiolka zawiera 25 mg bendamustyny chlorowodoru.
Jedna fiolka zawiera 100 mg bendamustyny chlorowodoru.
Po rekonstytucji 1 ml koncentratu zawiera 2,5 mg bendamustyny chlorowodoru.
- Pozostały składnik to mannitol.

Jak wygląda lek Bendamustyna medac i co zawiera opakowanie

Biały lub białawy liofilizowany proszek w fiolce ze szkła oranżowego zamkniętej korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem typu flip-top.

Fiolka o pojemności 25 ml ze szkła typu I.

Fiolka o pojemności 50 ml ze szkła typu I.

Lek Bendamustyna medac dostępny jest w opakowaniach zawierających 1, 5 lub 10 fiolek zawierających 25 mg bendamustyny chlorowodoru i 1 lub 5 fiolek zawierających 100 mg bendamustyny chlorowodoru.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Niemcy

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

Czechy	Bendamustin medac 2,5 mg/ml prášek pro koncentrát pro infuzní roztok
Dania	Bendamustinhydrochlorid medac 2,5 mg/ml
Estonia	Bendamustine medac
Finlandia	Bendamustine medac 2,5 mg/ml
Hiszpania	Bendamustina medac 2,5 mg/ml polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Łotwa	Bendamustine medac 2,5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Polska	Bendamustyna medac
Portugalia	Bendamustina medac
Słowacja	Bendamustín medac 2,5 mg/ml
Słowenia	Bendamustin medac 2,5 mg/ml prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2020

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Podobnie jak w przypadku wszystkich podobnych substancji cytotoksycznych, ze względu na możliwość spowodowania przez lek uszkodzeń genomu i chorób nowotworowych, personel pielęgniarski i lekarzy obowiązują bardziej rygorystyczne niż zwykle środki ostrożności.

Podczas obchodzenia się z bendamustyną należy unikać inhalacji (wdychania) leku i jego kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi (nosić rękawice, odzież ochronną i, o ile możliwe, maskę twarzą!). W przypadku zanieczyszczenia produktem jakichkolwiek części ciała należy je starannie umyć wodą z mydłem i przepłukać oczy 0,9% (izotonicznym) roztworem chlorku sodu. W miarę możliwości zaleca się pracę na specjalnych, zabezpieczonych stanowiskach pracy (pod nawiewem laminarnym), z przykryciem blatu roboczego jednorazowym arkuszem absorpcyjnym nieprzepuszczalnym dla płynów. Zanieczyszczone artykuły stanowią odpady cytostatyczne. Proszę przestrzegać krajowych wytycznych dotyczących usuwania materiałów o właściwościach cytostatycznych. Kobiet w ciąży nie można dopuszczać do pracy z produktami cytostatycznymi.

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

1. Przygotowanie koncentratu

- Jedną fiolkę z lekiem Bendamustyna medac zawierającą 25 mg bendamustyny chlorowodoru rozpuszcza się najpierw w 10 ml wody do wstrzykiwań poprzez wstrząsanie
- Jedną fiolkę z lekiem Bendamustyna medac zawierającą 100 mg bendamustyny chlorowodoru rozpuszcza się najpierw w 40 ml wody do wstrzykiwań poprzez wstrząsanie

2. Przygotowanie roztworu do infuzji

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