

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Bendamustine Kabi, 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest Bendamustine Kabi i w jakim celu się go stosuje**

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

Bendamustine Kabi 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 stosowanie schematu chemioterapii zawierającego talidomid lub bortezomib nie jest wskazane.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bendamustine Kabi**

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

- jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość (uczulenie) na bendamustynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w okresie karmienia piersią, podczas leczenia bendamustyną 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 (żółtaczka);
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności szpiku kostnego (zahamowanie szpiku kostnego) i duże zmiany w liczbie białych krwinek i płytek krwi;
- jeśli pacjent miał poważną operację chirurgiczną w ciągu 30 dni przed rozpoczęciem leczenia;

- jeśli u pacjenta występuje zakażenie, zwłaszcza z towarzyszącym zmniejszeniem liczby białych krwinek (leukocytopenia);
- jeśli pacjent był szczepiony przeciwko żółtej febrze.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bendamustine Kabi należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- w przypadku zmniejszonej zdolności szpiku kostnego do wytwarzania krwinek. Należy zbadać liczbę białych krwinek oraz płytek krwi przed rozpoczęciem leczenia lekiem Bendamustine Kabi, przed każdym kolejnym cyklem podania leku oraz w przerwach pomiędzy podawaniem leku.
- w przypadku zakażenia. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią objawy zakażenia, w tym gorączka i objawy ze strony układu oddechowego.
- jeśli w dowolnym momencie w trakcie lub po zakończeniu leczenia wystąpią 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 prowadzić do śmierci. Należy niezwłocznie o tym powiedzieć lekarzowi.
- w przypadku wystąpienia zmian skórnych podczas leczenia lekiem Bendamustine Kabi. Zmiany skórne mogą się nasilać.
- w razie zaobserwowania jakichkolwiek podejrzanych zmian skórnych. Należy skontaktować się z lekarzem, ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia pewnych rodzajów raka skóry (nieczerniakowy rak skóry) podczas stosowania tego leku.
- 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 istniejącej choroby serca (np. zawał serca, ból w klatce piersiowej, ciężkie zaburzenia rytmu serca).
- w przypadku odczuwania jakiegokolwiek bólu, 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. Zjawisko to nazywa się zespołem rozpadu guza i może prowadzić do niewydolności nerek i zaburzeń pracy serca w ciągu 48 godzin po podaniu pierwszej dawki leku Bendamustine Kabi. 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.

### **Bendamustine Kabi a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W przypadku stosowania bendamustyny w połączeniu z lekami, które hamują powstawanie krwi w szpiku kostnym, może dojść do nasilenia jej wpływu na czynność szpiku kostnego.

Bendamustyna stosowana w połączeniu z lekami, które wpływają na odpowiedź immunologiczną, może nasilać ten efekt.

Leki cytostatyczne mogą zmniejszać skuteczność szczepień, w których wykorzystuje się 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

Bendamustyna może powodować uszkodzenia w materiale genetycznym oraz powodowała wady rozwojowe w badaniach przeprowadzonych na zwierzętach. Nie należy stosować leku Bendamustine

Kabi w okresie ciąży chyba, że lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne. W przypadku rozpoczęcia leczenia należy porozmawiać z lekarzem o możliwych działaniach niepożądanych u nienarodzonego dziecka oraz poddać się badaniom genetycznym.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas leczenia lekiem Bendamustine Kabi powinna natychmiast poinformować o tym lekarza oraz poddać się badaniom genetycznym.

#### Środki ostrożności dotyczące ciąży dla kobiet i mężczyzn

##### *Mężczyźni*

Mężczyźni nie powinni decydować się na poczęcie dziecka podczas stosowania leku Bendamustine Kabi oraz przez 6 miesięcy po zakończeniu leczenia.

##### *Kobiety*

Kobiety w wieku rozrodczym, powinny stosować skuteczne metody antykoncepcji zarówno przed, jak i w trakcie stosowania leku Bendamustine Kabi.

#### Karmienie piersią

Leku Bendamustine Kabi nie wolno stosować w okresie karmienia piersią. Jeśli leczenie lekiem Bendamustine Kabi jest konieczne, pacjentka musi przerwać karmienie piersią.

#### Płodność

##### *Mężczyźni*

Istnieje ryzyko, że leczenie lekiem Bendamustine Kabi spowoduje bezpłodność. Mężczyźni chcący mieć dzieci, przed rozpoczęciem leczenia powinni skonsultować się w kwestii przechowania nasienia.

##### *Kobiety*

Kobiety chcące mieć dzieci po zakończeniu leczenia powinny skonsultować się z lekarzem.

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

Bendamustyna ma znaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli u pacjenta wystąpią takie działania niepożądane jak zawroty głowy lub kłopoty z koordynacją.

### **3. Jak stosować Bendamustine Kabi**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Bendamustine Kabi podaje się dożylnie, przez 30-60 minut, w różnych dawkach, pojedynczo jako jedyny lek (w monoterapii) albo w skojarzeniu z innymi lekami.

Leczenia nie należy rozpoczynać, jeżeli liczba białych krwinek (leukocytów) i (lub) liczba płytek krwi zmniejszy się poniżej ustalonego przez lekarza poziomu. Lekarz będzie badał te parametry w regularnych odstępach czasu.

#### **Przewlekła białaczka limfocytowa**

|   |                  |
|---|------------------|
| Bendamustine Kabi 100 mg/m <sup>2</sup> pc. (przeliczone na podstawie wzrostu i masy ciała) | w dniach 1. + 2. |
| Powtórzyć cykl po 4 tygodniach, do 6-ciu razy   |                  |

### **Chłoniaki nieziarnicze**

|   |                  |
|---|------------------|
| Bendamustine Kabi 120 mg/m <sup>2</sup> pc. (przeliczone na podstawie wzrostu i masy ciała) | w dniach 1. + 2. |
| Powtórzyć cykl po 3 tygodniach co najmniej 6 razy   |                  |

### **Szpiczak mnogi**

|  |                   |
|--|-------------------|
| Bendamustine Kabi 120-150 mg/m <sup>2</sup> pc. (przeliczone na podstawie wzrostu i masy ciała)          | w dniach 1. + 2.  |
| Prednizon 60 mg/m <sup>2</sup> pc. (przeliczone na podstawie wzrostu i masy ciała) dożylnie lub doustnie | w dniach 1. do 4. |
| Powtórzyć cykl po 4 tygodniach co najmniej 3 razy  |                   |

Leczenie należy przerwać, gdy liczba białych krwinek (leukocytów) i (lub) płytek krwi obniży się poniżej ustalonego przez lekarza 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). Nie jest konieczne dostosowywanie dawki, jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek. Lekarz prowadzący podejmie decyzję, czy niezbędne jest dostosowanie dawki.

### Sposób podawania

Terapię lekiem Bendamustine Kabi powinni podejmować wyłącznie lekarze doświadczeni w leczeniu nowotworów. Lekarz poda pacjentowi odpowiednią dawkę leku Bendamustine Kabi i zastosuje niezbędne środki ostrożności.

Lekarz prowadzący będzie podawał roztwór do infuzji po przygotowaniu go zgodnie z zaleceniami. Roztwór podaje się dożylnie w postaci krótkotrwałej infuzji przez 30-60 minut.

### Czas leczenia

Nie ustalono ogólnie obowiązującego limitu czasu leczenia lekiem Bendamustine Kabi. Długość leczenia zależy od choroby oraz odpowiedzi na leczenie.

W przypadku wątpliwości lub pytań dotyczących stosowania leku Bendamustine Kabi należy skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką.

### Pominięcie zastosowania leku Bendamustine Kabi

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

### Przerwanie stosowania leku Bendamustine Kabi

Lekarz prowadzący podejmie decyzję o przerwaniu leczenia lub o zamianie na inny lek.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem 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 poniższych działań niepożądanych można stwierdzić na podstawie badań przeprowadzonych przez lekarza.

Bardzo rzadko po wycieku leku Bendamustine Kabi 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 może być ból i złe gojenie się skóry.

Działaniem niepożądanym leku Bendamustine Kabi 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, niedokrwistości lub krwawień.

*Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):*

- mała liczba białych krwinek (komórek odpornościowych);
- zmniejszenie zawartości czerwonego barwnika we krwi (hemoglobiny: białka czerwonych krwinek odpowiedzialnego za transport tlenu do komórek);
- mała liczba płytek krwi (komórek krwi odpowiedzialnych za krzepnięcie krwi);
- zakażenia;
- nudności;
- wymioty;
- zapalenie błony śluzowej;
- zwiększenie stężenia kreatyniny (produktu przemiany materii w mięśniach) w surowicy;
- zwiększenie stężenia mocznika (produktu przemiany materii) w surowicy;
- gorączka;
- osłabienie;
- ból głowy.

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

- krwawienie (krwotok);
- zaburzenia metabolizmu związane z uwolnieniem zawartości komórek nowotworowych do krwi;
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, które może spowodować błąd skóry i osłabienie lub duszność (niedokrwistość);
- zmniejszenie liczby neutrofilów (rodzaj białych krwinek odpowiedzialnych za zwalczanie infekcji);
- reakcje nadwrażliwości, takie jak alergiczne zapalenie skóry, pokrzywka;
- 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 (substancja powstająca podczas rozpadu czerwonych krwinek);
- zmniejszenie stężenia potasu we krwi (jest on potrzebny do prawidłowego działania komórek nerwowych oraz mięśni, w tym mięśnia sercowego);
- zaburzenia czynności serca, takie jak kołatanie serca (palpitacje), ból w klatce piersiowej (dusznicza bolesna);
- zaburzenia rytmu serca (arytmia);
- niskie lub wysokie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie lub nadciśnienie);
- zaburzenia czynności płuc;
- biegunka;
- zaparcia;
- ból w jamie ustnej, zapalenie jamy ustnej;
- utrata apetytu;
- wypadanie włosów;
- zmiany skórne;
- brak miesiączki;
- ból;
- bezsenność;
- dreszcze;
- odwodnienie;
- zawroty głowy;
- swędząca wysypka (pokrzywka).

*Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):*

- nagromadzenie płynu w worku osierdziowym (wyciek płynu do przestrzeni osierdziowej);
- nieskuteczne wytwarzanie komórek krwi w szpiku kostnym (gąbczastej strukturze wewnątrz kości, w której wytwarzane są komórki krwi);
- ostra białaczka;
- zawał serca, ból w klatce piersiowej (zawał mięśnia sercowego);
- niewydolność serca.

*Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów):*

- zakażenie krwi (posocznica);
- ciężkie reakcje nadwrażliwości (reakcje anafilaktyczne);
- osłabienie czynności szpiku kostnego mogące powodować pogorszenie samopoczucia lub być widoczne w wynikach badania krwi;
- 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 wydalenia toksyn);
- zaczerwienienie skóry (rumień);
- zapalenie skóry;
- świąd;
- wysypka skórna (osutka plamista);
- nadmierne pocenie.

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

- pierwotne, atypowe zapalenie płuc;
- rozpad czerwonych krwinek;
- gwałtowny spadek ciśnienia krwi, czasami z reakcjami skórnymi lub wysypką (wstrząs anafilaktyczny);
- zaburzenie zmysłu smaku;
- zmiana czucia (parestezje);
- 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.

*Częstość 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;
- wysypka polekowa podczas leczenia skojarzonego z rytuksymabem;
- zapalenie płuc;
- krwawienie z płuc.

Istnieją doniesienia o rozwoju nowotworów (zespołu mielodysplastycznego, ostrej białaczki szpikowej, raka odoskrzelowego) u pacjentów stosujących bendamustynę. Jednak związek pomiędzy ich wystąpieniem a stosowaniem bendamustyny 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 oddzielanie się naskórka. Mogą one występować jako czerwone lub okrągłe plamki na skórze, często z centralnymi pęcherzami na tułowie, 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 (reakcja polekowa z eozynofilią i objawami układowymi, zwana też zespołem DRESS lub zespołem nadwrażliwości na leki).

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.

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

## **5. Jak przechowywać Bendamustine Kabi**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na fiolce i opakowaniu zewnętrznym po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

### **Okres ważności po otwarciu i przygotowaniu roztworu**

Roztwór do infuzji przygotowany zgodnie ze wskazówkami podanymi na końcu ulotki i przechowywany w workach polietylenowych zachowuje stabilność przez 3,5 godziny w temperaturze 25°C i względnej wilgotności powietrza 60% oraz przechowywany w lodówce przez 2 dni. Bendamustine Kabi nie zawiera środków konserwujących, dlatego też roztworów nie należy używać po upływie wymienionych terminów.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, lek należy zużyć natychmiast. Jeżeli lek nie zostanie zużyty natychmiast, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania przed zastosowaniem ponosi użytkownik. Czas przechowywania nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze 2°C - 8°C, jeżeli rekonstrukcja i rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych, zwalidowanych warunkach jałowych.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się widoczne oznaki zepsucia.

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 Bendamustine Kabi**

- Substancją czynną leku jest bendamustyny chlorowodorek.  
Jedna fiolka zawiera 25 mg bendamustyny chlorowodorku.  
Jedna fiolka zawiera 100 mg bendamustyny chlorowodorku.  
Po rekonstytucji 1 mL koncentratu zawiera 2,5 mg bendamustyny chlorowodorku.

- Pozostały składnik to mannitol.

### **Jak wygląda Bendamustine Kabi i co zawiera opakowanie**

Fiolki ze szkła oranżowego typu I z korkiem z gumy chlorobutylowej i aluminiowym wieczkiem typu „flip-off” (zielonym lub niebieskim).  
Biały do białawego liofilizowany proszek.

Bendamustine Kabi jest dostępny w opakowaniach po 1, 5, 10 i 20 fiolek zawierających 25 mg bendamustyny chlorowodorku oraz po 1 i 5 fiolek zawierających 100 mg bendamustyny chlorowodorku.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 134  
02-305 Warszawa

### **Importer**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Pfingstweide 53  
61169 Friedberg  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 134  
02-305 Warszawa  
tel.: +48 22 345 67 89



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

|              |   |
|--------------|---|
| Austria      | Bendamustin Kabi 2,5 mg/mL Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung          |
| Czechy       | Bendamustine Kabi 2,5 mg/mL prášek pro koncentrát pro infuzní roztok                                |
| Chorwacja    | Bendamustin Kabi 2,5 mg/mL prašak za koncentrat za otopinu za infuziju                              |
| Dania        | Bendamustine Fresenius Kabi   |
| Estonia      | Bendamustine Kabi   |
| Finlandia    | Bendamustine Fresenius Kabi 2,5 mg/mL kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos |
| Hiszpania    | Bendamustina Kabi 2,5 mg/mL polvo para concentrado para solución para perfusión EFG                 |
| Irlandia     | Bendamustine HCl 25 mg or 100 mg Powder for Concentrate for Solution for Infusion                   |
| Lichtenstein | Bendamustin Kabi 2,5 mg/mL Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung          |
| Łotwa        | Bendamustine Kabi 2,5 mg/mL pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai                     |
| Malta        | Bendamustine Hydrochloride 2.5 mg/mL powder for concentrate for solution for infusion               |
| Norwegia     | Bendamustine Fresenius Kabi   |
| Polska       | Bendamustine Kabi   |
| Portugalia   | Bendamustina Kabi   |
| Słowacja     | Bendamustín Kabi 2,5 mg/mL prášok na prípravu infúzneho koncentrátu                                 |
| Słowenia     | Bendamustin Kabi 2,5 mg/mL prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje                        |
| Węgry        | Bendamustine Kabi 2,5 mg/mL por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz                             |

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

-----

### **Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**

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

Podczas obchodzenia się z lekiem Bendamustine Kabi należy unikać inhalacji (wdychania) i kontaktu ze skórą oraz błonami śluzowymi (należy nosić rękawiczki, odzież ochronną i w miarę możliwości maskę na twarz).

W przypadku zanieczyszczenia lekiem jakiegokolwiek części ciała, należy ją dokładnie umyć wodą z mydłem i przepłukać oczy 9 mg/mL (0,9%) (izotonicznym) roztworem chlorku sodu.

W miarę możliwości zaleca się pracę na specjalnie zabezpieczonym blacie (pod nawiewem laminarnym) z nieprzepuszczalną dla płynów jednorazową folią absorbującą.

Zanieczyszczone artykuły stanowią odpady cytostatyczne.

Należy przestrzegać krajowych wytycznych dotyczących usuwania materiałów o właściwościach cytostatycznych.

Kobiety w okresie ciąży nie powinny przygotowywać cytostatyków.

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

### 1. Przygotowanie koncentratu

Koncentrat należy przygotować poprzez rozpuszczenie zawartości fiolki leku Bendamustine Kabi wyłącznie w wodzie do wstrzykiwań w następujący sposób:

- Zawartość jednej fiolki leku Bendamustine Kabi, zawierającej 25 mg bendamustyny chlorowodoru, rozpuszcza się najpierw w 10 mL wody do wstrzykiwań poprzez wstrząsanie.
- Zawartość jednej fiolki leku Bendamustine Kabi, zawierającej 100 mg bendamustyny chlorowodoru, rozpuszcza się najpierw w 40 mL wody do wstrzykiwań poprzez wstrząsanie.

### 2. Przygotowanie roztworu do infuzji

Bezpośrednio po uzyskaniu przejrzystego roztworu (zazwyczaj po 5-10 minutach) należy rozcieńczyć całkowitą, zalecaną dawkę leku Bendamustine Kabi 0,9 mg/mL (0,9%) (izotonicznym) roztworem chlorku sodu do uzyskania ostatecznej objętości około 500 mL.

Leku Bendamustine Kabi nie wolno rozcieńczać żadnym innym roztworem do wstrzykiwań.

Leku Bendamustine Kabi nie należy mieszać w trakcie infuzji z żadnymi innymi substancjami.

### 3. Podanie

Roztwór należy podawać w infuzji dożylniej przez 30-60 minut.

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Pomyłkowe wstrzyknięcie leku do tkanki otaczającej naczynie krwionośne (podanie pozanaczyniowe) powinno być przerwane natychmiast. Po krótkim odessaniu wstrzykniętego płynu należy wysunąć igłę. Należy schłodzić miejsce podania pozanaczyniowego i unieść ramię. Nie ustalono, czy podanie dodatkowych leków, takich jak kortykosteroidy, może przynieść jednoznacznie pozytywny skutek (patrz punkt 4).