

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Bendamustine Sandoz, 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 lek Bendamustine Sandoz i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bendamustine Sandoz
3. Jak stosować lek Bendamustine Sandoz
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bendamustine Sandoz
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Bendamustine Sandoz jest lekiem przeznaczonym do leczenia niektórych typów chorób nowotworowych (jest to lek cytotoksyczny).

Lek Bendamustine Sandoz stosowany jest jako jedyny lek (w monoterapii) lub w skojarzeniu z innymi lekami w leczeniu następujących chorób nowotworowych:

- przewlekła białaczka limfocytowa w przypadku, gdy nie jest wskazane stosowanie skojarzonej chemioterapii zawierającej fludarabinę,
- chłoniaki nieziarnicze, które nie reagowały lub reagowały zbyt krótko na wcześniejsze leczenie rytuksymabem,
- szpiczak mnogi, jeśli niewskazana jest terapia z zastosowaniem talidomidu lub bortezomibu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bendamustine Sandoz

Kiedy nie stosować leku Bendamustine Sandoz

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowodorek bendamustyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w okresie karmienia piersią; jeśli stosowanie leku Bendamustine Sandoz u kobiety karmiącej piersią jest konieczne, karmienie piersią należy przerwać (patrz punkt dotyczący karmienia piersią w rozdziale „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie zaburzenie czynności wątroby (uszkodzenie komórek wątroby);
- jeśli u pacjenta wystąpiło zażółcenie skóry lub białek oczu spowodowane zaburzeniem czynności wątroby lub zaburzeniami krwi (żółtaczka);
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie zaburzenie czynności szpiku (depresja szpiku kostnego) i poważne zmiany w liczbie białych krwinek i płytek krwi;
- jeśli u pacjenta przeprowadzono duży zabieg chirurgiczny w okresie krótszym niż 30 dni przed rozpoczęciem leczenia;
- jeśli u pacjenta występują zakażenia, w szczególności przebiegające ze zmniejszeniem liczby białych krwinek (leukopenia);
- w przypadku szczepienia przeciw żółtej febrze.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bendamustine Sandoz należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki:

- w przypadku obniżonej zdolności szpiku kostnego do wytwarzania komórek krwi. U pacjenta należy zbadać liczbę białych krwinek i płytek krwi przed rozpoczęciem leczenia lekiem Bendamustine Sandoz, przed każdym kolejnym cyklem leczenia oraz w trakcie przerw pomiędzy cyklami leczenia.
- w przypadku zakażeń. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią objawy zakażenia, w tym gorączka i objawy ze strony płuc.
- w przypadku wystąpienia reakcji skórnych w trakcie leczenia lekiem Bendamustine Sandoz. Reakcje te mogą ulec nasileniu.
- jeśli wystąpi bolesna, czerwona lub fioletowa, rozprzestrzeniająca się wysypka z pęcherzami i (lub) innymi zmianami w obrębie błony śluzowej (np. w jamie ustnej 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. zawał serca, ból w klatce piersiowej, ciężkie zaburzenia rytmu serca).
- w przypadku odczuwania dolegliwości bólowych w boku, pojawienia się krwi w moczu lub zmniejszonego wydalania moczu. Jeśli u pacjenta występuje zaawansowane stadium choroby, organizm może nie być w stanie usunąć wszystkich zbędnych produktów powstałych z obumierających komórek nowotworowych. Zjawisko to nazywa się zespołem rozpadu guza i może spowodować wystąpienie niewydolności nerek i serca w ciągu 48 godzin od podania pierwszej dawki leku Bendamustine Sandoz. Lekarz powinien upewnić się, że pacjent jest odpowiednio nawodniony i może podać inne leki zapobiegające temu procesowi.
- w przypadku wystąpienia ciężkich reakcji alergicznych lub reakcji nadwrażliwości. Należy zwrócić uwagę na ewentualne reakcje po podaniu infuzji dożylniej po pierwszym cyklu leczenia.

Mężczyźni otrzymujący lek Bendamustine Sandoz nie powinni podejmować prób spółdenia dziecka w okresie leczenia oraz w ciągu 6 miesięcy po jego zakończeniu. Przed rozpoczęciem leczenia powinni zasięgnąć porady na temat przechowywania nasienia ze względu na możliwość wystąpienia nieodwracalnej niepłodności.

Bendamustine Sandoz 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.

Jeśli lek Bendamustine Sandoz stosowany jest w skojarzeniu z innymi lekami hamującymi powstawanie krwi w szpiku kostnym, może dojść do nasilenia jego działania na szpik kostny.

Jeśli lek Bendamustine Sandoz stosowany jest w skojarzeniu z lekami, które wpływają na odpowiedź immunologiczną, może dojść do nasilenia tego działania.

Leki cytostatyczne mogą zmniejszać skuteczność działania szczepionek zawierających żywe wirusy. Dodatkowo, leki cytostatyczne zwiększają ryzyko zakażenia po szczepieniu żywymi szczepionkami (np. szczepienia zawierające wirusy).

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 Bendamustine Sandoz może powodować uszkodzenia genetyczne, a w badaniach na zwierzętach wykazano, że powoduje wady rozwojowe. Leku Bendamustine Sandoz nie należy stosować w trakcie ciąży bez wyraźnego zalecenia lekarza. Jeśli leczenie jest konieczne, należy odbyć konsultację medyczną dotyczącą ryzyka niepożądanego wpływu leku na nienarodzone dziecko. Zalecana jest także konsultacja genetyczna.

Jeśli pacjentka zaszła w ciążę w trakcie leczenia, powinna natychmiast poinformować o tym lekarza i odbyć konsultację genetyczną.

Środki ostrożności dla mężczyzn i kobiet związane z ciążą

Mężczyźni

Leczeni bendamustyną mężczyźni nie powinni podejmować prób spłodzenia dziecka w trakcie stosowania leku Bendamustine Sandoz i do 6 miesięcy po zakończeniu leczenia.

Kobiety

Pacjentki w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczne metody antykoncepcji przed i w trakcie stosowania leku Bendamustine Sandoz.

Karmienie piersią

Nie wolno podawać leku Bendamustine Sandoz w okresie karmienia piersią. Jeśli leczenie lekiem Bendamustine Sandoz jest konieczne, należy przerwać karmienie piersią.

Płodność

Lek Bendamustine Sandoz może spowodować trwałą niepłodność, dlatego przed rozpoczęciem leczenia mężczyźni powinni zasięgnąć porady na temat przechowywania nasienia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono żadnych badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W razie wystąpienia takich objawów niepożądanych, jak zawroty głowy lub brak koordynacji, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Bendamustine Sandoz

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

Lek Bendamustine Sandoz podawany jest dożylnie przez 30-60 minut w różnych dawkach albo jako jedyny lek (monoterapia), albo w skojarzeniu z innymi lekami.

Leczenia nie należy rozpoczynać, jeśli liczba białych krwinek pacjenta (leukocytów) zmniejszyła się do nieoznaczalnych wartości.

Lekarz będzie sprawdzał liczbę leukocytów w regularnych odstępach czasu.

Przewlekła białaczka limfocytowa

Bendamustine Sandoz w dawce 100 mg na metr kwadratowy powierzchni ciała (wyliczone na podstawie wzrostu i masy ciała)	W dniach 1.+2. cyklu leczenia
Po 4 tygodniach powtórzyć cykl do 6 razy	

Chłoniaki nieziarnicze

Bendamustine Sandoz w dawce 120 mg na metr kwadratowy powierzchni ciała (wyliczone na podstawie wzrostu i masy ciała)	W dniach 1.+ 2. cyklu leczenia
Po 3 tygodniach powtórzyć cykl co najmniej 6 razy	

Szpiczak mnogi

Bendamustine Sandoz w dawce 120 - 150 mg na metr kwadratowy powierzchni ciała (wyliczone na podstawie wzrostu i masy ciała)	W dniach 1. + 2. cyklu leczenia
Prednizon w dawce 60 mg na metr kwadratowy powierzchni ciała (na podstawie wzrostu i masy ciała) we wstrzyknięciu lub doustnie	W dniach 1. – 4. cyklu leczenia
Po 4 tygodniach powtórzyć cykl co najmniej 3 razy	

Leczenie należy przerwać, jeśli liczba białych krwinek (leukocytów) i (lub) płytek krwi zmniejszyła

się do nieoznaczalnych wartości.

Leczenie można wznowić, gdy liczba krwinek białych i płytek krwi zwiększy się.

Zaburzenia czynności wątroby lub nerek

W zależności od stopnia zaburzenia czynności wątroby konieczne może być zmniejszenie dawki (o 30% u pacjentów z zaburzeniami o nasileniu umiarkowanym).

W przypadku zaburzeń czynności nerek nie ma konieczności dostosowywania dawki. Lekarz prowadzący zdecyduje, czy zmiana dawki jest konieczna.

Sposób podawania

Leczenie lekiem Bendamustine Sandoz powinno być podjęte jedynie przez lekarza doświadczonego w leczeniu nowotworów. Lekarz poda pacjentowi odpowiednią dawkę leku Bendamustine Sandoz i zastosuje niezbędne środki ostrożności.

Lekarz prowadzący poda roztwór do infuzji po przygotowaniu go zgodnie z zaleceniami. Roztwór podawany jest do żyły w krótkotrwałej infuzji przez 30 – 60 minut.

Czas trwania leczenia

Nie ustalono ogólnie obowiązującego limitu czasu trwania leczenia lekiem Bendamustine Sandoz. Czas leczenia zależy od choroby i odpowiedzi na leczenie.

W przypadku wątpliwości lub pytań dotyczących leczenia lekiem Bendamustine Sandoz należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Pominięcie zastosowania leku Bendamustine Sandoz

W przypadku pominięcia dawki leku Bendamustine Sandoz lekarz na ogół zachowa normalny schemat dawkowania.

Przerwanie stosowania leku Bendamustine Sandoz

Lekarz prowadzący podejmie decyzję, czy przerwać leczenie, czy zmienić lek na inny.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Niektóre z niżej wymienionych działań można stwierdzić w badaniach przeprowadzonych przez lekarza.

Bardzo rzadko po przedostaniu się leku do tkanki poza naczyniem krwionośnym (podanie pozanaczyniowe) obserwowano uszkodzenie (martwicę) tkanki. Objawem wycieknięcia leku poza naczynie krwionośne może być odczucie pieczenia w miejscu wprowadzenia igły. Konsekwencją może być ból i złe gojenie się powstałych zmian.

Działaniem niepożądanym ograniczającym wielkość dawki leku Bendamustine Sandoz jest upośledzenie czynności szpiku kostnego, która zazwyczaj wraca do normy po leczeniu. Zahamowanie czynności szpiku kostnego może prowadzić do zmniejszenia liczby komórek krwi, a to z kolei do zwiększenia ryzyka zakażenia, niedokrwistości lub krwawienia.

Bardzo częste (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób)

- Mała liczba krwinek białych (komórek krwi zwalczających chorobę)
- Zmniejszenie zawartości czerwonego barwnika we krwi (hemoglobiny: białka znajdującego się w krwinkach czerwonych, przenoszącego tlen w organizmie)
- Mała liczba płytek krwi (bezbarnych komórek krwi, które wspomagają krzepnięcie krwi)
- Zakażenia

- Nudności
- Wymioty
- Zapalenie błon śluzowych
- Ból głowy
- Zwiększenie stężenia kreatyniny (produkt przemiany materii, głównie mięśni) we krwi
- Zwiększenie stężenia mocznika (produkt przemiany materii) we krwi
- Gorączka
- Zmęczenie

Częste (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- Krwawienie (krwotok)
- Zaburzenia metabolizmu związane z uwolnieniem zawartości komórek nowotworowych do krwi
- Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, które może spowodować bladość skóry, osłabienie lub duszność (niedokrwistość)
- Mała liczba neutrofilów (rodzaju krwinek białych istotnych w zwalczaniu zakażeń)
- Reakcje nadwrażliwości, takie jak alergiczne zapalenie skóry, pokrzywka
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych: AspAT/AlAT (co może wskazywać na proces zapalny lub uszkodzenie komórek wątrobowych)
- Zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej (enzymu wytwarzanego głównie w wątrobie i kościach)
- Zwiększenie stężenia barwnika żółciowego, bilirubiny (substancji powstającej w wyniku rozpadu krwinek czerwonych)
- Małe stężenie potasu we krwi (elektrolitu niezbędnego do funkcjonowania tkanki nerwowej i komórek mięśniowych, również w sercu)
- Zaburzenia czynności serca
- Zaburzenia rytmu serca (niemiarowość)
- Niskie lub wysokie ciśnienie krwi (niedociśnienie lub nadciśnienie tętnicze)
- Zaburzenia czynności płuc
- Biegunka
- Zaparcie
- Ból w obrębie jamy ustnej (zapalenie jamy ustnej)
- Utrata apetytu
- Wypadanie włosów
- Zmiany skórne
- Nieregularne miesiączki (brak miesiączki)
- Ból
- Bezsenność
- Dreszcze
- Odwodnienie
- Zawroty głowy
- Swędząca wysypka (pokrzywka)

Niezbyt częste (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- Gromadzenie się płynu w worku otaczającym osierdzie (przenikanie płynu do przestrzeni osierdziowej)
- Nieskuteczne wytwarzanie komórek krwi (w szpiku kostnym – gąbczastej tkance znajdującej się wewnątrz kości)
- Ostra białaczka
- Zawał mięśnia sercowego, ból w klatce piersiowej
- Niewydolność serca

Rzadkie (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1 000 osób)

- Zakażenie krwi (sepsa)
- Ciężkie reakcje nadwrażliwości (reakcje anafilaktyczne)
- Osłabienie czynności szpiku kostnego, które może powodować pogorszenie samopoczucia lub jest widoczne w wynikach badań krwi
- Objawy podobne do reakcji anafilaktycznych (reakcje rzekomoanafilaktyczne)

- Senność
- Utrata głosu (afonia)
- Ostra zapaść krążeniowa (niewydolność układu krążenia głównie pochodzenia sercowego z niemożnością dostarczenia tlenu i substancji odżywczych do tkanek i usunięcia z nich szkodliwych substancji)
- Zaczerwienienie skóry (rumień)
- Zapalenie skóry
- Świąd
- Wysypka skórna (osutka grudkowa)
- Nadmierne pocenie się

Bardzo rzadkie (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

- Pierwotne, atypowe zapalenie płuc
- Rozpad krwinek czerwonych
- Gwałtowne zmniejszenie ciśnienia krwi, czasem z reakcjami skórnymi lub wysypką (wstrząs anafilaktyczny)
- Zaburzenia smaku
- Zaburzenia czucia (parestezje)
- Złe samopoczucie i ból kończyn (neuropatia obwodowa)
- Ciężkie zaburzenie powodujące zablokowanie szczególnego receptora w układzie nerwowym
- Zaburzenia układu nerwowego
- Brak koordynacji (ataksja)
- Zapalenie mózgu
- Przyspieszenie czynności serca (tachykardia)
- Zapalenie żył
- Wytwarzanie tkanki w płucach (zwłóknienie płuc)
- Krwotoczne zapalenie przełyku
- Krwawienie z żołądka lub jelit
- Niepłodność
- Niewydolność wielonarządowa

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Niewydolność wątroby
- Niewydolność nerek
- Nieregularna i często szybka czynność serca (migotanie przedsionków)
- Bolesna czerwona lub fioletowa wysypka, która rozprzestrzenia się i tworzy pęcherze i (lub) inne zmiany w obrębie błony śluzowej (np. w jamie ustnej i na wargach), zwłaszcza jeśli uprzednio u pacjenta stwierdzono wrażliwość na światło, zakażenie układu oddechowego (np. zapalenie oskrzeli) i (lub) gorączkę
- Zapalenie płuc
- Krwawienie z płuc

Istnieją doniesienia o rozwoju nowotworów (zespół mielodysplastyczny, ostra białaczka szpikowa, rak oskrzeli) po zastosowaniu leczenia lekiem Bendamustine Sandoz. Nie ustalono jednoznacznie ich związku z lekiem Bendamustine Sandoz.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych (o nieznanym częstości), należy skontaktować się z lekarzem lub zwrócić się o pilną pomoc medyczną:

- ciężkie reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka. Ich objawami mogą być czerwone plamy przypominające tarcze lub okrągłe plamy (często z umiejscowionymi centralnie pęcherzami) na tułowiu, złuszczenie się skóry, owrzodzenie w obrębie jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu. Opisane reakcje mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi.
- rozsiana wysypka, wysoka gorączka, powiększenie węzłów chłonnych i inne objawy dotyczące różnych narządów (reakcja polekowa z towarzyszącą eozynofilią i objawami ogólnymi, znana również jako DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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, e-mail: ndl@urpl.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 Bendamustine Sandoz

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie, pudełku i fiolce po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Uwaga dotycząca okresu ważności po otwarciu opakowania lub przygotowaniu roztworu

Proszek należy rozpuścić natychmiast po otwarciu fiolki.

Przygotowany koncentrat należy niezwłocznie rozcieńczyć 0,9% w/v roztworem sodu chlorku.

Roztwór do infuzji

Wykazano, że roztwór otrzymany po odtworzeniu i rozcieńczeniu zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 3,5 godziny w temperaturze 25°C i względnej wilgotności powietrza 60% lub przez 1 dzień w temperaturze 2°C do 8°C, w workach z polietylenu.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia roztwór powinien być wykorzystany natychmiast, chyba że metoda otwarcia, rozpuszczenia i rozcieńczania wyklucza ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego. Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed podaniem produktu leczniczego odpowiada użytkownik.

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 Sandoz

Substancją czynną leku jest bendamustyny chlorowodorek.

Jedna fiolka zawiera 25 mg bendamustyny chlorowodoru.

Jedna fiolka zawiera 100 mg bendamustyny chlorowodoru.

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

Pozostały składnik to mannitol.

Jak wygląda lek Bendamustine Sandoz i co zawiera opakowanie

Fiolki ze szkła oranżowego typu I z korkiem z gumy bromobutylowej i wieczkiem typu *flip-off* w tekturowym pudełku.

Biały, krystaliczny proszek.

Lek Bendamustine Sandoz dostępny jest w następujących opakowaniach:

1, 5, 10 i 20 fiolek w ochronnym plastikowym opakowaniu ONCO-SAFE lub bez takiego opakowania, zawierających 25 mg bendamustyny chlorowodoru;

1 i 5 fiolek w ochronnym plastikowym opakowaniu ONCO-SAFE lub bez takiego opakowania, zawierających 100 mg bendamustyny chlorowodoru.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer:

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca/importer

Helm AG
Nordkanalstr. 28
20097 Hamburg, Niemcy

S.C. Polissano Pharmaceuticals S.R.L.

Sos. Alba Iulia nr. 156,
Sibiu, Jud. Sibiu, cod 550052
Rumunia

Ebewe Pharma GmbH Nfg. KG

Mondseestrasse 11
A-4866 Unterach, Austria

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Logo Sandoz

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2018

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 restrykcyjne, niż zazwyczaj środki ostrożności. Podczas obchodzenia się z lekiem Bendamustine Sandoz należy unikać inhalacji (wdychania) i kontaktu ze skórą oraz błonami śluzowymi (nosić rękawiczki, odzież ochronną i w miarę możliwości maskę twarzową!). W razie zanieczyszczenia lekiem jakiegokolwiek części ciała, należy ją umyć dokładnie wodą z mydłem i przepłukać oczy 0,9% roztworem chlorku sodu. W miarę możliwości zaleca się pracę na specjalnie zabezpieczonym blacie (pod nawiewem laminarnym) z nieprzepuszczalną dla płynów jednorazową folią absorpcyjną. Należy przestrzegać krajowych wytycznych dotyczących usuwania materiałów o właściwościach cytostatycznych. Personel w ciąży nie powinien być dopuszczony do kontaktu z cytostatykami.

Roztwór gotowy do stosowania należy przygotować poprzez rozpuszczenie zawartości fiołki leku Bendamustine Sandoz wyłącznie w wodzie do wstrzykiwań w następujący sposób:

1. Przygotowanie koncentratu

- Zawartość jednej fiołki leku Bendamustine Sandoz, zawierającej 25 mg chlorowodoru bendamustyny, rozpuszcza się najpierw w 10 ml poprzez wstrząsanie.
- Zawartość jednej fiołki leku Bendamustine Sandoz, zawierającej 100 mg chlorowodoru bendamustyny, rozpuszcza się najpierw w 40 ml poprzez wstrząsanie.

2. Przygotowanie roztworu do infuzji

Bezpośrednio po uzyskaniu klarownego roztworu (zazwyczaj po 5 – 10 minutach) należy rozcieńczyć całkowitą, zalecaną dawkę leku Bendamustine Sandoz 0,9% roztworem chlorku sodu do uzyskania ostatecznej objętości około 500 ml.

Leku Bendamustine Sandoz nie wolno rozpuszczać żadnym innym roztworem do wstrzykiwań.

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

3. Podawanie leku

Roztwór podaje się w infuzji dożyłnej przez 30-60 minut. Fiołki przeznaczone są tylko do jednorazowego użytku.

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

Omyłkowe wstrzyknięcie leku w tkankę otaczającą naczynie krwionośne powinno być natychmiast przerwane. Należy wycofać igłę po krótkiej aspiracji. Następnie należy schłodzić miejsce podania pozanaczyniowego i unieść ramię pacjenta. Nie ma wyraźnych korzyści wynikających z dodatkowego leczenia na przykład z zastosowaniem glikokortykosteroidów (patrz punkt 4).