

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

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:

- przewlekła białaczka limfocytowa w sytuacji, gdy nie jest wskazane stosowanie schematu chemioterapii zawierającego fludarabinę,
- chłoniaki nieziarnicze, które nie reagowały lub zbyt krótko reagowały na wcześniejsze leczenie rytuksymabem,
- szpiczak mnogi w sytuacji, gdy nie jest wskazane stosowanie wysokodawkowej chemioterapii połączonej z autologicznym przeszczepem komórek macierzystych lub schematu chemioterapii zawierającego talidomid lub bortezomib.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bendamustine STADA

Kiedy nie stosować leku Bendamustine STADA:

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowodorek bendamustyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- w okresie karmienia piersią, jeśli stosowanie produktu leczniczego Bendamustine Stada jest konieczne w okresie laktacji, należy zaprzestać karmienia dziecka piersią (patrz punkt Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące karmienia piersią);
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie uszkodzenie wątroby (uszkodzenie komórek czynnościowych wątroby);
- jeśli u pacjenta występuje zażółcenie skóry lub białek oczu spowodowane zaburzeniami czynności wątroby lub zaburzeniami krwi (żółtaczka);
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności szpiku kostnego (niewydolność szpiku kostnego) i istotne zmiany w liczbie białych krwinek i płytek krwi;

- jeśli u pacjenta przeprowadzono poważny zabieg chirurgiczny w okresie do 30 dni przed rozpoczęciem leczenia;
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie, zwłaszcza z towarzyszącym spadkiem liczby białych krwinek (leukocytopenia);
- jeśli pacjent był szczepiony przeciwko żółtej febrze.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bendamustine STADA należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką w następujących przypadkach:

- w przypadku **obniżonej zdolności szpiku kostnego do wytwarzania komórek krwi**. Lekarz zbada liczbę białych krwinek oraz płytek krwi przed rozpoczęciem leczenia lekiem Bendamustine STADA, przed każdym kolejnym cyklem leczenia oraz w trakcie przerw pomiędzy kolejnymi podaniami 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. zawał serca, ból w klatce piersiowej, ciężkie zaburzenia rytmu serca).

Stosowanie leku Bendamustine STADA należy omówić z lekarzem lub pielęgniarką w następujących przypadkach:

- w przypadku **nudności, wymiotów**. Lekarz może zalecić pacjentowi lek zmniejszający nudności (przeciwwymiotny).
- w przypadku odczuwania **dolegliwości bólowych z boku ciała, obecności krwi w moczu lub zmniejszonego wydalania moczu**. Gdy pacjent jest w zaawansowanym stadium choroby zbędne produkty obumierających komórek nowotworowych mogą być usuwane z organizmu z opóźnieniem. 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 Bendamustine STADA. Lekarz może upewnić się co do odpowiedniego nawodnienia i podać inne leki zapobiegające temu zjawisku.
- w przypadku wystąpienia **reakcji skórnych** w trakcie stosowania leku Bendamustine STADA. Reakcje skórne mogą się różnić stopniem nasilenia.
- w przypadku bolesnej, czerwonej lub purpurowej, rozprzestrzeniającej się wysypki gdzie pęcherze i/lub inne zmiany zaczynają pojawiać się w błonie śluzowej (np. usta i wargi), w szczególności jeśli wcześniej występowały wrażliwość na światło, infekcje układu oddechowego (np. zapalenie oskrzeli) i/lub gorączka.
- w przypadku wystąpienia **ciężkich reakcji alergicznych lub reakcji nadwrażliwości**. Należy obserwować miejsce podania leku pod kątem reakcji związanych z wlewem po pierwszym cyklu leczenia.

Pomyłkowe wstrzyknięcie leku do tkanki otaczającej naczynia krwionośne (podanie pozanaczyniowe) powinno być niezwłocznie przerwane. Po krótkiej aspiracji należy wycofać igłę. Następnie schłodzić okolicę, w której doszło do wynacznienia leku. Zalecane jest także uniesienie kończyny górnej. Dodatkowe zabiegi lecznicze, np. podanie glikokortykosteroidów, nie przynoszą jednoznacznych korzyści (patrz punkt 4).

Dzieci i młodzież

Brak danych dotyczących stosowania chlorowodoru bendamustyny u dzieci i młodzieży.

Lek Bendamustine STADA 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 STADA w połączeniu z innymi lekami, które hamują tworzenie komórek krwi w szpiku kostnym, jego wpływ na czynność szpiku kostnego może być zwiększony.

W przypadku stosowania leku Bendamustine STADA w połączeniu z lekami, które wpływają na odpowiedź immunologiczną, ten efekt może być większy.

Leki cytostatyczne mogą zmniejszać skuteczność szczepionek zawierających żywe wirusy. Dodatkowo leki cytostatyczne zwiększają 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 Bendamustine STADA może powodować uszkodzenia materiału genetycznego oraz powodował wady rozwojowe w badaniach na zwierzętach. Nie należy stosować leku Bendamustine STADA w trakcie ciąży, chyba że lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne. W przypadku konieczności rozpoczęcia leczenia należy porozmawiać z lekarzem o ryzyku wystąpienia możliwych działań niepożądanych u nienarodzonego dziecka oraz zaleca się skonsultować się z genetykiem.

Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczne metody antykoncepcji przed leczeniem oraz w trakcie leczenia lekiem Bendamustine STADA. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie leczenia lekiem Bendamustine STADA, powinna natychmiast poinformować o tym fakcie lekarza oraz skonsultować się z genetykiem.

Karmienie piersią

Leku Bendamustine STADA nie wolno stosować w czasie karmienia piersią. Jeśli leczenie lekiem Bendamustine STADA jest konieczne w czasie karmienia piersią, pacjentka musi przerwać karmienie dziecka piersią.

Płodność

Jeśli pacjent jest mężczyzną zaleca się, aby nie planował poczęcia dziecka w trakcie leczenia Bendamustine STADA i przez 6 miesięcy po jego zakończeniu. Istnieje ryzyko, że leczenie lekiem Bendamustine STADA doprowadzi do niepłodności i pacjent może życzyć sobie zasięgnięcia porady na temat możliwości przechowania nasienia przed rozpoczęciem leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

3. Jak stosować lek Bendamustine STADA

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

Leczenia nie należy zaczynać, jeżeli liczba krwinek białych (leukocytów) i/lub płytek krwi obniży się poniżej ustalonych poziomów.

Lekarz będzie badał te parametry w regularnych odstępach czasu.

Przewlekła białaczka limfocytowa

Lek Bendamustine STADA w dawce 100 mg/m ² powierzchni ciała (przeliczone w oparciu o wzrost i masę ciała pacjenta)	w dniach 1+2
Powtórzyć cykl po 4 tygodniach, do 6-ciu razy	

Chłoniaki nieziarnicze

Lek Bendamustine STADA w dawce 120 mg/m ² powierzchni ciała (przeliczone w oparciu o wzrost i masę ciała pacjenta)	w dniach 1+2
Powtórzyć cykl po 3 tygodniach, co najmniej 6 razy	

Szpiczak mnogi

Lek Bendamustine STADA w dawce 120 – 150 mg/m ² powierzchni ciała (przeliczone w oparciu o wzrost i masę ciała pacjenta)	w dniach 1+2
---	--------------

Lek Prednizon 60 mg/m ² powierzchni ciała (przeliczone w oparciu o wzrost i masę ciała pacjenta) dożylnie lub doustnie	w dniach 1 – 4
Powtórzyć cykl po 4 tygodniach, co najmniej 3 razy	

Leczenie należy zakończyć, jeżeli liczba białych krwinek (leukocytów) i/lub płytek krwi zmniejszy się poniżej ustalonych poziomów. Leczenie można wznowić, 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 ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Lekarz prowadzący podejmie decyzję, czy niezbędna jest korekta dawki.

Sposób podawania

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

Lekarz prowadzący poda roztwór do infuzji po przygotowaniu 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 STADA. Długość leczenia zależy od choroby oraz od tego, jak pacjent odpowiada na leczenie.

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

Pominięcie zastosowania leku Bendamustine STADA

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

Przerwanie stosowania leku Bendamustine STADA

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

W razie jakichkolwiek dalszych 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.

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

- 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, 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).

Rozpad tkanek (martwica) obserwowano bardzo rzadko w przypadku wycieku leku Bendamustine Stada do tkanki otaczającej naczynia krwionośne (podanie pozanaczyniowe). Objawem wycieku leku poza naczynia krwionośne może być uczucie pieczenia w miejscu wprowadzenia igły. Konsekwencją może być ból i złe gojenie się skóry.

Działaniem niepożądanym leku Bendamustine STADA 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 z kolei może prowadzić do zwiększenia ryzyka zakażeń, niedokrwistości lub podwyższonego ryzyka krwawień.

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

- zmniejszenie liczby białych krwinek (komórek odpornościowych),
- zmniejszenie zawartości czerwonego barwnika (hemoglobiny: białka czerwonych krwinek odpowiedzialnego za transport tlenu do komórek) we krwi,
- zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia),
- zakażenia,
- mdłości (nudności),
- wymioty,
- zapalenie błon śluzowych,
- zwiększenie stężenia kreatyniny (produkt przemiany materii w mięśniach) we krwi,
- zwiększenie stężenia mocznika (produkt przemiany materii w organizmie) we krwi,
- gorączka,
- zmęczenie,
- ból głowy.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 pacjentów na 100)

- krwawienie (krwotok),
- zaburzenia metabolizmu związane z uwolnieniem zawartości komórek nowotworowych do układu krwionośnego,
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, co może spowodować błąd skóry i osłabienie lub duszność (niedokrwistość),
- zmniejszenie liczby neutrofilów (rodzaj białych krwinek ważny w walce z infekcjami),
- reakcje nadwrażliwości, takie jak alergiczne zapalenie skóry, pokrzywka,
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych AspAT/AlAT (co może wskazywać na stan zapalny lub uszkodzenie komórek wątroby),
- zwiększenie aktywności enzymu fosfatazy zasadowej (enzym wytwarzany głównie w wątrobie oraz kościach),
- zwiększenie stężenia barwnika żółciowego (powstający podczas rozpadu czerwonych krwinek),
- obniżenie stężenia potasu we krwi (jest on potrzebny do prawidłowego działania komórek nerwowych oraz mięśni, w tym mięśnia sercowego),
- zaburzenia czynności serca,
- zaburzenia rytmu serca (arytmia),
- niskie lub wysokie ciśnienie (niedociśnienie lub nadciśnienie),
- zaburzenia czynności płuc,
- biegunka,
- zaparcia,
- ból w jamie ustnej (zapalenie jamy ustnej),
- utrata apetytu,
- wypadanie włosów,
- zmiany skórne,
- swędząca wysypka (pokrzywka),
- brak miesiączek (zanik miesiączki),
- ból,
- bezsenność,
- drżenie,
- odwodnienie,
- zawroty głowy.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 pacjentów na 1 000):

- nagromadzenie płynu w worku osierdziowym (wyciek płynu do przestrzeni osierdziowej),
- nieskuteczna produkcja krwinek w szpiku kostnym (gąbczasty materiał wewnątrz kości, w którym wytwarzane są komórki krwi),
- ostra białaczka,
- atak serca, ból w klatce piersiowej (zawał mięśnia sercowego),

- niewydolność serca.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 pacjentów na 10 000):

- zakażenie krwi (posocznica),
- ciężkie alergiczne reakcje nadwrażliwości (reakcje anafilaktyczne),
- objawy podobne do reakcji anafilaktycznych (reakcje anafilaktoidalne),
- senność,
- utrata głosu (afonia),
- ostra zapaść krążeniowa (niewydolność krążenia krwi, głównie z przyczyn sercowych, z brakiem utrzymania dopływu tlenu i innych substancji odżywczych do tkanek oraz usuwania toksyn),
- zaczerwienienie skóry (rumień),
- zapalenie skóry,
- swędzenie (świąd),
- wysypka skórna (osutka płamista),
- nadmierne pocenie się,
- redukcja funkcji szpiku kostnego, która może powodować złe samopoczucie lub ujawnić się w wynikach badań.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 pacjenta na 10 000):

- pierwotne atypowe zapalenie płuc,
- rozpad krwinek czerwonych,
- gwałtowny spadek ciśnienia krwi czasami z reakcjami skórnymi lub wysypką (wstrząs anafilaktyczny),
- zaburzenie zmysłu smaku,
- zaburzenia czucia (parestezje),
- złe samopoczucie i ból kończyn (neuropatia obwodowa),
- ciężki stan wynikający z zablokowania pewnych receptorów w układzie nerwowym,
- zaburzenia układu nerwowego,
- brak koordynacji ruchów (ataksja),
- zapalenie mózgu,
- przyspieszenie czynności serca (tachykardia),
- zapalenie żył,
- powstawanie tkanki w płucach (włóknienie płuc),
- krwotoczne zapalenie przełyku,
- krwawienie z przewodu pokarmowego,
- niepłodność,
- niewydolność wielonarządowa.

Nieznana częstość działań niepożądanych (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- niewydolność wątroby,
- niewydolność nerek,
- nieregularne i często gwałtowne bicie serca (migotanie przedsionków),
- bolesna, czerwona lub purpurowa, rozprzestrzeniająca się wysypka gdzie pęcherze i/lub inne zmiany zaczynają pojawiać się w błonie śluzowej (np. usta i wargi), w szczególności jeśli wcześniej występowały wrażliwość na światło, infekcje układu oddechowego (np. zapalenie oskrzeli) i/lub gorączka,
- osutka polekowa w terapii skojarzonej z rytuksymabem.
- zapalenie płuc,
- krwawienie z płuc.

Zgłaszano przypadki wystąpienia nowotworów (zespołu mielodysplastycznego, ostrej białaczki szpikowej, raka oskrzeli) u pacjentów stosujących bendamustyny chlorowodorek. Jednak związek pomiędzy ich wystąpieniem, a zastosowaniem bendamustyny chlorowodoru nie został jednoznacznie ustalony.

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 STADA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie pudełka po EXP.

Dwie pierwsze cyfry oznaczają miesiąc, a cztery ostatnie cyfry oznaczają rok. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Uwaga dotycząca okresu ważności leku po otwarciu opakowania lub przygotowaniu roztworu

Roztwory do infuzji przygotowane zgodnie z instrukcją przedstawioną na końcu ulotki są stabilne w workach polietylenowych w temperaturze pokojowej i wilgotności powietrza 60% przez 3,5 godziny, a w lodówce przez 2 dni. Lek Bendamustine STADA nie zawiera środków konserwujących. Dlatego roztworów nie należy używać po upływie wymienionych terminów.

Użytkownik odpowiada za zachowanie aseptycznych warunków.

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 STADA

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

Jak wygląda lek Bendamustine STADA i co zawiera opakowanie

Biały lub prawie biały liofilizowany proszek w fiołce ze szkła oranżowego z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem typu flip-top.

Fiołki ze szkła typu I o pojemności 25 ml.

Fiołki ze szkła typu I o pojemności 50 ml.

Lek Bendamustine STADA jest dostępny w opakowaniach zawierających 5 lub 20 fiołek zawierających 25 mg chlorowodoru bendamustyny i 5 lub 20 fiołek zawierających 100 mg chlorowodoru bendamustyny.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 -18, 61118 Bad Vilbel, Niemcy

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, Czechy
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Niemcy
STADAPHARM GmbH, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Niemcy

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

Austria:	Bendamustin STADA 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dania:	Bendamustinhydrochlorid "Stada"
Polska:	Bendamustine STADA

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 29.03.2018

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Jak w przypadku wszystkich podobnych substancji cytotoksycznych, ze względu na możliwość uszkodzenia genomu i wywołania chorób nowotworowych przez lek, 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 oraz błonami śluzowymi (nosić rękawice, odzież ochronną i o ile możliwe maskę twarzową!) W przypadku zanieczyszczenia produktem jakichkolwiek części ciała należy je starannie umyć wodą z mydłem i przepłukać oczy 0,9% (izotonicznym) roztworem soli fizjologicznej. W miarę możliwości zaleca się pracę na specjalnych, zabezpieczonych stanowiskach pracy (w komorze laminarnej), których blat roboczy jest przykryty 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 bendamustyną wyłącznie w wodzie do wstrzykiwań, w następujący sposób:

1. Przygotowanie koncentratu

- Jedną fiolkę z bendamustyną zawierającą 25 mg chlorowodorku bendamustyny rozpuszcza się najpierw w 10 ml poprzez wstrząsanie
- Jedną fiolkę z bendamustyną zawierającą 100 mg chlorowodorku bendamustyny rozpuszcza się najpierw w 40 ml poprzez wstrząsanie

2. Przygotowanie roztworu do infuzji

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