

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

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

Bendamustine Helm 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 nie jest wskazana chemioterapia wysokodawkowa z autologicznym przeszczepem komórek macierzystych, talidomidem lub bortezomibem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bendamustine Helm

Kiedy nie stosować leku Bendamustine Helm

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowodorek bendamustyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w okresie karmienia piersią;
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie zaburzenie czynności wątroby (uszkodzenie komórek czynnościowych wątroby);
- jeśli u pacjenta wystąpiło zażółcenie skóry lub białek oczu spowodowane zaburzeniem czynności wątroby lub zaburzeniami krwi (żółtaczką);
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie zaburzenie czynności szpiku (depresja szpiku kostnego) i poważne zmiany w liczbie białych krwinek i płytek krwi (zmniejszenie liczby białych krwinek i (lub) płytek krwi odpowiednio do wartości poniżej 3 000/ μ l lub poniżej 75 000/ μ l);
- 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 Bendamustine Helm 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 Helm, 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 Helm. Reakcje te mogą ulec nasileniu.
- 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 Helm. Lekarz będzie na to przygotowany 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 wlewu dożylnego po pierwszym cyklu leczenia.

Mężczyźni otrzymujący lek Bendamustine Helm 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 bezpłodności.

Pomyłkowe 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. Nie ma wyraźnych korzyści wynikających z dodatkowego leczenia na przykład z zastosowaniem glikokortykosteroidów (patrz punkt 4).

Dzieci i młodzież

Brak jest doświadczenia dotyczącego stosowania leku Bendamustine Helm u dzieci i młodzieży.

Lek Bendamustine Helm 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 Helm 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 Helm 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 wystąpienia 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

W badaniach na zwierzętach wykazano, że lek Bendamustine Helm może powodować uszkodzenia genetyczne oraz powodował wady rozwojowe. Lek Bendamustine Helm nie powinien być stosowany w trakcie ciąży bez wyraźnego zalecenia lekarza. W przypadku konieczności leczenia, należy odbyć

konsultację medyczną dotyczącą ryzyka wystąpienia możliwych działań niepożądanych u nienarodzonego dziecka, związanych z leczeniem. Zalecana jest także konsultacja genetyczna.

Kobiety w okresie rozrodczym powinny stosować skuteczne metody antykoncepcji przed i w trakcie leczenia lekiem Bendamustine Helm. Jeśli pacjentka zaszła w ciążę w trakcie leczenia, powinna natychmiast poinformować o tym lekarza i odbyć konsultację genetyczną.

Karmienie piersią

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

Płodność

Mężczyźni nie powinni podejmować prób spółżenia dziecka w okresie leczenia lekiem Bendamustine Helm oraz w ciągu 6 miesięcy po jego zakończeniu. Przed rozpoczęciem zaleca się zasięgnięcie porady na temat przechowywania nasienia ze względu na możliwość wystąpienia nieodwracalnej bezpłodności wywołanej lekiem Bendamustine Helm.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

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

3. Jak stosować lek Bendamustine Helm

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

Nie należy rozpoczynać leczenia, jeśli liczba białych krwinek pacjenta (leukocytów) spadła poniżej 3 000 komórek/ μ l lub jeśli liczba płytek krwi spadła poniżej 75 000 komórek/ μ l.

Lekarz będzie badał te parametry w regularnych odstępach czasu.

Przewlekła białaczka limfocytowa

Bendamustine Helm 100 mg na metr kwadratowy powierzchni ciała (wyliczone w oparciu o wzrost i masę ciała)	W dniach 1.+2. cyklu leczenia
Powtórzyć cykl po 4 tygodniach	

Chłoniaki nieziarnicze

Bendamustine Helm 120 mg na metr kwadratowy powierzchni ciała (wyliczone w oparciu o wzrost i masę ciała)	W dniach 1.+ 2. cyklu leczenia
Powtórzyć cykl po 3 tygodniach	

Szpiczak mnogi

Bendamustine Helm 120 - 150 mg na metr kwadratowy powierzchni ciała (wyliczone w oparciu o wzrost i masę ciała)	W dniach 1. + 2. cyklu leczenia
Prednizon 60 mg na metr kwadratowy powierzchni ciała (na podstawie wzrostu i masy ciała) dożylnie lub doustnie	W dniach 1. – 4. cyklu leczenia
Powtórzyć cykl po 4 tygodniach	

Należy zakończyć leczenie, jeśli liczba białych krwinek (leukocytów) i(lub) płytek krwi spadnie odpowiednio do wartości poniżej 3 000/ μ l lub poniżej 75 000/ μ l. Leczenie można kontynuować, jeśli liczba białych krwinek wzrośnie odpowiednio do wartości powyżej 4000/ μ l i płytek krwi do wartości powyżej 100 000/ μ l.

Zaburzenie czynności wątroby lub nerek

W zależności od stopnia zaburzenia czynności wątroby konieczne może być dostosowanie dawki (o 30% w przypadku umiarkowanych zaburzeń czynności wątroby). Bendamustine Helm nie powinien być stosowany w przypadku ciężkich zaburzeń czynności wątroby. W przypadku zaburzeń czynności nerek nie ma konieczności dostosowywania dawki. Lekarz prowadzący zdecyduje czy potrzebne jest dostosowywanie dawki.

Sposób podawania

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

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

Czas leczenia

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

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

Pominięcie zastosowania leku Bendamustine Helm

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

Przerwanie stosowania leku Bendamustine Helm

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.

Bardzo rzadko po niezamierzonym wstrzyknięciu leku do tkanki poza naczyniem krwionośnym (podanie pozanaczyniowe) obserwowano zmiany tkankowe (martwicę). Uczucie pieczenia w miejscu wprowadzenia igły może być objawem podawania poza naczynie krwionośne. Konsekwencją takiego podania leku może być ból i złe gojenie się skóry.

Działaniem niepożądanym ograniczającym wielkość dawki leku Bendamustine Helm jest uszkodzenie czynności szpiku kostnego, która zazwyczaj wraca do normy po leczeniu. Zahamowanie czynności szpiku kostnego zwiększa ryzyko zakażeń.

Bardzo często (może wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- | | | |
|---|----------------------------|---|
| • Zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia) | • Zakażenia | • Zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi |
| • Zmniejszenie zawartości czerwonego barwnika we krwi (hemoglobiny) | • Nudności | • Zwiększenie stężenia mocznika we krwi |
| • Zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia) | • Wymioty | • Gorączka |
| | • Zapalenie błon śluzowych | • Osłabienie |

Często (może wystąpić u mniej niż 1 na 10, jednak więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- Krwawienie (krwotok)
- Zaburzenia metabolizmu związane z uwolnieniem zawartości komórek nowotworowych do krwi krążącej (zespół rozpadu guza)
- Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, które może powodować błąd skóry, osłabienie lub duszność (niedokrwistość)
- Zmniejszenie liczby neutrofilów (neutropenia)
- Reakcje nadwrażliwości skóry, takie jak pokrzywka
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych AST/ALT
- Zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej
- Zwiększenie stężenia barwnika żółci (bilirubiny) we krwi
- Zmniejszenie stężenia potasu we krwi
- Zaburzenia czynności serca, takie jak uczucie kołatania serca (palpitacje) lub ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa)
- Zaburzenia rytmu serca (niemiarowość)
- Niskie lub wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie lub niedociśnienie)
- Zaburzenie czynności płuc
- Biegunka
- Zaparcie
- Ból w obrębie jamy ustnej (zapalenie jamy ustnej)
- Utrata łaknienia (anoreksja)
- Wypadanie włosów
- Zmiany skórne
- Brak miesiączki (zanik miesiączki)
- Ból
- Bezsenność
- Dreszcze
- Odwodnienie

Niezbyt często (może wystąpić u mniej niż 1 na 100, jednak więcej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- Gromadzenie się płynu w worku otaczającym osierdzie (przenikanie płynu do przestrzeni osierdziowej)

Rzadko (może wystąpić u mniej niż 1 na 1 000, więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- Zakażenie krwi (sepsa)
- Ciężkie reakcje nadwrażliwości (reakcje anafilaktyczne)
- Objawy podobne do reakcji anafilaktycznych (reakcje anafilaktoidalne)
- Senność
- Utrata głosu (afonia)
- Ostra zapaść krążeniowa
- Zaczernienie skóry (rumień)
- Zapalenie skóry
- Swędzenie (świąd)
- Wysypka skórna (osutka grudkowa)
- Nadmierna potliwość

Bardzo rzadko (może wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- Pierwotne, atypowe zapalenie płuc
- Rozpad czerwonych krwinek
- Gwałtowne zmniejszenie ciśnienia krwi, czasem z reakcjami skórnymi lub wysypką (wstrząs anafilaktyczny)
- Zaburzenie zmysłu smaku
- Zaburzenia czucia (parestezje)
- Złe samopoczucie i ból kończyn (neuropatia obwodowa)
- Zaburzenia neurologiczne
- Brak koordynacji (ataksja)
- Zapalenie mózgu
- Przyspieszenie czynności serca (tachykardia)
- Atak serca, ból w klatce piersiowej (zawał mięśnia sercowego)
- Niewydolność serca
- Zapalenie żył
- Wytwarzanie tkanki w płucach (zwłóknienie płuc)
- Krwotoczne zapalenie przełyku
- Krwawienie z żołądka lub jelit
- Bezpłodność
- Niewydolność wielonarządowa

- Choroba układu nerwowego (zespół antycholinergiczny)

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

Zgłoszono niewielką liczbę przypadków wystąpienia ciężkich reakcji skórnych (zespołu Stevensa-Johnsona i toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka). Ich związek z lekiem Bendamustine Helm nie został 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

{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Bendamustine Helm

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Uwaga dotycząca okresu ważności po otwarciu opakowania lub przygotowaniu roztworu

Roztwór do infuzji przygotowany zgodnie ze wskazówkami podanymi na końcu ulotki i przechowywany w workach polietylenowych zachowuje trwałość przez 3,5 godziny w temperaturze 25°C i względnej wilgotności powietrza 60%, a przy przechowywaniu w lodówce - przez 1 dzień. Lek Bendamustine Helm nie zawiera środków konserwujących, dlatego też roztworów nie należy używać po upływie wymienionych terminów.

Za utrzymanie aseptycznych warunków 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 Helm

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 Helm i co zawiera opakowanie

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

Biały, krystaliczny proszek.

Lek Bendamustine Helm dostępny jest w opakowaniach zawierających:

1, 5, 10 i 20 fiolek zawierających 25 mg bendamustyny chlorowodorku

1 i 5 fiolek zawierających 100 mg bendamustyny chlorowodorku.

Podmiot odpowiedzialny i importer:

Helm AG

Nordkanalstr. 28

20097 Hamburg

Niemcy

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

Dania	Bendamustin Helm 2,5 mg/ ml pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Austria	Bendamustin Helm 2,5 mg/ ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bułgaria	Bendamustine Helm 2,5 mg/ ml Прах за концентрат за инфузионен разтвор
Republika	
Czeska	Bendamustine Helm 2,5 mg/ml prášek pro koncentrát pro infuzní roztok
Polska	Bendamustine Helm
Rumunia	Bendamustina Helm 2,5 mg/ ml pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Słowenia	Bendamustin Helm 2,5 mg/ ml prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Słowacja	Bendamustín Helm 2,5 mg/ ml prášok na infúzny koncentrát

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Logo Podmiotu odpowiedzialnego

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 Helm należy unikać inhalacji (wdychania) i kontaktu ze skórą oraz błonami śluzowymi (nosić rękawiczki, odzież ochronną i w miarę możliwości maskę twarzową!). W przypadku 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 absorbującą. Należy przestrzegać krajowych wytycznych dotyczących usuwania materiałów o właściwościach cytostatycznych. Personel w ciąży nie powinien być dopuszczony do kontaktu z cytostatykami. Fiolki przeznaczone są do jednorazowego użytku.

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

1. Przygotowanie koncentratu

- Zawartość jednej fiołki leku Bendamustine Helm, zawierającej 25 mg chlorowodorku bendamustyny, rozpuszcza się najpierw w 10 ml poprzez wstrząsanie.
- Zawartość jednej fiołki leku Bendamustine Helm, zawierającej 100 mg chlorowodorku 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 Helm 0,9% roztworem chlorku sodu do uzyskania ostatecznej objętości około 500 ml.

Leku Bendamustine Helm nie wolno rozpuszczać żadnym innym roztworem do wstrzykiwań. Leku Bendamustine Helm nie należy mieszać w trakcie wlewu z żadnymi innymi substancjami.