

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Bendamustine Intas, 2,5 mg/ml, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

Bendamustini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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.
- 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 lek BendamustineIntas i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku BendamustineIntas
3. Jak przyjmować lek BendamustineIntas
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek BendamustineIntas
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Bendamustine Intas 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 nie jest wskazane stosowanie schematu chemioterapii zawierającej talidomid lub bortezomib

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku BendamustineIntas

Kiedy nie stosować leku BendamustineIntas

- jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość (uczulenie) na substancję czynną bendamustyny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w okresie karmienia piersią;
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie uszkodzenie wątroby (uszkodzenie komórek czynnościowych wątroby);
- jeśli u pacjenta występuje zażółcenie skóry lub białkówek 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 (liczba białych krwinek i/lub płytek krwi odpowiednio poniżej 3 000/ μ l i poniżej 75 000/ μ l);

- jeśli pacjent miał dużą operację chirurgiczną w ciągu 30 dni przed rozpoczęciem leczenia;
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie, zwłaszcza z towarzyszącym zmniejszeniem liczby krwinek białych (leukocytopenia);
- jeśli pacjent był szczepiony przeciwko żółtej febrze.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Bendamustine Intas należy omówić to z lekarzem.

Należy zachować ostrożność:

- w przypadku zmniejszonej zdolności szpiku kostnego do wytwarzania komórek krwi. Lekarz zbada liczbę białych krwinek oraz płytek krwi przed rozpoczęciem leczenia lekiem Bendamustine Intas, przed każdym kolejnym cyklem podania leku oraz w trakcie przerw pomiędzy podawaniem leku.
- w przypadku zakażenia. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli tylko wystąpią objawy zakażenia, także gorączka i objawy ze strony układu oddechowego.
- w przypadku wystąpienia zmian skórnych podczas leczenia lekiem Bendamustine Intas. Zmiany te mogą się nasilać.
- jeśli wystąpi bolesna, czerwona lub fioletowa, rozprzestrzeniająca się wysypka z pęcherzami i (lub) innymi zmianami w obrębie błony śluzowej (np. w ustach i na wargach), zwłaszcza jeśli wcześniej u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość na światło, zakażenie układu oddechowego (np. zapalenie oskrzeli) i (lub) gorączkę.
- w przypadku współistniejącej choroby serca (np. zawału serca, bólu w klatce piersiowej, ciężkich zaburzeń rytmu serca).
- w przypadku odczuwania dolegliwości bólowych, 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 Intas. 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.

Mężczyznom otrzymującym lek Bendamustine Intas zaleca się, aby nie planowali poczęcia dziecka w trakcie leczenia i przez 6 miesięcy po jego zakończeniu. Przed rozpoczęciem leczenia należy zasięgnąć porady w sprawie możliwości przechowania nasienia ze względu na ryzyko wystąpienia trwałej bezpłodności.

Pomyłkowe wstrzyknięcie leku do tkanki otaczającej naczynie krwionośne (podanie pozanaczyniowe) powinno być przerwane natychmiast. Po krótkim odessaniu wstrzykniętego płynu igła zostanie wysunięta. Lekarz schłodzi miejsce podania pozanaczyniowego i poprosi o uniesienie ramienia. Nie ustalono czy podanie dodatkowych leków takich jak kortykosteroidy może przynieść jednoznacznie pozytywny skutek (patrz punkt 4).

Lek Bendamustine Intas 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 Intas w skojarzeniu z innymi lekami, które hamują powstawanie krwinek szpiku kostnym, może dojść do nasilenia jego wpływu na czynność szpiku kostnego.

Lek Bendamustine Intas stosowany w skojarzeniu z lekami, które wpływają na odpowiedź immunologiczną, może pogłębiać ten efekt.

Leki cytostatyczne mogą zmniejszać skuteczność szczepienia, 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/Płodność

Lek Bendamustine Intas może powodować uszkodzenia w materiale genetycznym oraz powoduje wady rozwojowe u zwierząt. Nie należy stosować leku Bendamustine Intas w trakcie ciąży chyba, że lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne. W przypadku konieczności rozpoczęcia leczenia należy porozmawiać z lekarzem o możliwych działaniach niepożądanych u nienarodzonego dziecka oraz poddać się badaniom genetycznym, jeśli zostanie to zalecone.

Kobiety płodne, w wieku rozrodczym, powinny stosować skuteczne metody antykoncepcji zarówno przed jak i w trakcie leczenia lekiem Bendamustine Intas. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie leczenia lekiem Bendamustine Intas powinna natychmiast poinformować o tym fakcie lekarza oraz poddać się badaniom genetycznym.

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

Karmienie piersią

Leku Bendamustine Intas nie można stosować w okresie karmienia piersią. Jeśli leczenie lekiem Bendamustine Intas jest konieczne pacjentka musi przerwać karmienie dziecka piersią. Należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku Bendamustine Intas na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie należy prowadzić samochodu ani obsługiwać urządzeń mechanicznych, jeśli występują u pacjenta takie działania niepożądane jak zawroty głowy, kłopoty z koordynacją.

3. Jak przyjmować lek Bendamustine Intas

Lek Bendamustine Intas podaje się dożylnie, przez 30-60 min, w różnych dawkach, pojedynczo jako jedyny lek przeciwnowotworowy (w monoterapii) albo w skojarzeniu z innymi lekami. Leczenia nie należy zaczynać, jeżeli liczba krwinek białych (leukocytów) zmniejszy się poniżej 3000 komórek/ μ l i (lub) liczba płytek krwi (trombocytów) zmniejszy się poniżej 75 000 komórek/ μ l. Lekarz będzie badał te parametry w regularnych odstępach czasu.

Przewlekła białaczka limfocytowa

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

Chłoniaki nieziarnicze

Bendamustine Intas 120 mg/m ² powierzchni ciała (przeliczone w oparciu o wzrost i masę ciała)	w dniach 1. + 2.
--	------------------

Powtórzyć cykl po 3 tygodniach, co najmniej 6 razy
--

Szpiczak mnogi

Bendamustine Intas 120 - 150 mg/m ² powierzchni ciała (przeliczone w oparciu o wzrost i masę ciała)	w dniach 1. + 2.
Prednizon 60 mg/m ² powierzchni ciała (przeliczone w oparciu o wzrost i masę ciała) dożylnie lub doustnie	w dniach 1. - 4.
Powtórzyć cykl po 4 tygodniach, co najmniej 3 razy	

Leczenie powinno zostać przerwane, gdy liczba białych krwinek (leukocytów) i(lub) płytek krwi zmniejszy się odpowiednio poniżej 3000/ μ l i 75 000/ μ l. Leczenie będzie można kontynuować, gdy liczba białych krwinek wzrośnie do powyżej 4 000/ μ l a płytek krwi powyżej 100 000/ μ l

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 występuje niewydolność nerek. Lekarz prowadzący podejmie decyzję, czy niezbędna jest korekta dawki.

Sposób podawania

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

Lekarz prowadzący będzie podawał roztwór do infuzji po przygotowaniu go zgodnie z zaleceniami. Roztwór jest podawany dożylnie w postaci krótkotrwałego wlewu przez 30–60 minut.

Czas leczenia

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

W przypadku wątpliwości lub pytań dotyczących leczenia lekiem Bendamustine Intas należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Bendamustine Intas

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

Przerwanie stosowania leku Bendamustine Intas

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

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

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

Działaniem niepożądanym leku Bendamustine Intas ograniczającym wielkość dawki są zaburzenia czynności szpiku kostnego, które jednak na ogół powracają do normy po leczeniu. Zahamowanie czynności szpiku kostnego zwiększa ryzyko powstania zakażeń.

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

- Zmniejszenie liczby krwinek białych (leukocytopenia)
- Zmniejszenie zawartości czerwonego barwnika (hemoglobiny) we krwi
- Zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia)
- Zakażenia
- Nudności
- Wymioty
- Zapalenie błony śluzowej
- Zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy
- Zwiększenie stężenia mocznika w surowicy
- Gorączka
- Osłabienie
- Ból głowy

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 leczonych pacjentów):

- Krwawienie (krwotok)
- Zaburzenia metabolizmu związane z uwolnieniem zawartości komórek nowotworowych do układu krwionośnego
- Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, które może spowodować błądliwość skóry i osłabienie lub duszność (niedokrwistość)
- Zmniejszenie liczby neutrofilów (neutropenia)
- Reakcje nadwrażliwości, takie jak alergiczne zapalenie skóry, pokrzywka
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych AspAT/AlAT
- Zwiększenie aktywności enzymu fosfatazy zasadowej
- Zwiększenie stężenia barwnika żółci
- Zmniejszenie stężenia potasu we krwi
- Zaburzenia czynności serca
- Zaburzenia rytmu serca (arytmia)
- Niskie lub wysokie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie lub nadciśnienie)
- Zaburzenia czynności płuc
- Biegunka
- Zaparcia
- Zapalenie jamy ustnej
- Utrata apetytu
- Wypadanie włosów
- Zmiany skórne
- Brak miesiączek
- Ból
- Bezsenna
- Drżenie
- Odwodnienie
- Zawroty głowy

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 leczonych pacjentów):

- Nagromadzenie płynu w worku osierdziowym (wyciek płynu do przestrzeni osierdziowej)
- Nieskuteczne wytwarzanie wszystkich rodzajów komórek krwi (zespół mielodysplastyczny)
- Ostra białaczka

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1000 leczonych pacjentów):

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

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 na 10 000 leczonych pacjentów):

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

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

- 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.

Istnieją doniesienia o rozwoju wtórnych nowotworów (zespołu mielodysplastycznego, ostrej białaczki szpikowej, raka odoskrzelowego) u pacjentów stosujących lek Bendamustine Intas. Jednak związek pomiędzy ich wystąpieniem a zastosowaniem leku Bendamustine Intas nie został jednoznacznie ustalony.

Odnotowano niewielką liczbę przypadków ciężkich zmian skórnych (zespołu Stevensa-Johnsona oraz toksycznej nekrolizy naskórka). Ich związek ze stosowaniem leku Bendamustine Intas nie został ustalony.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego.

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

5. Jak przechowywać lek BendamustineIntas

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolce po EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać fiołki w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Uwaga dotycząca okresu ważności leku po otwarciu opakowania lub przygotowaniu roztworu

Roztwór do infuzji przygotowany zgodnie z zaleceniami opisanymi na końcu tej ulotki jest stabilny w polietylenowych workach przez 3,5 godziny w temperaturze 25°C oraz przez 2 dni w temperaturze 2°C-8°C. Bendamustine Intas nie zawiera środków konserwujących.

Z punktu widzenia czystości mikrobiologicznej roztwór należy wykorzystać niezwłocznie. Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, za warunki i czas przechowywania odpowiada użytkownik.

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 Intas

Substancją czynną leku jest bendamustyny chlorowodorek.

1 fiołka zawiera 25 mg bendamustyny chlorowodorku (w postaci bendamustyny chlorowodorku jednowodnego).

1 fiołka zawiera 100 mg bendamustyny chlorowodorku (w postaci bendamustyny chlorowodorku jednowodnego).

Po rekonstytucji 1 ml koncentratu roztworu do infuzji zawiera 2,5 mg chlorowodorku bendamustyny

(w postaci bendamustyny chlorowodorokujednowodnego).

Pozostałe składniki to:mannitol

Jak wygląda lek BendamustineIntas i co zawiera opakowanie

Fiolka z oranżowego szkła typu I (o pojemności 10 ml lub 50 ml), zamknięta korkiem z gumy bromobutylovej, z aluminiowym uszczelnieniem (zamknięcie typu flip-off).

Lek Bendamustine Intas dostępny jest w opakowaniach zawierających 5, 10 lub 20 fiolek zawierających 25 mg bendamustyny chlorowodoroku i 1 lub 5 fiolek zawierających 100 mg bendamustyny chlorowodoroku

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Intas Pharmaceuticals Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex
HA1 4HF
Wielka Brytania

Wytwórca

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex
HA1 4HF
Wielka Brytania

Wessling Hungary Kft
Fòti út 56., Budapeszt
1047
Węgry

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

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Bendamustine Intas 2.5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dania	Bendamustinhydrochlorid Intas
Finlandia	Bendamustine Intas 2.5 mg/ml kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Hiszpania	Bendamustina Intas 2.5 mg/ml polvo para concentrado para solución para perfusión
Norwegia	Bendamustine Intas
Polska	Bendamustine Intas
Słowacja	Bendamustine Intas 2,5 mg/ml prášok na infúzny koncentrát

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 21.04.2017

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

Podobnie jak w przypadku wszystkich podobnych substancji cytotoksycznych, ze względu na możliwość spowodowania przez lek uszkodzeń genomu i chorób nowotworowych personel pielęgniarski i lekarzy obowiązują bardziej rygorystyczne niż zwykle środki ostrożności. Podczas obchodzenia się z produktem Bendamustine Intas należy unikać inhalacji (wdychania) leku i jego kontaktu ze skórą i 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 chlorku sodu do infuzji. W miarę możliwości zaleca się pracę na specjalnych, zabezpieczonych stanowiskach pracy (pod nawiewem laminarnym), z przykryciem blatu roboczego jednorazowym arkuszem absorpcyjnym nieprzepuszczalnym dla płynów. Zanieczyszczone artykuły stanowią odpady cytostatyczne. Należy przestrzegać krajowych wytycznych dotyczących usuwania materiałów o właściwościach cytostatycznych. Kobiet w ciąży nie można dopuszczać do pracy z produktami cytostatycznymi.

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

1. Przygotowanie koncentratu

- Jedną fiolkę z lekiem Bendamustine Intas zawierającą 25 mg bendamustyny chlorowodorku rozpuszcza się najpierw w 10 ml wody do wstrzykiwań poprzez wstrząsanie
- Jedną fiolkę z lekiem Bendamustine Intas zawierającą 100 mg chlorowodorku bendamustyny rozpuszcza się najpierw w 40 ml wody do wstrzykiwań poprzez wstrząsanie

2. Przygotowanie roztworu do infuzji

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