

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

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

Bendamustine Actavis 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 niezłośliwych, 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 Bendamustine Actavis

Kiedy nie stosować leku Bendamustine Actavis

- jeśli pacjent ma uczulenie na 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 białek oczu spowodowane zaburzeniami czynności wątroby lub zaburzeniami krwi (żółtaczka)
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności szpiku kostnego (depresja szpiku kostnego) i duże zmiany w liczbie białych krwinek i płytek krwi
- jeśli pacjent poddał się rozległej operacji chirurgicznej 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 Bendamustine Actavis należy omówić to z lekarzem:

- W przypadku zmniejszonej zdolności szpiku kostnego do wytwarzania komórek krwi. Lekarz zbada liczbę białych krwinek oraz płytek krwi przed rozpoczęciem stosowania leku Bendamustine Actavis, przed każdym kolejnym cyklem podania leku oraz w okresie przerwy w podawaniu leku.
- W przypadku zakażenia. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią objawy zakażenia, w tym gorączka i objawy ze strony układu oddechowego.
- W przypadku wystąpienia zmian skórnych podczas stosowania leku Bendamustine Actavis. Zmiany te mogą się nasilać.
- W przypadku wystąpienia bolesnej, czerwonej lub fioletowej, rozprzestrzeniającej się wysypki 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. Jeżeli 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 problemów z pracą serca w ciągu 48 godzin po podaniu pierwszej dawki leku Bendamustine Actavis. 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 z objawami takimi jak: gorączka, dreszcze, swędzenie i wysypka. Należy obserwować miejsce podania leku po pierwszym cyklu leczenia.

Mężczyznom otrzymującym lek Bendamustine Actavis 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.

Dzieci i młodzież

Nie ma doświadczenia w stosowaniu leku Bendamustine Actavis u dzieci i młodzieży.

Bendamustine Actavis 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 Actavis w połączeniu z innymi lekami, które hamują tworzenie komórek krwi w szpiku kostnym, może dojść do nasilenia jego wpływu na czynność szpiku kostnego.

Lek Bendamustine Actavis stosowany jednocześnie z lekami, które wpływają na odpowiedź immunologiczną (np. cyklosporyna i takrolimus), może nasilać ten efekt.

Leki takie jak bendamustyna (cytostatyczne) mogą zmniejszać skuteczność szczepień, w których wykorzystuje się żywe wirusy. Leki cytostatyczne zwiększają dodatkowo ryzyko wystąpienia infekcji po szczepieniu żywymi szczepionkami (np. szczepionkami przeciwwirusowymi).

Istnieje możliwość wystąpienia interakcji jeśli lek Bendamustine Actavis jest stosowany jednocześnie z lekami, które hamują działanie wątrobowego układu enzymatycznego (CYP1A2), takimi jak: fluwoksamina (lek przeciwdepresyjny), cyprofloksacyna (stosowana w leczeniu zakażeń

bakteryjnych), acyklowir (stosowany w leczeniu zakażeń wirusowych) i cymetydyna (stosowana w leczeniu zgagi i wrzodów żołądka).

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 przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Lek Bendamustine Actavis może powodować uszkodzenia materiału genetycznego oraz powoduje wady rozwojowe u zwierząt. Nie należy stosować leku Bendamustine Actavis w okresie 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.

Płodność

Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczne metody antykoncepcji zarówno przed, jak i w trakcie leczenia z zastosowaniem leku Bendamustine Actavis. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Bendamustine Actavis powinna natychmiast poinformować o tym fakcie lekarza oraz poddać się badaniom genetycznym.

Mężczyźni nie powinni podejmować prób poczęcia dziecka podczas stosowania leku Bendamustine Actavis ani przez 6 miesięcy po jego zakończeniu. Istnieje ryzyko, że lek Bendamustine Actavis spowoduje bezpłodność, dlatego przed rozpoczęciem leczenia mężczyźni powinni skonsultować się w kwestii przechowania nasienia.

Karmienie piersią

Leku Bendamustine Actavis nie można stosować w okresie karmienia piersią. Jeśli stosowanie leku Bendamustine Actavis jest konieczne, pacjentka musi przerwać karmienie dziecka piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

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

3. Jak stosować lek Bendamustine Actavis

Lek Bendamustine Actavis podaje się dożylnie, przez 30-60 minut, w różnych dawkach, jako jedyny lek przeciwnowotworowy (w monoterapii) lub w skojarzeniu z innymi lekami.

Leczenia nie należy zaczynać, jeżeli u pacjenta występuje niski poziom krwinek białych (leukocytów) i (lub) płytek krwi (trombocytów). Lekarz będzie badał te parametry w regularnych odstępach czasu.

Przewlekła białaczka limfocytowa

Bendamustine Actavis 100 mg/m ² powierzchni ciała (przeliczone w oparciu o wzrost i masę ciała)	w dniach 1. + 2.
Powtórzyć cykl po 4 tygodniach	

Chłoniaki nieziarnicze

Bendamustine Actavis 120-150 mg/m ² powierzchni ciała (przeliczone w oparciu o wzrost i masę ciała)	w dniach 1. + 2.
Powtórzyć cykl po 3 tygodniach	

Szpiczak mnogi

Bendamustine Actavis 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	

Leczenie należy przerwać, gdy liczba białych krwinek (leukocytów) i (lub) płytek krwi zmniejszy się znacznie. Leczenie będzie można kontynuować, gdy liczba białych krwinek i płytek krwi zwiększy się.

Zaburzenia czynności wątroby lub nerek

Zależnie od stopnia zaburzeń czynności wątroby lub nerek może być konieczne dostosowanie dawki. Nie należy stosować leku Bendamustine Actavis, jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby. Nie jest konieczne dostosowywanie dawki, jeśli u pacjenta występuje niewydolność nerek. Lekarz prowadzący podejmie decyzję, czy niezbędna jest modyfikacja dawki.

Sposób podawania

Leczenie lekiem Bendamustine Actavis powinni podejmować wyłącznie lekarze doświadczeni w leczeniu nowotworów. Lekarz poda pacjentowi odpowiednią dawkę leku Bendamustine Actavis 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 Actavis. Długość leczenia zależy od choroby oraz od reakcji pacjenta na leczenie.

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

Pominięcie zastosowania leku Bendamustine Actavis

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

Przerwanie stosowania leku Bendamustine Actavis

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

W razie jakichkolwiek dalszych 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 uszkodzenie lub śmierć tkanki (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 trudno gojąca się rana.

Działaniem niepożądanym leku Bendamustine Actavis ograniczającym wielkość dawki są zaburzenia czynności szpiku kostnego, która na ogół powraca do normy po zakończeniu leczenia. Zahamowanie czynności szpiku kostnego zwiększa ryzyko wystąpienia zakażeń.

Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- zmniejszenie liczby krwinek białych (leukocytopenia)
- zmniejszenie zawartości czerwonego barwnika (hemoglobiny) we krwi

- zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia)
- zakażenia
- mdłości (nudności)
- wymioty
- zapalenie błony śluzowej
- zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy
- zwiększenie stężenia mocznika w surowicy
- gorączka
- osłabienie
- ból głowy.

Często (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób):

- krwawienie (krwotok)
- zaburzenia metabolizmu związane z uwolnieniem zawartości komórek nowotworowych do układu krwionośnego (zespół rozpadu guza)
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, które może spowodować błąd skóry i osłabienie lub duszność (niedokrwistość)
- nietypowe obniżenie pewnej grupy białych krwinek, co powoduje podatność na infekcje (neutropenia)
- reakcje nadwrażliwości, takie jak alergiczne zapalenie skóry, pokrzywka
- problemy z wątrobą widoczne w wynikach badania krwi lub powodujące żółtaczkę (zażółcenie białek oczu i skóry)
- zmniejszenie stężenia potasu we krwi
- zaburzenia czynności serca, takie jak wyraźnie odczuwalne bicie serca (kołatanie) lub ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa)
- zaburzenia rytmu serca (arytmia)
- niskie lub wysokie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie lub nadciśnienie)
- zaburzenia czynności płuc
- biegunka
- zaparcia
- ból w jamie ustnej (zapalenie jamy ustnej)
- utrata apetytu
- wypadanie włosów
- zmiany skórne
- brak miesiączek (zanik miesiączki)
- ból
- bezsenność
- drżenie
- odwodnienie
- zawroty głowy.

Niezbyt często (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób):

- nagromadzenie płynu w worku osierdziowym (wyciek płynu do przestrzeni osierdziowej)
- nieskuteczne wytwarzanie wszystkich rodzajów komórek krwi (zespół mielodysplastyczny)
- ostra białaczka.

Rzadko (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 osób):

- zakażenie krwi (sepsa)
- ciężkie reakcje nadwrażliwości (reakcje anafilaktyczne)
- objawy podobne do reakcji anafilaktycznych (reakcje anafilaktoidalne)
- senność
- utrata głosu (afonia)
- nagła niewydolność krążenia
- zaczerwienienie skóry (rumień)
- zapalenie skóry
- swędzenie (świąd)
- wysypka skórna (osutka plamista)

- nadmierne pocenie się
- osłabienie czynności szpiku kostnego, mogące powodować pogorszenie samopoczucia lub widoczne w wynikach badania krwi.

Bardzo rzadko (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

- pierwotne atypowe zapalenie płuc
- rozpad krwinek czerwonych
- gwałtowny spadek ciśnienia krwi czasami z reakcjami skórными (wstrząs anafilaktyczny)
- zaburzenie zmysłu smaku
- zmiana czucia (parestezje)
- złe samopoczucie i ból kończyn (neuropatia obwodowa)
- choroba układu nerwowego, która powoduje takie objawy jak suche śluzówki, zaparcia, uderzenia gorąca, rozszerzone źrenice, zmieszanie, dezorientacja (zespół antycholinergiczny)
- zaburzenia neurologiczne, takie jak niedowład, osłabienie mięśniowe, zaburzenia koordynacji, drętwienie, drgawki, dezorientacja
- brak koordynacji ruchów (ataksja)
- zapalenie mózgu
- przyspieszenie czynności serca (tachykardia)
- zawał serca, ból w klatce piersiowej (zawał serca)
- niewydolność serca
- zapalenie żył
- powstawanie tkanki w płucach (zwłóknienie płuc)
- krwawienie i zapalenie przełyku (krwotoczne zapalenie przełyku)
- krwawienie z żołądka lub jelit
- niepłodność
- niewydolność wielonarządowa.

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.

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

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nieotwarte fiolki

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Koncentrat po rozpuszczeniu

Proszek należy rozpuścić natychmiast po otwarciu fiolki.

Uzyskany koncentrat należy natychmiast rozcieńczyć 0,9% roztworem chlorku sodu (patrz informacje na końcu tej ulotki).

Roztwór do infuzji

Po rozpuszczeniu i rozcieńczeniu trwałość chemiczna i fizyczna zachowana była przez 3,5 godziny w temperaturze 25°C, względnej wilgotności powietrza 60% i w standardowych warunkach oświetlenia oraz przez 2 dni w temperaturze 2°C do 8°C, bez dostępu światła w workach polietylenowych.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia roztwór powinien być wykorzystany natychmiast. Jeśli produkt leczniczy nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki jego przechowywania przed podaniem odpowiada użytkownik. Lek nie powinien być zwykle przechowywany dłużej niż 24 godziny w temperaturze 2°C - 8°C, chyba że rozpuszczenie i rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Bendamustine Actavis

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

Jak wygląda lek Bendamustine Actavis i co zawiera opakowanie

Biały, do prawie białego, liofilizowany proszek.

Fiolki ze szkła oranżowego typu I o pojemności 26 ml lub 60 ml z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym wieczkiem z polipropylenowym dyskiem.

Fiolki o pojemności 26 ml zawierają 25 mg bendamustyny chlorowodoru i dostępne są w opakowaniach po 1 i 5 fiolek.

Fiolki o pojemności 60 ml zawierają 100 mg bendamustyny chlorowodoru i dostępne są w opakowaniach po 1 i 5 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

Wytwórca

S.C. Sindan-Pharma S.R.L.
11 Ion Mihalache Ave., the 1st district
011171 Bukareszt
Rumunia

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

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, tel. (22) 345 93 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2018

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

Podobnie jak w przypadku wszystkich podobnych substancji cytotoksycznych, ze względu na ryzyko spowodowania przez lek uszkodzeń genomu i chorób nowotworowych personel pielęgniarski i lekarzy obowiązują bardziej rygorystyczne niż zwykle środki ostrożności. Podczas obchodzenia się z produktem leczniczym Bendamustine Actavis należy unikać wdychania leku oraz kontaktu leku ze skórą i błonami śluzowymi (nosić rękawice, odzież ochronną i, o ile możliwe, maskę na twarz!). W przypadku zanieczyszczenia 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 cytotoksyczne. Należy przestrzegać krajowych wytycznych dotyczących usuwania materiałów o właściwościach cytotoksycznych! Kobiet w ciąży nie można dopuszczać do pracy z produktami cytotoksycznymi.

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

1. Przygotowanie koncentratu

- Jedną fiolkę leku Bendamustine Actavis zawierającą 25 mg bendamustyny chlorowodorku należy rozpuścić w 10 ml wody do wstrzykiwań poprzez wstrząsanie
- Jedną fiolkę leku Bendamustine Actavis zawierającą 100 mg bendamustyny chlorowodorku należy rozpuścić w 40 ml wody do wstrzykiwań poprzez wstrząsanie

Po rozpuszczeniu, 1 ml koncentratu zawiera 2,5 mg bendamustyny chlorowodorku i jest przejrzystym, bezbarwnym roztworem.

2. Przygotowanie roztworu do infuzji

Po uzyskaniu przejrzystego roztworu (na ogół po 5–10 minutach), całą dawkę leku Bendamustine Actavis należy natychmiast rozpuścić w 0,9% (izotonicznym) roztworze chlorku sodu w celu uzyskania ostatecznej objętości około 500 ml. Nie należy rozpuszczać leku Bendamustine Actavis w innych roztworach do infuzji lub wstrzykiwań. Nie należy mieszać płynu do infuzji leku Bendamustine Actavis z innymi substancjami.

Sposób podania

Roztwór należy podać we wlewie dożylnym trwającym 30-60 minut. Fiolki są jednorazowego użytku.

Przypadkowe wstrzyknięcie leku do tkanki otaczającej naczynie krwionośne (podanie

pozanaczyniowe) powinno być przerwane natychmiast. Po krótkim odessaniu wstrzykniętego płynu należy wysunąć igłę. 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).

Niezużyty produkt leczniczy lub odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi wytycznymi.