

Brev till hälso- och sjukvården

Datum: 2023-11-08

Bendamustine Accord 25 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning:

Risk för felmedicinering gällande ny, högre styrka av Bendamustine Accord

Accord Healthcare B.V., Nederländerna, vill i samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket, informera dig om följande:

Sammanfattning

- Det finns en risk för felmedicinering på grund av den högre koncentrationen av Bendamustin 25 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning (10 gånger högre koncentration) jämfört med andra bendamustinprodukter på marknaden, vilket potentiellt kan leda till överdos.
- Försiktighet ska iakttas vid spädning av Bendamustine Accord 25 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning.

Ytterligare information om säkerhetsrisken

Produkten ska administreras under tillsyn av en läkare som är kvalificerad för och har erfarenhet av användning av kemoterapeutiska produkter.

Hälso- och sjukvårdspersonal bör följa nedanstående steg vid spädning av Bendamustine Accord 25mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning. Aseptisk teknik ska användas.

Bendamustine Accord 25 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning måste spädas med natriumklorid 9 mg/ml (0,9%), injektionsvätska och administreras som intravenös infusion.

- Dra aseptiskt upp den volym som krävs för nödvändig dos från Bendamustine Accord 25 mg/ml injektionsflaskan. INGEN rekonstituering behövs.
- Späd den totala rekommenderade dosen av Bendamustine Accord 25 mg/ml med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning, för att ge en slutlig volym på cirka 500 ml.
- **Observera vid spädning av läkemedlet att koncentrationen (25 mg/ml) av bendamustin i Bendamustine Accord är högre än i bendamustinkoncentrat som bereds från bendamustinpulver.**

För ytterligare information, se produktresumén.

Bakgrundsinformation

Bendamustine Accord är indicerat för:

- Förstahandsbehandling av kronisk lymfatisk leukemi (Binet stadium B eller C) hos patienter för vilka kombinationskemoterapi med fludarabin inte är lämplig.
- Indolenta non-Hodgkinlymfom som monoterapi hos patienter som har progredierat i sin sjukdom under eller inom 6 månader efter behandling med rituximab eller ett rituximabinnehållande behandlingsschema.
- Förstahandsbehandling av multipelt myelom (Durie-Salmon stadium II med progress eller stadium III) i kombination med prednison för patienter äldre än 65 år som inte är lämpliga för autolog stamcellstransplantation och som har klinisk neuropati vid diagnostillfället, vilket utesluter användning av talidomid- eller bortezomibbinnehållande behandling.

Biverkningsrapportering

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se).

Kontaktuppgifter

Accord Healthcare AB
sweden@accord-healthcare.com
08-624 00 25

Med vänlig hälsning,



Josefin Berg
Scientific Affairs Officer
Accord Healthcare AB