

Bipacksedel: Information till användaren

Bendamustin Actavis 2,5 mg/ml pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

bendamustinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Bendamustin Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Bendamustin Actavis
3. Hur du använder Bendamustin Actavis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bendamustin Actavis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bendamustin Actavis är och vad det används för

Bendamustin Actavis är ett läkemedel som används för behandling av vissa cancerformer (cytostatikum).

Bendamustin Actavis används som enda läkemedel eller i kombination med andra läkemedel för behandling av följande cancerformer:

- kronisk lymfatisk leukemi om kombinationskemoterapi med fludarabin inte är lämplig.
- non-Hodgkins-lymfom när resultatet av tidigare behandling med rituximab varit kortvarigt eller uteblivit helt.
- multipelt myelom när behandling med talidomid eller bortezomib inte är lämplig.

Bendamustinhydroklorid som finns i Bendamustin Actavis kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Bendamustin Actavis

Använd inte Bendamustin Actavis:

- om du är allergisk mot bendamustinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- medan du ammar; om behandling med Bendamustin Actavis är nödvändig när du ammar, måste amningen avslutas (se "Graviditet, amning och fertilitet")
- om du har allvarligt nedsatt leverfunktion (skador på leverns funktionella celler)
- om du har gultonad hud eller ögonvitor till följd av lever- eller blodsjukdom (gulsot)
- om du har allvarligt nedsatt benmärgsfunktion (benmärgsdepression) och allvarliga förändringar i antalet vita blodkroppar och blodplättar i blodet
- om du har genomgått en större operation mindre än 30 dagar innan behandlingen påbörjas
- om du har en infektion, särskilt om den åtföljs av en minskad mängd vita blodkroppar (leukopeni)
- i samband med vaccination mot gula febern.

Varningar och försiktighet

Tala omedelbart om för läkare om du eller någon annan vid något tillfälle under eller efter behandlingen lägger märke till något av följande hos dig: minnesförlust, svårigheter att tänka, svårigheter att gå eller synförlust – dessa symtom kan bero på en mycket sällsynt men allvarlig hjärninfektion som kan vara dödlig (progressiv multifokal leukoencefalopati eller PML).

Kontakta läkare om du lägger märke till misstänkta hudförändringar eftersom det kan finnas en ökad risk för vissa typer av hudcancer (icke-melanom hudcancer) vid användning av detta läkemedel.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska före eller under behandlingen med Bendamustin Actavis:

- om förmågan att bilda blodkroppar i din benmärg är försämrad. Antalet vita blodkroppar och blodplättar i blodet ska kontrolleras innan behandlingen med Bendamustin Actavis påbörjas, före varje efterföljande behandlingscykel och under behandlingsfria intervall.
- om du har någon infektion. Ta kontakt med läkare om du har tecken på infektion, t.ex. feber eller lungbesvär.
- om du får någon hudreaktion under behandlingen med Bendamustin Actavis. Dessa hudreaktioner kan förvärras.
- om du får smärtsamma röda eller lilaaktiga utslag som sprider sig och blåsor och/eller andra skador börjar uppkomma på slemhinnorna (t.ex. mun och läppar), framför allt om du tidigare har haft ljuskänslighet, infektioner i andningsvägarna (t.ex. bronkit) och/eller feber.
- om du har någon hjärtsjukdom (t.ex. hjärtinfarkt, bröstsmärtor, allvarliga rubbningar av hjärtrytmen).
- om känner smärta i sidan, har blod i urinen eller om din urinmängd minskar. Om din sjukdom är mycket svår kan det hända att din kropp inte kan göra sig av med alla slaggämnen från de döende cancercellerna. Detta tillstånd kallas för tumörlyssyndrom och kan leda till njursvikt eller hjärtproblem inom 48 timmar efter den första dosen av Bendamustin Actavis. Din läkare kan säkerställa att du får tillräckligt med vätska (hydrerad) och ge andra mediciner för att förhindra att problemet uppstår.
- om du får en svår allergisk reaktion eller överkänslighetsreaktion. Du bör vara uppmärksam på infusionsrelaterade reaktioner efter den första behandlingscykeln.

Andra läkemedel och Bendamustin Actavis

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Om Bendamustin Actavis används tillsammans med andra läkemedel som hämmar bildandet av blod i benmärgen kan det leda till att effekten på benmärgen förstärks.

Om Bendamustin Actavis används i kombination med läkemedel som förändrar ditt immunsvår, t.ex. ciklosporin och takrolimus, kan effekten på immunsvaret förstärkas.

Läkemedel som bendamustin (cytostatika) kan försvaga effekten av vaccinering med levande virus. Cytostatika ökar också risken för infektioner vid vaccinering med levande vaccin (t.ex. vaccin mot virussjukdomar).

Om Bendamustin Actavis används tillsammans med läkemedel som hämmar ett speciellt leverenzym (CYP1A2), som fluvoxamin (antidepressivt läkemedel), ciprofloxacin (används för behandling av bakteriella infektioner), aciklovir (används för behandling av virusinfektioner) och cimetidin (används för behandling av halsbränna och magsår) kan dessa läkemedel påverka varandras effekt.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Bendamustin Actavis kan orsaka genetiska skador och har orsakat missbildningar i försöksdjur. Bendamustin Actavis får inte användas under graviditet såvida inte din läkare uttryckligen har ordinerat det. Om du måste behandlas under graviditeten ska du rådfråga läkare gällande risken för potentiella fosterskador som behandlingen kan orsaka. Även genetisk rådgivning rekommenderas.

Fertilitet

Om du är kvinna i fertil ålder måste du använda dig av någon effektivpreventivmetod både före och under behandlingen med Bendamustin Actavis. Om du blir gravid under behandlingen med Bendamustin Actavis måste du omedelbart informera din läkare och be om genetisk rådgivning.

Om du är man ska du undvika att avla barn under den tid som behandlingen med Bendamustin Actavis pågår och 6 månader efter avslutad behandling. Det finns också en risk för att behandling med Bendamustin Actavis leder till infertilitet. Du bör därför undersöka möjligheterna till spermaförvaring innan behandlingen påbörjas.

Amning

Bendamustin Actavis får inte användas under amning. Om behandling med Bendamustin Actavis är nödvändig under amningsperioden måste amningen avslutas.

Körförmåga och användning av maskiner

Bendamustin Actavis har stor påverkan på körförmågan och förmågan att använda maskiner. Kör inte bil och använd inte maskiner, om du upplever biverkningar, t.ex. yrsel eller nedsatt koordination.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar.

Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Bendamustin Actavis

Bendamustin Actavis ges i en ven under 30–60 minuter i olika doser, antingen ensamt (monoterapi) eller i kombination med andra läkemedel.

Behandlingen bör inte påbörjas om du har ett lågt antal vita blodkroppar (leukocyter) och/eller blodplättar. Detta kontrolleras regelbundet av din läkare.

Kronisk lymfatisk leukemi

100 mg Bendamustin Actavis per kvadratmeter kroppsytta (baserat på din längd och vikt)	på dag 1 + 2
Upprepa cykeln efter 4 veckor upp till 6 gånger	

Non-Hodgkins-lymfom

120 mg Bendamustin Actavis per kvadratmeter kroppsytta (baserat på din längd och vikt)	på dag 1 + 2
Upprepa cykeln efter 3 veckor minst 6 gånger	

Multipelt myelom

120–150 mg Bendamustin Actavis per kvadratmeter kroppsytta (baserat på din längd och vikt)	på dag 1 + 2
60 mg prednison per kvadratmeter kroppsytta (baserat på din längd och vikt) intravenöst eller oralt	på dag 1 – 4
Upprepa cykeln efter 4 veckor minst 3 gånger	

Behandlingen ska avbrytas om antalet vita blodkroppar (leukocyter) och/eller blodplättar sjunker till fastställda nivåer. Behandlingen kan fortsätta när antalet vita blodkroppar och blodplättar har ökat.

Nedsatt lever- eller njurfunktion

Beroende på hur allvarligt nedsatt din leverfunktion är kan det bli nödvändigt att justera dosen. (30 % hos patienter med måttligt nedsatt leverfunktion). Ingen dosjustering är nödvändig vid nedsatt njurfunktion. Din behandlande läkare beslutar om huruvida en dosjustering är nödvändig eller ej.

Hur det administreras

Behandlingen med Bendamustin Actavis får endast utföras av läkare med erfarenhet av cancerbehandling. Läkaren ordinerar den dos av Bendamustine Actavis som är lämplig för dig och ser till att nödvändiga försiktighetsåtgärder vidtas.

Din behandlande läkare ger infusionslösningen efter de förberedelser som ordinerats. Lösningen ges i en ven i form av en kortvarig infusion under 30–60 minuter.

Behandlingens längd

Det finns inga fastlagda tidsgränser för hur länge behandling med Bendamustine Actavis ska ges. Behandlingens längd beror på sjukdomen och effekten av behandlingen.

Om du oroar dig över något eller har frågor om behandlingen med Bendamustin Actavis ska du tala med din läkare eller sjuksköterska.

Om du har glömt att använda Bendamustin Actavis

Om en dos av Bendamustin Actavis blir bortglömd brukar läkaren fortsätta behandlingen enligt det vanliga doseringsschemat.

Om du slutar att använda Bendamustin Actavis

Den behandlande läkaren avgör om behandlingen ska avbrytas eller om du ska övergå till någon annan behandling.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Några av biverkningarna som anges nedan kan upptäckas i samband med tester som din läkare utför.

I mycket sällsynta fall har vävnadsskada (nekros) förekommit, då läkemedlet oavsiktligt har hamnat utanför blodkärlet (extravasation). En brännande känsla där infusionsnålen förs in kan vara ett tecken på att administreringen sker utanför blodkärlen. Följden av sådan administrering kan vara smärta och svårläkta hudskador.

En dosbegränsande biverkning av Bendamustin Actavis är försvagad benmärgsfunktion, som vanligtvis återgår till det normala efter behandlingen. Nedsatt benmärgsfunktion kan leda till minskat antal blodceller som i sin tur kan leda till en ökad risk för infektioner, anemi eller en förhöjd risk för blödning.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

Lågt antal vita blodkroppar (sjukdomsbekämpande celler i ditt blod)

Minskning av det röda pigmentet i blodet (hemoglobin: (ett protein i röda blodkroppar som transporterar syre i hela kroppen))

Lågt antal blodplättar (färglösa blodkroppar som hjälper blodet att koagulera)

- Infektioner
- Illamående

- Kräkningar
- Slemhinneinflammation
- Huvudvärk
- Förhöjda kreatininnivåer i blodet (en kemisk restprodukt som produceras av dina muskler)
- Förhöjda ureanivåer i blodet (en kemisk restprodukt)
- Feber
- Trötthet

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Blödning
- Störd ämnesomsättning beror på att innehåll från döende cancerceller släpps ut i blodet
- Minskat antal röda blodkroppar, vilket kan göra huden blekare och orsaka kraftlöshet eller andfåddhet (anemi)
- Lågt neutrofilvärde (en vanlig typ av vita blodkroppar viktiga för att bekämpa infektioner)
- Överkänslighetsreaktioner, t.ex. allergisk hudinflammation (dermatit), nässelutslag (urtikaria)
- Förhöjda värden leverenzymerna ASAT/ALAT (vilket kan tyda på inflammation eller skada på celler i levern)
- En ökning av alkaliska fosfataser (ett enzym som görs främst i levern och skelettet)
- Förhöjda värden bilirubin (en substans som bildas under den normala nedbrytningen av röda blodkroppar)
- Låga kaliumnivåer i blodet (ett näringsämne som är nödvändigt för funktionen av nerv- och muskelceller, inklusive de i ditt hjärta.)
- Störningar i hjärtats funktion
- Hjärtrytmrubbningar (arytmi)
- Lågt eller högt blodtryck (hypotoni eller hypertoni)
- Nedsatt lungfunktion
- Diarré
- Förstopning
- Smärta i munnen (stomatit)
- Nedsatt aptit
- Håravfall
- Hudförändringar
- Utebliven mens (amenorré)
- Smärta
- Sömlöshet
- Frossa
- Uttorkning
- Yrsel
- Kliande utslag (urtikaria)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Lunginflammation (pneumocystis jirovecii pneumoni)
- Ansamling av vätska i hjärtsäcken (som omger hjärtat)
- Försämrad bildning av alla typer av blodkroppar i benmärgen (det svampliknande material på insidan av dina ben där blodceller skapas)
- Akut leukemi
- Hjärtinfarkt, bröstsmärta
- Hjärtsvikt

Sällsynta (kan uppträda hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Infektion i blodet (sepsis)
- Nedsatt benmärgsfunktion, som kan innebära att du känner dig sjuk eller kan ses på blodprover
- Svåra allergiska överkänslighetsreaktioner (anafylaktiska reaktioner)

- Symtom som påminner om anafylaktiska reaktioner (anafylaktoida reaktioner)
- Dåsighet
- Oförmåga att tala (afoni)
- Akut cirkulationssvikt (sänkt blodtryck och blodflöde som leder till en försämring av försörjningen av syre och andra näringsämnen i kroppen)
- Hudrodnad (erytem)
- Inflammation i huden (dermatit)
- Klåda (pruritus)
- Hudutslag (makulära exantem)
- Överdriven svettning (hyperhidros)

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Primär atypisk lunginflammation (pneumoni)
- Nedbrytning av röda blodkroppar
- Snabbt sjunkande blodtryck, ibland åtföljt av hudreaktioner eller utslag (anafylaktisk chock)
- Nedsatt smaksinne
- Känslstörningar (parestesi)
- Obehagskänslor och smärta i lederna (perifer neuropati)
- Allvarliga tillstånd som resulterar i blockad av specifika receptorer i nervsystemet.
- Störning i nervsystemet
- Koordinationssvårigheter (ataxi)
- Hjärninflammation (encefalit)
- Ökad hjärtrytm (takykardi)
- Inflammation i venerna (flebit)
- Bindvävsbildning i lungorna (lungfibros)
- Blödning och inflammation i matstruben (hemorragisk esofagit)
- Blödning i magsäcken eller tarmarna
- Infertilitet
- Flerorgansvikt

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Leversvikt
- Njursvikt
- Oregelbunden och ofta snabb hjärtfrekvens (förmaksflimmer)
- Smärtsamma röda eller lilaaktiga utslag som sprider sig och blåsor och/eller andra skador som börjar uppkomma på slemhinnorna (t.ex. mun och läppar), framför allt om du tidigare har haft ljuskänslighet, infektioner i andningsvägarna (t.ex. bronkit) och/eller feber.
- Utslag vid kombinationsbehandling med rituximab
- Pneumonit
- Blödningar från lungorna
- Överdriven urinering, även på natten, och överdriven törst även efter att ha druckit vätska (nefrogener diabetes insipidus)

Tumörer (myelodysplastiskt syndrom, akut myeloid leukemi (AML), bronkialcancer) har rapporterats efter behandling med bendamustin. Inget tydligt samband med bendamustin kunde fastställas.

Kontakta läkare eller uppsök vård omedelbart om du märker någon av följande biverkningar (ingen känd frekvens):

- Allvarliga hudutslag, inklusive Steven Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys. Dessa kan uppkomma som rödaktiga prickliknande fläckar eller cirkelrunda plack, ofta med blåsor mitt på bålerna, flagnande hud, sår i mun, näsa, ögon och på genitalier och kan följas av feber och influensaliknande symtom.

- Utbrett utslag, hög kroppstemperatur, förstörade lymfkörtlar och engagemang av andra kroppsorgan (läkemedelsbiverkning med eosinofili och systemiska symtom som också kallas för DRESS eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via LäkeMedelsverket, Box 26, SE-751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Bendamustin Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Oöppnad

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Färdigberett koncentrat

Pulvret ska beredas omedelbart efter att injektionsflaskan har öppnats.

Det färdigberedda koncentratet ska spädas ut omedelbart med 0,9 % natriumkloridlösning (se instruktioner i slutet av denna bipacksedel).

Infusionsvätska, lösning

Efter beredning och spädning har kemisk och fysisk stabilitet visats i 3,5 timmar vid 25 °C/60 % RF under normala ljusförhållanden, och i 2 dagar vid 2 °C till 8 °C på skyddat från ljus i polyetenpåsar.

Ur mikrobiologisk synpunkt bör lösningen användas omedelbart. Om lösningen inte används omedelbart ligger ansvaret för hållbarhetstider och förvaring före användning hos användaren. Denna förvaring ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 °C till 8 °C, såvida beredningen/spädningen inte har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är bendamustinhydroklorid. Efter beredning innehåller 1 ml koncentrat 2,5 mg bendamustinhydroklorid. En 26 ml injektionsflaska innehåller 25 mg bendamustinhydroklorid. En 60 ml injektionsflaska innehåller 100 mg bendamustinhydroklorid.
- Övrigt innehållsämne är mannitol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vitt till benvitt frystorkat pulver.

Bärnstensfärgade injektionsflaskor (typ I) på 26 ml eller 60 ml med korkar för frystorkning av typ I-gummi (bromobutyl) och ett aluminiumlock med polypropenskiva. Injektionsflaskorna är omslutna av ett skyddsomslag.

26 ml-injektionsflaskor innehåller 25 mg bendamustinhydroklorid och tillhandahålls i förpackningar med 1, 5, 10 eller 20 injektionsflaskor.

60 ml-injektionsflaskor innehåller 100 mg bendamustinhydroklorid och tillhandahålls i förpackningar med 1 eller 5 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

Tillverkare

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.
Ion Mihalache Boulevard nr.11
Sector 1, 011171, Bukarest
Rumänien

Lokal företrädare

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-08-28

<----->

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Precis som för alla liknande cytotoxiska ämnen gäller striktare säkerhetsåtgärder för sjukvårdspersonal och läkare på grund av att preparatet potentiellt kan orsaka genskador och cancer. Undvik inandning och kontakt med hud och slemhinnor vid hantering av Bendamustin Actavis (använd handskar, skyddskläder och eventuellt även ansiktsmask!). Kontaminerade kroppsdelar ska tvättas noggrant med tvål och vatten. Ögonen ska spolas med 0,9 % (isoton) koksaltlösning. Om det är möjligt rekommenderas att arbetet utförs på speciella säkerhetsarbetsbänkar (laminärt luftflöde) med vätsketätt, absorberande engångsunderlägg. Kontaminerade föremål ska betraktas som cytostatikaavfall. Följ nationella riktlinjer gällande kassering av cytostatika! Gravid personal ska inte hantera cytostatika.

Den användningsklara lösningen måste förberedas genom att innehållet i injektionsflaskan med Bendamustin Actavis upplöses i vatten avsett för injektionsvätskor enligt följande:

1. Förberedelse av koncentratet

- Bered varje 26 ml injektionsflaska med Bendamustin Actavis innehållande 25 mg bendamustinhydroklorid genom att tillsätta 10 ml vatten för injektionsvätskor och skaka.
- Bered varje 60 ml injektionsflaska med Bendamustin Actavis innehållande 100 mg bendamustinhydroklorid genom att tillsätta 40 ml vatten för injektionsvätskor och skaka.

Det färdigberedda koncentratet innehåller 2,5 mg bendamustinhydroklorid per ml och är en klar, färglös lösning.

2. Förberedelse av lösningen för infusion

Så snart en klar vätska erhållits (vanligen efter 5–10 minuter) späds den totala rekommenderade dosen av Bendamustin Actavis omedelbart med 0,9 % (isoton) natriumkloridlösning för att erhålla en slutvolym på cirka 500 ml. Bendamustin Actavis får inte spädas ut med andra lösningar för infusion eller injektion. Bendamustin Actavis får inte blandas i infusioner med andra substanser.

Administrering

Lösningen administreras genom intravenös infusion under 30–60 minuter.

Injektionsflaskorna är endast avsedda för engångsbruk.

Använd inte detta läkemedel om du upptäcker några synliga tecken på försämring eller skada på injektionsflaskan. Efter rekonstitution och spädning, ska produkten inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning. Lösningen ska endast användas om lösningen är klar och fri från partiklar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Oavsiktlig injektion i vävnaden utanför blodkärlen (extravasal injektion) bör stoppas omedelbart. Nålen bör tas bort efter en kort aspiration. Därefter ska den drabbade vävnaden kylas. Armen ska höjas. Ytterligare behandlingar som användningen av kortikosteroider har inte visat någon klar fördel (se avsnitt 4).