

Bipacksedel: Information till användaren

Bendamustine Accord 2,5 mg/ml pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

bendamustinhydroklorid

Namnet på ditt läkemedel är "Bendamustine Accord 2,5 mg/ml pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning", men i resten av bipacksedeln kommer det att kallas "Bendamustine Accord".

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.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Bendamustine Accord är och vad det används för

Bendamustine Accord är ett läkemedel som används för behandling av vissa cancerformer (cytostatikum).

Bendamustine Accord används som enda läkemedel (monoterapi) eller i kombination med andra läkemedel för behandling av följande cancerformer:

- kronisk lymfatisk leukemi om kombinationskemoterapi med fludarabin inte är lämplig
- non-Hodgkinlymfom 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 Bendamustine Accord 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 Bendamustine Accord

Använd inte Bendamustine Accord

- om du är allergisk mot bendamustinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du ammar och behandling med Bendamustine Accord är nödvändig när du ammar, måste amningen avslutas (se "Graviditet, amning och fertilitet")
- om du har svår leversvikt (leverskada)
- om huden eller ögonvitorna är gula på grund av problem med levern eller blodet (gulsot)

- om du har kraftigt nedsatt benmärgsfunktion (benmärgsdepression) och värdena för dina vita blodkroppar (leukocyter) eller blodplättar (trombocyter) är mycket låga
- om du har genomgått en större operation inom 30 dagar före behandlingsstart
- om du har någon infektion, särskilt om den är förenad med lågt antal vita blodkroppar (leukocytopeni)
- i samband med vaccination mot gula febern.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Bendamustine Accord.

- om förmågan att bilda blodkroppar i din benmärg är försämrad. Antalet vita blodkroppar och blodplättar ska kontrolleras innan behandling med Bendamustine Accord påbörjas, före varje ny kur och mellan kurerna.
- om du har någon infektion. Ta kontakt med din läkare om du har tecken på infektion, t.ex. feber eller lungbesvär.
- om du får någon hudreaktion när du behandlas med Bendamustine Accord. 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 sedan tidigare har någon hjärtsjukdom (t.ex. hjärtinfarkt, bröstsmärtor, allvarliga rubbningar av hjärtrytmen).
- om du 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 Bendamustine Accord. Din läkare kan säkerställa att du får tillräckligt med vätska (hydrerad) och kan ge andra läkemedel för att förhindra att problemet uppstår.
- om du får svår allergisk reaktion eller överkänslighetsreaktion. Lägg på minnet om du upplever infusionsrelaterade reaktioner efter den första kuren.
- 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 hjärninfection 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.

Andra läkemedel och Bendamustine Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om Bendamustine Accord används tillsammans med läkemedel som hämmar bildandet av blodkroppar i benmärgen kan detta leda till en större påverkan på benmärgen.

Om Bendamustine Accord används tillsammans med läkemedel som påverkar ditt immunsvaret kan detta leda till ökad påverkan på immunsvaret.

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

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

Bendamustine Accord kan skada arvsanlagen och har orsakat missbildningar hos försöksdjur.

Bendamustine Accord får inte användas under graviditet såvida inte läkare uttryckligen har ordinerat

det. Om du måste ta läkemedlet under graviditeten ska du diskutera risken för fosterskador med läkaren, och genetisk rådgivning rekommenderas.

Om du är en fertil kvinna måste du använda en effektiv preventivmetod både före och under behandlingen med Bendamustine Accord. Du ska inte bli gravid under behandling med Bendamustine Accord och under minst 6 månader efter sista dosen. Om du blir gravid under behandlingen med Bendamustine Accord ska du genast kontakta läkare och be om genetisk rådgivning.

Amning

Bendamustine Accord ska inte användas under amning. Om behandling med Bendamustine Accord är nödvändig under amningsperioden måste du sluta amma.
Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Preventivmetoder hos män och kvinnor

Om du är en kvinna ska du inte bli gravid under behandling med Bendamustine Accord och under minst 6 månader efter sista dosen.

Om du är en man ska nödvändiga försiktighetsåtgärder tas för att säkerställa att din partner inte blir gravid under din behandling med Bendamustine Accord och under minst 3 månader efter sista dosen.

Fertilitet

Män som behandlas med Bendamustine Accord ska undvika att avla barn under den tid som behandlingen med Bendamustine Accord pågår och upp till 3 månader efter sista dosen. Innan behandlingen påbörjas, bör du rådfråga om spermaförvaring då det finns en risk för permanent infertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Bendamustine Accord 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 Bendamustine Accord

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Bendamustine Accord ges som dropp i en ven under 30–60 minuter. Doseringen varierar och läkemedlet kan ges antingen som enda behandling (monoterapi) eller i kombination med andra läkemedel.

Behandlingen bör inte inledas om värdet för de vita blodkropparna (leukocyter) och/eller blodplättarna i blodet är för lågt. Dessa värden testas regelbundet.

Kronisk lymfatisk leukemi

100 mg Bendamustine Accord per kvadratmeter kroppsytan (beräknas efter längd och vikt).	Dag 1 och 2
Behandlingen upprepas var 4:e vecka upp till 6 gånger.	

Non-Hodgkinlymfom

120 mg Bendamustine Accord per kvadratmeter kroppsytta (beräknas efter längd och vikt).	Dag 1 och 2
Behandlingen upprepas var 3:e vecka minst 6 gånger.	

Multipelt myelom

120–150 mg Bendamustine Accord per kvadratmeter kroppsytta (beräknas efter längd och vikt).	Dag 1 och 2
60 mg prednison per kvadratmeter kroppsytta (beräknas efter längd och vikt) via injektion eller oralt.	Dag 1–4
Behandlingen upprepas var 4:e vecka minst 3 gånger.	

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

Nedsatt lever- eller njurfunktion

Doseringen måste eventuellt justeras i proportion till graden av leversvikt (30 % hos patienter med måttligt nedsatt leverfunktion). Ingen dosjustering behövs hos patienter med nedsatt njurfunktion. Den behandlande läkaren beslutar om eventuella dosjusteringar.

Administreringssätt

Behandling med Bendamustine Accord måste ske under överinseende av läkare med erfarenhet av cancerbehandlinger. Läkaren ordinerar den dos Bendamustine Accord som är lämplig för dig och ser till att nödvändiga försiktighetsåtgärder vidtas.

Den behandlande läkaren ger den ordinerade infusionslösningen som snabb intravenös infusion (dropp i en ven) i 30–60 minuter.

Behandlingens längd

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

Om du oroar dig eller om du har ytterligare frågor om behandlingen med Bendamustine Accord, kontakta läkare eller sjuksköterska.

Om du har fått för stor mängd av Bendamustine Accord

Du kommer att få detta läkemedel på sjukhus och det inte troligt att du får för stor mängd. Om du är orolig att du fått för hög dos eller om du har frågor om den dos du fått ska du tala med läkaren eller sköterskan som ger dig läkemedlet. Du kan även kontakta Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Bendamustine Accord

Om en dos av Bendamustine Accord blir bortglömd brukar läkaren fortsätta behandlingen enligt det vanliga doseringsschemat.

Om du slutar att använda Bendamustine Accord

Den behandlande läkaren avgör om behandlingen ska avbrytas eller om du ska byta till ett annat läkemedel.

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 (extravaskulärt). 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 svårsläkta hudskador.

En dosbegränsande biverkning av Bendamustine Accord 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)
- Försämrat hemoglobinvärde (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
- Ökat kreatininvärde i blodet (en kemisk restprodukt som produceras av dina muskler)
- Ökat ureavärde i blodet (en kemisk restprodukt)
- Feber
- Trötthet
- Huvudvärk.

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

- Blödning
- Störd ämnesomsättning på grund av döende cancerceller som frigör slaggprodukter i blodet
- Minskat antal röda blodkroppar, vilket kan göra huden blek och orsaka svaghet eller andfåddhet (anemi)
- Lågt neutrofilvärde (en vanlig typ av vita blodkroppar viktiga för att bekämpa infektioner)
- Överkänslighetsreaktioner, t.ex. allergisk hudinflammation (dermatit) och nässelutslag (urtikaria)
- Förhöjda leverenzymvärden (ASAT/ALAT) vilket kan tyda på inflammation eller skada på celler i levern.
- Förhöjda nivåer av alkaliskt fosfat (ett enzym som görs främst i levern och skelettet)
- Förhöjda nivåer av gallpigment (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)
- Försämrad lungfunktion
- Diarré
- Förstoppning
- Ömhet i munnen (stomatit)
- Aptitlöshet
- Håravfall
- Hudförändringar
- Utebliven mens (amenorré)

- Smärta
- Sömnlöshet
- Frossa
- Uttorkning
- Yrsel
- Kliande utslag (urtikaria).

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

- Ansamling av vätska i hjärtsäcken (vätska tränger in mellan hjärtsäckens två skikt)
- Försämrade bildning av blodkroppar i benmärgen (det svampliknande material på insidan av dina ben där blodceller skapas)
- Akut leukemi
- Hjärtattack, bröstsmärta (hjärtinfarkt)
- Hjärtsvikt.

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

- Infektion i blodet (sepsis)
- Svåra allergiska överkänslighetsreaktioner (anafylaktiska reaktioner)
- Symtom som påminner om anafylaktiska reaktioner (anafylaktoida reaktioner)
- Dåsighet
- Tappa rösten (afoni)
- Akut cirkulationssvikt (sänkt blodtryck och blodflöde som leder till en försämring av försörjningen av syre och andra näringsämnen till kroppen samt avlägsnande av giftiga ämnen)
- Hudrodnad (erytem)
- Inflammation i huden (dermatit)
- Klåda (pruritus)
- Fläckigt hudutslag (makulärt exantem)
- Kraftig svettning (hyperhidros)
- Nedsatt benmärgsfunktion, som kan innebära att du känner dig sjuk eller som kan ses på blodprover.

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

- Primär atypisk lunginflammation (pneumoni)
- Nedbrytning av röda blodkroppar
- Snabbt blodtrycksfall, ibland med hudreaktioner eller utslag (anafylaktisk chock)
- Förändrat smaksinne
- Känslstörningar (parestesi)
- Obehag och smärta i armar och ben (perifer neuropati)
- Allvarliga tillstånd som resulterar i blockad av specifika receptorer i nervsystemet.
- Störning i nervsystemet
- Koordinationssvårigheter (ataxi)
- Hjärninflammation (encefalit)
- Ökad hjärtfrekvens (takykardi)
- Inflammation i venerna (flebit)
- Bindvävsbildning i lungorna (lungfibros)
- Blödning och inflammation i matstruben (hemorragisk esofagit)
- Blödning i magsäcken eller tarmarna
- Infertilitet
- Multipel organsvikt

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Njursvikt
- Leversvikt
- 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 (lunginflammation)
- Blödningar från lungorna.
- Överdriven urinering, inklusive på natten, samt överdriven törst, även efter att ha druckit vätska (nefrogen diabetes insipidus)

Tumörer (myelodysplastiskt syndrom, akut myeloid leukemi (AML), bronkialcancer) har rapporterats efter behandling med Bendamustine Accord. Inget tydligt samband med Bendamustine Accord 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 bålen, flagnande hud, sår i mun, svalg, näsa, ögon och på genitalier och kan föregås 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).

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Bendamustine Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Hållbarhet efter öppnande av läkemedelsförpackningen eller beredning av infusionslösningen

Infusionslösningar som beretts enligt anvisningarna som finns i slutet av denna bipacksedel är hållbara i polyetenpåsar vid 25°C i 3,5 timmar och vid 2–8°C i två dygn. Bendamustine Accord innehåller inga konserveringsmedel. Ur mikrobiologisk synvinkel bör lösningen användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och förhållandena före användning användarens ansvar.

Användaren ansvarar för att produkten hanteras aseptiskt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Injektionsflaska av bärnstensfärgat glas med gummipropp av brombutyl och avrivbart lock av aluminium.

Bendamustine Accord finns i förpackningar med 5, 10 eller 20 injektionsflaskor med 25 mg bendamustinhydroklorid samt 1 eller 5 injektionsflaskor med 100 mg bendamustinhydroklorid.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens, Lamia,
Schimatari, 32009, Grekland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Namn på medlemsstat	Läkemedlets namn
Österrike	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danmark	Bendamustinhydrochlorid Accord
Finland	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Irland	Bendamustine 25 mg/100mg Powder for concentrate for Solution for Infusion
Island	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml stofn fyrir innrennslisþykkní, lausn
Norge	Bendamustine Accord
Polen	Bendamustine Accord

Namn på medlemsstat	Läkemedlets namn
Spanien	Bendamustina Accord 2.5 mg/ml polvo para concentrado para solución para perfusión
Slovakien	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml prášok na infúzny koncentrát
Belgien	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgarien	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml Прах за концентрат за инфузионен разтвор
Cypern	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml
Tjeckien	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml prášek pro koncentrát pro infuzní roztok
Tyskland	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats
Estland	Bendamustine Accord
Grekland	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml powder for concentrated solution for infusion
Ungern	Bendamustine Accord 2,5mg/ml por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Italien	Bendamustina Accord
Lettland	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Litauen	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml milteliai koncentratui infuziniam tirpalui
Malta	Bendamustine hydrochloride Accord 2.5 mg/ml powder for concentrate for solution for infusion
Nederländerna	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Portugal	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml pó para concentrado para solução para perfusão
Rumänien	Bendamustina Accord 2,5 mg/ ml pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovenien	Bendamustine Accord 2,5 mg/ ml prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Sverige	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Storbritannien	Bendamustine hydrochloride Accord 2.5 mg/ ml Powder for concentrate for solution for infusion
Frankrike	BENDAMUSTINE ACCORD 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-11-20

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 kan orsaka genskador och cancer. Undvik inhalering (inandning) och kontakt med huden och slemhinnorna vid hantering av Bendamustine Accord (använd handskar, skyddskläder och eventuellt ansiktsmask!). Om läkemedlet spills på någon del av kroppen ska dessa rengöras noggrant med tvål och vatten. Ögonen ska spolas med 0,9 % (isoton) koksaltlösning. Det rekommenderas att man om möjligt utför arbetet på en särskild säkerhetsarbetsbänk (laminärt luftflöde) med ett vätsketätt, absorberande engångsunderlägg. Kontaminerade föremål ska betraktas som cytostatikaavfall. Följ nationella riktlinjer gällande kassering av cytostatiskt material. Gravid personal får inte hantera cytostatika.

Lösningen måste beredas genom att lösa upp innehållet i en injektionsflaska Bendamustine Accord med vatten för injektionsvätskor (endast denna vätska) enligt följande:

1. Beredning av koncentratet

- Bered varje injektionsflaska med Bendamustine Accord innehållande 25 mg bendamustinhydroklorid genom att tillsätta 10 ml vatten för injektionsvätskor och skaka.
- Bered varje injektionsflaska med Bendamustine Accord innehållande 100 mg bendamustinhydroklorid genom att tillsätta 40 ml vatten för injektionsvätskor och skaka.

2. Beredning av infusionsvätskan, lösningen

Så snart en klar lösning erhållits (vanligen efter 5–10 minuter) späds den totala rekommenderade dosen av Bendamustine Accord omedelbart med 0,9 % (isoton) koksaltlösning för att ge en slutvolym på omkring 500 ml. Bendamustine Accord får inte spädas med andra lösningar för infusion eller injektion. Bendamustine Accord får inte blandas i infusioner med andra substanser.

3. Administration

Lösningen administreras genom intravenös infusion under 30-60 minuter.

Injektionsflaskorna är endast avsedda för engångsbruk.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande lokala 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).