

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Bendamustine medac är och vad det används för

Bendamustine medac är ett läkemedel som innehåller en aktiv substans som heter bendamustinhydroklorid (i fortsättningen kallas den bendamustin).

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

Bendamustine medac används som enda medicin eller i kombination med andra mediciner för behandling av följande cancerformer:

- kronisk lymfatisk leukemi om kombinationskemoterapi med fludarabin inte är lämplig
- non-Hodgkin-lymfom när resultatet av tidigare behandling med rituximab har varit kortvarigt eller uteblivit helt
- multipelt myelom när högdos kemoterapi med autolog stamcellstransplantation (transplantation med egna stamceller) eller behandling med talidomid eller bortezomib inte är lämplig.

Bendamustinhydroklorid som finns i Bendamustine medac 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 medac

Använd inte Bendamustine medac:

- om du är allergisk mot bendamustinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du ammar; om behandling med bendamustin är nödvändig när du ammar, måste amningen avbrytas (se avsnitt 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 funktion av benmärgen (benmärgsdepression) och antalet vita blodkroppar och/eller blodplättar 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 (leukopeni).
- i samband med vaccination mot gula febern.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Bendamustine medac:

- om **förmågan att bilda blodkroppar i din benmärg är försämrad**. Antalet vita blodkroppar och blodplättar ska kontrolleras innan behandling med Bendamustine medac påbörjas, före varje ny kur och mellan kurena.
- om du har någon **infektion**. Ta kontakt med läkare om du har tecken på infektion, t.ex. feber eller lungbesvär.
- om du sedan tidigare har någon **hjärtsjukdom** (t.ex. hjärtattack, bröstsmärtor, allvarliga rubbningar av hjärtrytm).

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 typ av hudcancer (icke-melanom hudcancer) vid användning av detta läkemedel.

Tala med läkare eller sjuksköterska medan du använder Bendamustine medac:

- om du **blir illamående och/eller kräks**. Din läkare kan ge dig ett läkemedel som minskar illamående.
- 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 och/eller hjärtproblem inom 48 timmar efter den första dosen Bendamustine medac. Din läkare kan säkerställa att du får tillräckligt med vätska (hydrerad) och ge andra mediciner för att förhindra att problemet uppstår.
- om du får någon **hudreaktion** när du behandlas med Bendamustine medac. Dessa reaktioner 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 får **svår allergisk reaktion eller överkänslighetsreaktion**. Var uppmärksam på infusionsrelaterade reaktioner (t.ex. feber, frossa, klåda eller utslag) efter den första kuren.

Män som behandlas med Bendamustine medac bör undvika att bli far till ett barn under den tid som behandlingen pågår och i 6 månader efter avslutad behandling. Ta reda på möjligheterna att lagra spermier innan behandlingen påbörjas – behandling med Bendamustine medac kan leda till bestående infertilitet (sterilitet) (se avsnitt Graviditet, amning och fertilitet).

Barn och ungdomar

Det finns ingen erfarenhet av användning av bendamustinhydroklorid till barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Bendamustine medac

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

Andra läkemedel kan påverkas av bendamustinhydroklorid, och de kan i sin tur påverka hur bendamustinhydroklorid fungerar. Bendamustinhydroklorid kan påverka och påverkas av följande läkemedel:

Om Bendamustine medac används tillsammans med andra läkemedel som hämmar bildandet av blodkroppar i benmärgen, kan effekten på benmärgen förstärkas.

Om Bendamustine medac används tillsammans med läkemedel som påverkar ditt immunsvär, kan effekten på immunsvaret förstärkas.

Cytostatika kan minska effekten av vaccinering med levande virus. Cytostatika ökar även risken för en infektion efter vaccinering med levande vaccin (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.

Kvinnor som kan bli gravida ska använda effektiva preventivmetoder under behandling med bendamustin och 6 månader efter avslutad behandling.

Män ska använda effektiva preventivmetoder och inte bli far till ett barn under behandling med bendamustin och 3 månader efter avslutad behandling.

Graviditet

Bendamustin kan skada arvsanlagen och har orsakat missbildningar hos försöksdjur. Detta läkemedel får inte användas under graviditet såvida inte läkare uttryckligen ordinerat det. Om du måste behandlas under graviditeten ska du diskutera med läkare gällande risken för fosterskador och behovet av genetisk rådgivning.

Amning

Bendamustin får inte användas under amning. Om behandling med detta läkemedel är nödvändig när du ammar, måste amningen avbrytas.

Fertilitet

Om du är man finns det risk att behandlingen med bendamustin kan leda till infertilitet, och det kan därför vara bra om du tar reda på möjligheterna att lagra dina spermier innan behandlingen påbörjas.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Bendamustinhydroklorid har påtaglig effekt på förmågan att framföra fordon och 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 medac

Bendamustine medac ges som dropp i en ven i 30 - 60 minuter. Doseringen varierar och läkemedlet kan ges antingen som enda behandling eller i kombination med andra läkemedel.

Behandlingen bör inte inledas om antalet vita blodkroppar och/eller antalet blodplättar är lägre än bestämda nivåer.

Dessa värden testas regelbundet.

Kronisk lymfatisk leukemi

- 100 mg Bendamustine medac per kvadratmeter kroppsyta (beräknas baserat på din vikt och längd): dag 1 och 2
- Kuren upprepas med 4 veckors intervall upp till 6 gånger

Non-Hodgkin-lymfom

- 120 mg Bendamustine medac per kvadratmeter kroppsyta (beräknas baserat på din vikt och längd): dag 1 och 2
- Kuren upprepas med 3 veckors intervall minst 6 gånger

Multipelt myelom

- 120-150 mg Bendamustine medac per kvadratmeter kroppsyta (beräknas baserat på din vikt och längd): dag 1 och 2
- 60 mg prednison per kvadratmeter kroppsyta (beräknas baserat på din vikt och längd) intravenöst (injiceras i en ven) eller oralt (via munnen): dag 1-4
- Kuren upprepas med 4 veckors intervall minst 3 gånger

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

Nedsatt lever- eller njurfunktion

Beroende på graden av nedsättning av leverfunktionen kan det vara nödvändigt att justera dosen (justering med 30 % hos patienter med måttligt nedsatt leverfunktion). Bendamustine medac får inte användas om du har kraftigt nedsatt leverfunktion. Ingen dosjustering behövs hos patienter med nedsatt njurfunktion. Den behandlande läkaren beslutar om en dosjustering är nödvändig.

Hur läkemedlet ges

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

Den ordinerade infusionslösningen ges som en intravenös infusion i 30-60 minuter.

Behandlingens längd

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

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

Om du har fått för stor mängd av Bendamustine medac

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

Om du har glömt att använda Bendamustine medac

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

Om du slutar att använda Bendamustine medac

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.

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 bålén, 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).

I mycket sällsynta fall har vävnadsskada (nekros) förekommit, då läkemedlet oavsiktligt har hamnat utanför blodkärlet (extravasation). En brännande känsla där nålen stacks in kan vara ett tecken på att läkemedlet har hamnat utanför blodkärlet. Detta kan ge upphov till smärta och svåråtkta hudskador. Den biverkning av Bendamustine medac som är dosbegränsande är försvagad benmärgsfunktion. I allmänhet återgår benmärgsfunktionen till det normala efter behandlingen. Nedsatt benmärgsfunktion kan leda till minskat antal blodkroppar, vilket i sin tur kan leda till ökad risk för infektioner, blodbrist (anemi) eller ökad risk för blödning.

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

- lågt antal vita blodkroppar (leukopeni)
- sänkt hemoglobinvärde (hemoglobin är det röda färgämnet i blodet)
- lågt antal blodplättar (trombocytopeni)
- infektioner
- illamående
- kräkningar
- slemhinneinflammation
- ökat kreatininvärde i blodet
- ökat ureavärde i blodet
- feber
- trötthet
- huvudvärk

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

- blödning
- rubbad ämnesomsättning på grund av döende cancerceller som frigör sitt innehåll i blodomloppet (tumörlyssyndrom)
- minskat antal röda blodkroppar (anemi), vilket kan ge blekhet, svaghet eller andtätta
- lågt antal neutrofiler (neutropeni)
- överkänslighetsreaktioner, t.ex. allergisk hudinflammation (dermatit), nässelutslag (urtikaria)
- förhöjda värden av leverenzymerna ASAT/ALAT
- förhöjt värde av enzymet alkaliskt fosfatas (AFOS)
- förhöjt värde av bilirubin (gallfärgämne)
- lågt kaliumvärde i blodet
- rubbad hjärtfunktion (hjärtklappning, kärlkramp)
- rytmrubbningar i hjärtat (arytmi)
- lågt eller högt blodtryck (hypotoni eller hypertoni)
- rubbad lungfunktion
- diarré

- förstoppning
- smärta i munnen (munhåleinflammation)
- 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 tar sig in i hjärtsäcken som omger hjärtat)
- försämrad bildning av alla typer av blodkroppar (myelodysplastiskt syndrom)
- akut leukemi
- hjärtattack, bröstsmärta
- hjärtsvikt

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

- blodförgiftning (sepsis)
- svåra allergiska överkänslighetsreaktioner (anafylaktiska reaktioner)
- symtom som påminner om anafylaktiska reaktioner (anafylaktoida reaktioner)
- dåsighet
- tappa rösten
- plötslig cirkulationssvikt
- hudrodnad (erytem)
- hudinflammation (dermatit)
- klåda
- hudutslag (makulära exantem)
- kraftig svettning
- 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)

- lunginflammation
- nedbrytning av röda blodkroppar
- snabbt blodtrycksfall, ibland med hudreaktioner eller utslag (anafylaktisk chock)
- rubbat smaksinne
- rubbat känselsinne (parestesi)
- obehag och smärta i armar och ben (perifer neuropati)
- rubbning i nervsystemet, s.k. antikolinergt syndrom
- neurologiska rubbningar
- rubbad koordination
- hjärninflammation (encefalit)
- ökad hjärtrytm (takykardi)
- inflammation i vener (flebit)
- bildning av bindväv i lungorna (lungfibros)
- matstrupsinflammation med blödning (blödande esofagit)
- blödning i magsäcken eller tarmarna
- infertilitet (oförmåga att bli far till och få barn)
- nedsatt funktion i flera organ (multipel organsvikt)

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
- stora urinmängder, även nattetid, och stark törst även efter att ha druckit vätska (nefrogen diabetes insipidus)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 medac ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och på kartongen efter EXP. De två första siffrorna anger månaden och de fyra sista siffrorna anger året. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Hållbarhet efter öppnande av läkemedelsförpackningen eller beredning av infusionslösningen

Efter beredning och spädning har kemisk och fysikalisk stabilitet visats i 3,5 timmar vid 25 °C/60 % RF och i 2 dagar vid 2 °C till 8 °C i polyetenpåsar.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart, är förvaringstider och förhållanden före användning användarens ansvar, och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 °C till 8 °C, såvida inte beredning/spädning (osv.) har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

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.
1 injektionsflaska innehåller 25 mg bendamustinhydroklorid.
1 injektionsflaska innehåller 100 mg bendamustinhydroklorid.
Efter beredning innehåller 1 ml koncentrat 2,5 mg bendamustinhydroklorid.
- Övrigt innehållsämne är mannitol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vitt till benvitt frystorkat pulver i en injektionsflaska av bärnstensfärgat glas med en propp och ett snäpplock av aluminium.

Injektionsflaskor av typ I-glas med 25 ml.

Injektionsflaskor av typ I-glas med 50 ml.

Bendamustine medac finns i förpackningar med 1, 5 eller 10 injektionsflaskor som var och en innehåller 25 mg bendamustinhydroklorid samt 1 eller 5 injektionsflaskor som var och en innehåller 100 mg bendamustinhydroklorid.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark	Bendamedac 2,5 mg/ml
Frankrike	Bendamustine medac 2,5 mg/ml poudre pour solution à diluer pour perfusion
Island	Bendamustine medac 2,5 mg/ml
Italien	Bendamustina medac
Litauen	Bendamustine medac 2,5 mg/ml milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
Nederländerna	Bendamustine HCl medac 2,5 mg/ml, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Sverige	Bendamustine medac 2,5 mg/ml
Tyskland	Bendamustin medac 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Denna bipacksedel ändrades senast

2023-10-05

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Såsom alltid vid hantering av cytotoxiska ämnen måste vårdpersonal och läkare iaktta strängare säkerhetsåtgärder än vanligt, eftersom preparatet kan skada arvsanlagen och orsaka cancer. Undvik att inandas (inhalera) och att få bendamustin på huden eller slemhinnorna. (Använd skyddshandskar, skyddskläder och eventuellt även ansiktsmask!) Om några delar av kroppen blir kontaminerade ska de rengöras omsorgsfullt med tvål och vatten, och ögonen ska sköljas med 0,9 % (isoton) koksaltlösning. Om möjligt rekommenderas arbete på en särskild säkerhetsbänk (laminärt flöde) med ett absorberande underlägg för engångsbruk, som är ogenomträngligt för vätskor. Kontaminerat material hanteras som cytostatikaavfall. Följ nationella riktlinjer för destruktion av cytostatika! Sjukvårdsanställda som är gravida får inte hantera cytostatika.

Före användning måste lösningen beredas genom att innehållet i en injektionsflaska med Bendamustine medac löses upp i vatten för injektionsvätskor (andra vätskor är förbjudna) på följande sätt:

1. Beredning av koncentrat

- En injektionsflaska med Bendamustine medac som innehåller 25 mg bendamustinhydroklorid löses först upp i 10 ml genom att flaskan skakas
- En injektionsflaska med Bendamustine medac som innehåller 100 mg bendamustinhydroklorid löses först upp i 40 ml genom att flaskan skakas

2. Beredning av infusionsvätska, lösning

Så snart en klar lösning erhålls (sker i allmänhet efter 5-10 minuter) späds hela den rekommenderade dosen av Bendamustine medac omedelbart med 0,9 % (isoton) koksaltlösning till en slutlig volym på cirka 500 ml. Bendamustine medac får inte spädas ut med andra infusions- eller injektionslösningar. Bendamustine medac får inte heller i blandas i en infusion med andra substanser.