

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle
Bendamustine Accord 2,5 mg/ml kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
bendamustiinihydrokloridi

Läkkeesi nimi on 'Bendamustine Accord 2,5 mg/ml kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos', mutta tässä pakkausselosteessa sitä kutsutaan nimellä Bendamustine Accord.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Bendamustine Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Bendamustine Accordia
3. Miten Bendamustine Accordia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Bendamustine Accordin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Bendamustine Accord on ja mihin sitä käytetään

Bendamustine Accord on tiettyjen syöpätautien hoitoon käytettävä lääke (solunsalpaaja).

Bendamustine Accordia käytetään ainoana lääkkeenä tai yhdessä muiden lääkkeiden kanssa seuraavien syöpätyyppien hoitoon:

- krooninen lymfaattinen leukemia, jos fludarabiinia sisältävä solunsalpaajahoido ei sovi potilaalle
- non-Hodgkin-lymfoomat, jos aiemmasta rituksimabihoidosta ei ole ollut hyötyä tai hyöty on jäänyt lyhytaikaiseksi
- multippeli myelooma, jos talidomidia tai bortetsomibia sisältävä hoito ei sovi potilaalle.

Bendamustiinihydrokloridi, jota Bendamustine Accord sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Bendamustine Accordia

Älä käytä Bendamustine Accordia:

- jos olet allerginen bendamustiinihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- imetyksen aikana. Jos Bendamustine Accord -hoito on tarpeen imetyksen aikana, imetys tulee lopettaa (ks. kohta Varoitukset ja varotoimet imetyksen aikana)
- jos sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta (maksavaurio)
- jos sinulla on maksavaivoista tai veriongelmistä johtuvaa ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutta (keltaisuus)
- jos luuydintoimintasi on vaikeasti heikentynyt (luuydinlama) ja valkosolu- tai verihiutalearvoissasi on vakavia muutoksia
- jos sinulle on tehty suuri leikkaus hoidon aloittamista edeltävien 30 päivän aikana

- jos sinulla on infektio, etenkin, jos veren valkosolumäärä on samanaikaisesti alhainen (leukopenia)
- yhdessä keltakuumerokotteiden kanssa

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Bendamustine Accordia

- jos luuytimesi verisolutuotanto on heikentynyt. Veren valkosolu- ja verihiutalearvot tulee tarkistaa ennen Bendamustine Accord-hoidon aloittamista, ennen kutakin hoitojaksoa ja hoitojaksojen välillä.
- jos sinulla on infektio. Ota yhteys lääkäriisi, jos sinulla on infektion merkkejä kuten kuumetta tai keuhko-oireita.
- jos sinulle kehittyy Bendamustine Accord-hoidon aikana jokin ihoreaktio. Ihoreaktiot voivat muuttua vaikeammiksi.
- jos sinulle kehittyy kivulias, punainen tai purppurainen ihottuma, joka leviää ja muodostaa rakkuloita, ja/tai limakalvoille (esim. suuhun ja huuliin) ilmaantuu muunlaisia muutoksia, etenkin jos sinulla on edeltävästi ollut valoherkkyyttä, hengitystieinfektio (esim. keuhkoputkitulehdus) ja/tai kuumetta.
- jos sinulla on entuudestaan jokin sydäntauti (esim. sydänkohtaus, rintakipu, vaikeita sydämen rytmihäiriöitä).
- jos huomaat kipua kyljessäsi tai verta virtsassa tai virtsamääräsi vähenee. Jos tauti on hyvin vaikea, elimistö ei välttämättä pysty poistamaan kaikkia hajoavien syöpäsolujen kuona-aineita. Tätä kutsutaan tuumorilyysioireyhtymäksi, ja se voi aiheuttaa munuaisten vajaatoimintaa ja sydänvaivoja 48 tunnin kuluessa ensimmäisestä Bendamustine Accord-annoksesta. Lääkäri voi varmistaa, että nestetasapainosi on riittävä ja voi antaa sinulle muita lääkkeitä tämän ongelman estämiseksi.
- jos sinulle kehittyy vaikea allerginen reaktio tai yliherkkyyssreaktio. Kiinnitä huomiota siihen, esiintyykö sinulla infuusioreaktioita ensimmäisen hoitojakson jälkeen.
- ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos huomaat tai joku toinen huomaa sinulla seuraavia haittavaikutuksia milloin tahansa hoidon aikana tai sen jälkeen: muistinmenetys, ajattelun vaikeudet, kävelyvaikeudet tai näönmenetys – nämä voivat johtua hyvin harvinaisesta mutta vakavasta aivojen infektiosta, joka voi johtaa kuolemaan (progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia eli PML).
- ota yhteys lääkäriin, jos huomaat mitä tahansa epäilyttäviä ihomuutoksia, sillä tämän lääkkeen käyttöön voi liittyä tiettyntyyppisten ihosyöprien (ei-melanoomatyyppisten ihosyöprien) suurentunut riski.

Muut lääkevalmisteet ja Bendamustine Accord

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat/käytät, olet äskettäin ottanut/käyttänyt tai saatat ottaa/käyttää muita lääkkeitä.

Jos Bendamustine Accordia käytetään yhdessä luuytimen verisolutuotantoa heikentävien lääkkeiden kanssa, luuytimeen kohdistuva vaikutus saattaa voimistua.

Jos Bendamustine Accordia käytetään yhdessä immuunipuolustukseen vaikuttavien lääkkeiden kanssa, immuunijärjestelmään kohdistuva vaikutus voi voimistua.

Solunsalpaajat saattavat heikentää elävien rokotteiden tehoa. Solunsalpaajat suurentavat myös elävien rokotteiden (esim. virusrokotteiden) käyttöön liittyvää infektioriskiä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Bendamustine Accord voi vaurioittaa perimää, ja se on aiheuttanut eläintutkimuksissa epämuodostumia. Bendamustine Accordia ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei lääkäri nimenomaisesti niin määrää. Jos saat hoitoa raskauden aikana, pyydä lääkäriä arvioimaan hoitosi mahdolliset haitat sikiölle. Myös perinnöllisyysneuvonta on suositeltavaa.

Jos olet nainen ja voit tulla raskaaksi, sinun on käytettävä jotakin tehokasta ehkäisymenetelmää sekä ennen Bendamustine Accord -hoitoa että sen aikana. Sinun ei pidä tulla raskaaksi Bendamustine Accord -hoidon aikana ja vähintään 6 kuukautta viimeisen annoksen jälkeen. Jos tulet raskaaksi Bendamustine Accord-hoidon aikana, ota heti yhteys lääkäriin ja hakeudu perinnöllisyysneuvontaan.

Imetys

Bendamustine Accordia ei saa käyttää imetyksen aikana. Jos Bendamustine Accord-hoito on tarpeen imetyksen aikana, imetys on lopetettava.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ehkäisy miehillä ja naisilla

Hedelmällisessä iässä olevia naisia tulee neuvoa välttämään raskaaksi tulemista Bendamustine Accord -hoidon aikana ja vähintään 6 kuukautta viimeisen annoksen jälkeen. Miehiä, joilla on hedelmällisessä iässä oleva naiskumppani, tulee neuvoa käyttämään tehokasta ehkäisyä Bendamustine Accord -hoidon aikana ja vähintään 3 kuukautta viimeisen annoksen jälkeen.

Hedelmällisyys

Bendamustine Accordia saavien miesten on hyvä välttää lapsen siittämistä hoidon aikana ja vielä 3 kuukautta viimeisen annoksen jälkeen. Tutustu siittiöiden varastointimahdollisuuksiin ennen hoidon aloittamista, sillä hoito voi aiheuttaa pysyvää hedelmättömyyttä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Bendamustine Accordilla on merkittävä vaikutus ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Älä aja äläkä käytä koneita, jos sinulla on haittavaikutuksia, kuten huimausta tai koordinaatiohäiriöitä.

Lääkkeet voivat heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai suorittaa erityistä tarkkaavaisuutta vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma

3. Miten Bendamustine Accordia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Bendamustine Accord annetaan 30–60 minuutin kuluessa laskimoon. Annostus vaihtelee, ja lääke voidaan antaa joko ainoana lääkkeenä tai yhdessä muiden lääkkeiden kanssa. Hoitoa ei pidä aloittaa, jos veren valkosoluarvot (leukosyytit) ja/tai verihiutalearvot ovat laskeneet alle määritetyn tason. Lääkäri määrittää nämä arvot säännöllisin välein.

Krooninen lymfaattinen leukemia

100 mg Bendamustine Accordia kehon pinta-alan neliometriä kohti (lasketaan pituuden ja painon mukaan)	päivinä 1 ja 2
Hoitojakso toistetaan 4 viikon kuluttua korkeintaan 6 kertaa	

Non-Hodgkin-lymfoomat

120 mg Bendamustine Accordia kehon pinta-alan neliometriä kohti (lasketaan pituuden ja painon mukaan)	päivinä 1 ja 2
Hoitojakso toistetaan 3 viikon kuluttua vähintään 6 kertaa	

Multippelimyelooma

120–150 mg Bendamustine Accordia kehon pinta-alan neliometriä kohti (lasketaan pituuden ja painon mukaan)	päivinä 1 ja 2
60 mg prednisonia laskimoon tai suun kautta otettuna kehon pinta-alan neliometriä kohti (lasketaan pituuden ja painon mukaan)	päivinä 1 - 4
Hoitojakso toistetaan 4 viikon kuluttua vähintään 3 kertaa	

Hoito tulee lopettaa, jos valkosoluarvot (leukosyytit) ja/tai trombosyytti-arvot laskevat määritetyille tasolle. Hoitoa voidaan jatkaa, kun valkosoluarvot ja trombosyytti-arvot ovat suurentuneet.

Maksan tai munuaisten vajaatoiminta

Annosta tulee ehkä muuttaa maksan vajaatoiminnan vaikeusasteen mukaan (30 % kohtalaisessa maksan vajaatoiminnassa). Annosta ei tarvitse muuttaa munuaisten vajaatoimintapotilailla. Hoitava lääkäri päättää, tuleeko annostusta muuttaa.

Antotapa

Bendamustine Accord-hoitoa saa määrätä vain lääkäri, jolla on kokemusta syövän hoidosta. Lääkäri antaa sinulle tarkalleen oikean Bendamustine Accord-annoksen ja huolehtii tarvittavista varotoimista. Hoitava lääkäri antaa käyttövalmiin infuusionesteen lääkemääräyksen mukaan. Liuos annetaan laskimoon nopeana, 30–60 minuuttia kestäväenä infuusiona.

Hoidon kesto

Bendamustine Accord-hoidolle ei ole mitään yleisluontoisia aikarajoja. Hoidon kesto riippuu hoidettavasta sairaudesta ja hoitovasteesta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

Jos käytät enemmän Bendamustine Accordia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Bendamustine Accordia

Jos Bendamustine Accord-annos unohtuu, lääkäri jatkaa yleensä hoitoa tavanomaisen annostusaikataulun mukaan.

Jos lopetat Bendamustine Accordin käytön

Hoitava lääkäri päättää, tuleeko hoito keskeyttää tai tuleeko sinun siirtyä johonkin toiseen hoitoon.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämän lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Osa alla mainituista haittavaikutuksista havaitaan sinulle tehdyistä testeistä.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa on ilmoitettu kudosisvaurioita (ennenaikaiseen solukuolemaan johtavan soluvaurion takia), kun lääkettä on vahingossa pistetty verisuonen ulkopuolelle (ekstravasaatio). Polte infuusiokanyylin asettamiskohdassa voi viitata siihen, että lääkettä on joutunut verisuonen ulkopuolelle. Lääkkeen joutuminen tällä tavoin kudoksiin voi aiheuttaa kipua ja huonosti paranevia ihovaurioita.

Bendamustine Accord-annosta rajoittava haittavaikutus on luuydintoiminnan heikkeneminen. Luuydintoiminta korjautuu yleensä normaaliksi hoidon jälkeen. Luuydintoiminnan lamaantuminen voi johtaa alhaiseen verisolujen määrään, mikä puolestaan suurentaa infektioiden, anemian tai verenvuodon riskiä.

Hyvin yleiset (saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä):

- Alhaiset veren valkosoluarvot (tautien torjuntaan tarkoitetut verisolut)
- Verenpunan (hemoglobiini punasolujen proteiini, joka kuljettaa happea koko kehoon) määrän pieneneminen
- Alhaiset verihiutalearvot (veren hyytymiseen vaikuttavat värittömät verisolut)
- Infektiot
- Pahoinvointi
- Oksentelu
- Limakalvotulehdus
- Veren kreatiniiniarvojen suureneminen (lihaksien tuottama kemiallinen kuona-aine)
- Veren urea-arvojen suureneminen (kemiallinen kuona-aine)
- Kuume
- Väsymys
- Päänsärky

Yleiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä):

- Verenvuoto
- Syöpäsolujen hajoamisen yhteydessä verenkiertoon vapautuvista kuona-aineista johtuvat aineenvaihduntahäiriöt
- Veren punasolujen väheneminen, joka voi aiheuttaa kalpeutta, heikotusta tai hengästymistä (anemia)
- Alhaiset neutrofiiliarvot (infektioita vastaan taisteleva yleinen valkosolutyyppe)
- Yliherkkyysoireet, esim. allerginen ihottuma ja nokkosihottuma
- Maksan toimintaa kuvaavien ASAT/ALAT -entsyymiarvojen suureneminen (mitkä saattavat ilmaista maksasolujen tulehdusta tai vahingoittumista)
- AFOS-entsyymiarvojen suureneminen (entsyymi, joka valmistuu pääsääntöisesti maksassa ja luissa)
- Sappiväriaineen määrän suureneminen (punasolujen normaalista hajoamisesta syntyvä aine)
- Veren kaliumpitoisuuden pieneneminen (hermo- ja lihassolujen toiminnalle tarpeellinen ravintoaine, myös sydämessä)
- Sydäntoiminnan häiriöt
- Sydämen rytmihäiriöt
- Alhainen tai korkea verenpaine
- Keuhkotoiminnan häiriöt
- Ripuli
- Ummetus
- Suun kipua (suutulehdus)
- Ruokahaluttomuus
- Hiustenlähtö
- Ihomuutokset
- Kuukautisten poisjäänti
- Kipu
- Unettomuus
- Vilunväristykset

- Nestehukka
- Huimaus
- Kutiaava nokkosihottuma

Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta):

- Nesteen kertyminen sydäntä ympäröivään sydänpussiin
- Kaikentyyppisten verisolujen riittämätön tuotanto luuytimessä (luiden sisällä oleva huokoinen materiaali, jossa verisolut valmistuvat)
- Akuutti leukemia
- Sydänkohtaus, rintakipu (sydäninfarkti)
- Sydämen vajaatoiminta

Harvinaiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 1 000:sta):

- Verenmyrkytys (sepsis)
- Vaikeat allergiset yliherkkyysoireet (anafylaktiset reaktiot)
- Anafylaktista reaktiota muistuttavat oireet (anafylaktistyyppiset reaktiot)
- Uneliaisuus
- Äänen soinnittomuus
- Äkillinen verenkiertovajaus (lähinnä sydänperäinen verenkierron vajaatoiminta, mikä vaikuttaa hapen ja ravintoaineiden kulkeutumiseen kudoksiin ja toksiinien poistamiseen)
- Ihon punoitus
- Ihottuma (dermatiitti)
- Kutina
- Täplämäinen rokkoihottuma
- Voimakas hikoilu
- Luuytimen vajaatoiminta, joka voi aiheuttaa huonovointisuutta ja näkyä verikokeissa

Hyvin harvinaiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10 000:stä):

- Primaarinen, epätyypillinen keuhkokuume
- Veren punasolujen hajoaminen
- Verenpaineen nopea aleneminen, johon voi joskus liittyä ihoreaktioita tai ihottumaa (anafylaktinen sokki)
- Makuaistin häiriöt
- Tuntohäiriöt
- Ääreishermovauriot (epämukava tunne ja kipu raajoissa)
- Vakava tila, joka johtaa hermostossa tiettyjen reseptoreiden toimintahäiriöön(ns. antikolinerginen oireyhtymä)
- Hermoston häiriöt
- Koordinaatiohäiriöt
- Aivotulehdus
- Sydämen nopealyöntisyys
- Laskimotulehdus
- Keuhkojen sidekudosmuodostus
- Ruokatorvitulehdus, johon liittyy verenvuotoa
- Mahan tai suoliston verenvuoto
- Hedelmättömyys
- Monielinvaurio

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- Munuaisten vajaatoiminta
- Maksan vajaatoiminta
- Epäsäännöllinen ja usein nopea sydämen syke (eteisvärinä)
- Kivulias, punainen tai purppurainen ihottuma, joka leviää ja muodostaa rakkuloita, ja/tai muunlaiset muutokset limakalvoilla (esim. suussa ja huulissa), etenkin jos edeltävästi on ollut valoherkkyyttä, hengitystieinfektio (esim. keuhkoputkitulehdus) ja/tai kuumetta.

- lääkehottuma yhdistelmähoidossa rituksimabin kanssa
- Keuhkotulehdus
- Keuhkoverenvuoto
- Liiallinen virtsaaminen, myös yöllä, ja liiallinen jano jopa nesteiden juomisen jälkeen (nefrogeeninen diabetes insidipus)

Bendamustine Accord-hoidon jälkeen on ilmoitettu kehittyneen uusia syöpiä (myelodysplastista oireyhtymää, akuuttia myelooista leukemiaa [AML] ja keuhkoputkien karsinoomaa). Selkeää yhteyttä Bendamustine Accord-hoittoon ei ole voitu osoittaa.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin tai hakeudu heti lääkärin hoitoon, jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista (esiintymistiheys tuntematon):

Vakava ihottuma, mukaan lukien Stevens–Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi. Nämä ihottumat voivat esiintyä punoittavina, maalitaulumaisina täplinä tai pyöreinä läiskinä, joiden keskellä on usein rakkulamuodostusta vartalolla, ihon kuoriutumista, haavaumia suun, nielun, nenän, sukuelinten sekä silmien alueella, ja mahdollisesti edeltävästi kuumetta ja flunssan kaltaisia oireita.

Laaja ihottuma, korkea ruumiinlämpö, imusolmukkeiden suureneminen ja muiden elinten oireet (DRESS-reaktio eli lääkereaktio, johon liittyy eosinofiliaa ja systeemisiä oireita).

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle (ks. Yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Bendamustine Accordin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Pakkauksen avaamisen tai liuoksen käyttövalmiiksi saattamisen jälkeinen kesto aika

Infuusioliuokset, jotka on valmistettu tämän pakkausselosteen lopussa olevien ohjeiden mukaisesti ovat stabiileja polyeteenipusseissa 25°C:n lämpötilassa 3,5 tunnin ajan, ja 2°C - 8°C:n lämpötilassa ne ovat stabiileja 2 vuorokauden ajan. Bendamustine Accord ei sisällä säilytysainetta. Mikrobiologiselta kannalta liuos on käytettävä välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, säilytysajan pituus ja ennen käyttöä vallinneet olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla. Aseptiikan varmistaminen on käyttäjän vastuulla.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Bendamustine Accord sisältää

Vaikuttava aine on bendamustiinihydrokloridi.

Yksi injektiopullo sisältää bendamustiinihydrokloridimonohydraattia vastaten 25 mg bendamustiinihydrokloridia.

Yksi injektiopullo sisältää bendamustiinihydrokloridimonohydraattia vastaten 100 mg bendamustiinihydrokloridia.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen yksi millilitra välikonsentraattia sisältää 2,5 mg bendamustiinihydrokloridia (bendamustiinihydrokloridimonohydraattina).

Muu aine on mannitoli.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Ruskeasta lasista valmistetut injektiopullot, joissa on bromobutyyylitulppa ja alumiininen repäisykorkki.

Bendamustine Accord on saatavissa pakkauksissa, jotka sisältävät 5, 10 tai 20 injektiopulloa kukin sisältäen 25 mg bendamustiinihydrokloridia ja 1 tai 5 injektiopulloa, jotka kukin sisältävät 100 mg bendamustiinihydrokloridia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Alankomaat

Valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 03.12.2024

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Kuten aina sytotoksisia valmisteita käsiteltäessä, hoitohenkilöstön ja lääkäreiden tulee noudattaa tavanomaista tiukempia turvatoimia, sillä valmiste voi vaurioittaa perimää ja aiheuttaa syöpää. Bendamustine Accordin hengittämistä (inhaloimista) ja joutumista iholle tai limakalvoille tulee välttää. (Käytä käsineitä, suojavaatteita ja mahdollisesti myös kasvosuojainta.) Jos lääkettä pääsee iholle, limakalvoille tms., alue puhdistetaan tarkoin saippualla ja vedellä, ja silmät huuhdellaan 0,9 % NaCl-liuoksella (fysiologinen suolaliuos). Mikäli mahdollista, työskentelyssä on hyvä käyttää turvallisuussyistä laminaarivirtauskaappia, jossa on nesteitä läpäisemätön, absorboiva kertakäyttökäyttökalvo. Kontaminoituneet tarvikkeet ovat solunsalpaajajätettä. Solunsalpaajien hävittämistä koskevia kansallisia ohjeita tulee noudattaa. Raskaana olevat henkilöstön jäsenet eivät saa käsitellä solunsalpaajia.

Lääke valmistetaan välikonsentraatiksi liuottamalla Bendamustine Accord injektiopullon sisältö injektionesteisiin käytettävään veteen (muut nesteet eivät ole sallittuja) seuraavaan tapaan:

1. Konsentraatin valmistus

- Yhden 25 mg bendamustiinihydrokloridia sisältävän Bendamustine Accord injektiopullon sisältö liuotetaan ensin 10 millilitraan injektionesteisiin käytettävää vettä ravistelemalla.
- Yhden 100 mg bendamustiinihydrokloridia sisältävän Bendamustine Accord injektiopullon sisältö liuotetaan ensin 40 millilitraan injektionesteisiin käytettävää vettä ravistelemalla.

2. Infuusionesteen valmistaminen

Heti kun välikonsentraatista muodostuu kirkas liuos (yleensä 5–10 minuutin kuluttua), koko Bendamustine Accord suositusannos laimennetaan välittömästi 0,9 % NaCl-liuoksella (fysiologinen suolaliuos) noin 500 ml lopulliseen tilavuuteen. Bendamustine Accordia ei saa laimentaa muilla infuusio- eikä injektionesteillä. Bendamustine Accordia ei saa sekoittaa samaan infuusioon muiden valmisteiden kanssa.

3. Antotapa

Liuos annetaan laskimoon 30-60 min kestäväenä infuusiona. Ampullit ovat vain kertakäyttöön. Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimuksien mukaisesti.

Jos lääke pistetään vahingossa verisuonten ulkopuolisiin kudoksiin (ekstravasaatio), sen anto tulee lopettaa heti. Neula poistetaan lyhyen aspiroinnin jälkeen, ja ekstravasaatioaluetta jäähdytetään. Käsivarsi nostetaan kohoasentoon. Muista hoidoista (esim. kortikosteroidit) ei ole selkeää hyötyä (ks. kohta 4).

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 bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till din 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-Hodgkin-lymfom när resultatet av tidigare behandling med rituximab varit kortvarigt eller uteblivit helt.
- multipelt myelom när behandling med talidomid eller bortezomib inte är lämplig för dig.

Bendamustinhydroklorid som finns i Bendamustine Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal 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 avsnitt varning och försiktighet vid amning)
- om du har svår leversvikt (leverskada)
- om huden eller ögonvitrorna är gula på grund av problem med levern eller blodet (gulsot)
- om du har kraftigt nedsatt funktion av benmärgen (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 ge andra läkemedel för att förhindra att problemet uppstår.
- om du får svår allergisk reaktion eller överkänslighetsreaktion. Lagg 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 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.

Andra läkemedel och Bendamustine Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar/använder, nyligen har tagit/ använt eller kan tänkas ta/använda 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 immunsvar 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 spermabehållning 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 av läkaren.

Kronisk lymfatisk leukemi

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

Non-Hodgkins lymfom

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 antalet 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.

Administrationssätt

Behandling med Bendamustine Accord måste ske under överinseende av läkare med erfarenhet av cancerbehandlingar. 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

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) 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 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 (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 svårläkta 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 som är 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 fosfatas (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)
- Försämrad 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
- Koordinationssvårighet (ataxi)
- Hjärninflammation (encefalit)
- Ökad hjärtfrekvens (takykardi)
- Inflammation i venerna (flebit)
- Bindvävsbildning i lungorna (lungfibros)
- Blödning och inflammation i matstrupen (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 urinerings, 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 bålén, 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

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 yttre kartongen. Ljuskänsligt.

Hållbarhet efter öppnande av läkemedelsförpackningen eller beredning av infusionslösningen

Infusionslösningar som beretts enligt anvisningarna som finns i slutet av denna bipacksedel är stabila i polyetenpåsar vid 25 °C i 3,5 timmar och vid 2–8°C i två dygn. Bendamustine Accord innehåller inga konserverande ämnen. Ur mikrobiologisk synvinkel bör lösningen användas omedelbart. Om den inte används omedelbart, är förvaringstiden vid användning och förhållanden 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 bendamustinhydroklorid monohydrat motsvarande 25 mg bendamustinhydroklorid.

En injektionsflaska innehåller bendamustinhydroklorid monohydrat motsvarande 100 mg bendamustinhydroklorid.

Efter beredning innehåller 1 ml koncentrat 2,5 mg bendamustinhydroklorid (som bendamustinhydrokloridmonohydrat).

Övriga innehållsämnen 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

Denna bipacksedel ändrades senast 03.12.2024

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

Liksom med alla cytotoxiska medel gäller striktare säkerhetsföreskrifter för hälso- och sjukvårdspersonal. Detta är på grund av beredningens potential att skada genomet och orsaka cancer. Vid hantering av Bendamustine Accord ska inandning, kontakt med hud eller slemhinnor undvikas

(använd handskar och skyddskläder!). Kontaminerade kroppsdelar ska tvättas noggrant med tvål och vatten, ögonen ska sköljas med fysiologisk koksaltlösning (0,9 %). Om det är möjligt rekommenderas att arbetet utförs på speciella säkerhetsarbetsbänkar (laminärt luftflöde) med vätsketätt, absorberande engångsunderlägg. Kontaminerade artiklar är cytostatiskt avfall. Var god följ de nationella riktlinjerna när det gäller avfallshantering av cytostatiskt material. Gravid personal ska inte hantera cytostatika.

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

1. Beredning av koncentrat

- 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 infusionsvätska, lösning

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 en infusion 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).