

Prospect: Informații pentru utilizator**Bendamustină Accord 2,5 mg/ml pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă**

Clorhidrat de bendamustină

Numele medicamentului dumneavoastră este ”Bendamustină Accord 2,5 mg/ml pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă”, dar în restul prospectului va fi numit ”Bendamustină Accord”.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau altui profesionist în domeniul sănătății. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Bendamustină Accord și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bendamustină Accord
3. Cum să utilizați Bendamustină Accord
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bendamustină Accord
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Bendamustină Accord și pentru ce se utilizează

Bendamustină Accord este un medicament folosit pentru a trata anumite tipuri de cancer (medicament citotoxic).

Bendamustină Accord se folosește singur (în monoterapie) sau în asociere cu alte medicamente pentru tratamentul următoarelor forme de cancer:

- leucemie limfocitară cronică, atunci când chimioterapia care conține fludarabină nu este adecvată pentru dumneavoastră,
- limfom non-Hodgkin, care nu a răspuns sau a răspuns doar pentru scurt timp la tratamentul cu rituximab,
- mielom multiplu, în cazurile în care tratamentul care conține talidomidă sau bortezomib nu sunt adecvate pentru dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bendamustină Accord**Nu utilizați Bendamustină Accord:**

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de bendamustină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- pe durata alăptării, dacă este necesar tratamentul cu Bendamustină Accord în timpul alăptării, trebuie să întrerupeți alăptarea (vezi pct. Atenționări și precauții privind alăptarea);
- dacă aveți o afecțiune severă a ficatului (afectare a celulelor funcționale ale ficatului);
- dacă observați îngălbenirea pielii sau a albului ochilor din cauza unor probleme ale ficatului sau sângelui (icter);
- dacă aveți o tulburare severă a funcției măduvei osoase (deprimare medulară) și prezentați modificări importante ale numărului de celule albe și de plachete din sânge
- dacă vi s-a efectuat o operație chirurgicală majoră în decurs de mai puțin de 30 de zile înainte de începerea tratamentului;
- dacă aveți o infecție, în special dacă aceasta este însoțită de o reducere a numărului de celule albe din sânge (leucocitopenie);
- în combinație cu vaccinuri împotriva febrei galbene.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de tratamentul cu Bendamustină Accord:

- în cazul în care măduva dumneavoastră osoasă prezintă o capacitate redusă de înlocuire a celulelor din sânge. Trebuie să vi se verifice numărul de celule albe și de trombocite înainte de începerea tratamentului cu Bendamustină Accord, înainte de fiecare cură ulterioară și în intervalele dintre cure.
- în caz de infecții. Trebuie să luați legătura cu medicul dumneavoastră dacă prezentați semne de infecție, incluzând febră sau simptome pulmonare.
- în caz de reacții pe piele în timpul tratamentului cu Bendamustină Accord. Reacțiile pielii pot crește în severitate.
- în cazul unei erupții dureroase pe piele, de culoare roșie sau violacee care se răspândește și în cazul apariției de vezicule și/sau a altor leziuni pe membrana mucoasă (de exemplu, gură și buze), în special dacă înainte ați avut sensibilitate la lumină, infecții ale sistemului respirator (de exemplu, bronșită) și/sau febră.
- în cazul existenței unei boli de inimă (de exemplu infarct miocardic, durere în piept, tulburări severe ale ritmului bătăilor inimii).
- în cazul în care observați orice fel de durere într-o parte a corpului, sânge în urină sau o cantitate redusă de urină. Atunci când boala dumneavoastră este foarte severă, este posibil ca organismul dumneavoastră să nu poată îndepărta toate reziduurile provenite din celulele canceroase care mor. Acesta se numește sindromul de liză tumorală și poate produce insuficiență renală și probleme ale inimii în decurs de 48 de ore de la administrarea primei doze de Bendamustină Accord. Medicul dumneavoastră se va asigura că mențineți o hidratare adecvată și poate să vă prescrie alte medicamente pentru a vă ajuta să preveniți această situație.
- în caz de reacții alergice sau de hipersensibilitate severe. Trebuie să fiți atent la reacțiile la perfuzie după primul ciclu de terapie, cu simptome precum febră, frisoane, mâncărimi și erupție trecătoare pe piele.

Bendamustină Accord împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați/utilizați, ați luat/utilizat recent sau s-ar putea să luați/utilizați orice alte medicamente.

Dacă Bendamustină Accord este folosit în asociere cu medicamente care inhibă formarea sângelui în măduva osoasă, este posibil ca acest efect asupra măduvei osoase să se amplifice.

Dacă Bendamustină Accord este folosit în asociere cu medicamente care modifică imunitatea organismului, de exemplu ciclosporină și tacrolimus, acest efect poate să se amplifice.

Medicamentele citostatice pot reduce eficacitatea vaccinurilor care conțin virus viu. În plus, medicamentele citostatice cresc riscul de infecție după vaccinarea cu vaccinuri vii (de exemplu vaccinare împotriva bolilor virale).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Bendamustină Accord poate cauza leziuni genetice și a produs malformații în studiile la animale. Nu trebuie să folosiți Bendamustină Accord în timpul sarcinii, decât dacă medicul dumneavoastră v-a indicat acest lucru cu certitudine. În cazul în care urmați acest tratament trebuie să solicitați recomandări medicale privind riscul reacțiilor adverse posibile asupra copilului nenăscut și se recomandă consiliere genetică.

Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente atât înainte, cât și pe durata tratamentului cu Bendamustină Accord. Dacă rămâneți gravidă pe durata tratamentului cu Bendamustină Accord, trebuie să îl informați imediat pe medicul dumneavoastră și să primiți consiliere genetică.

Alăptarea

Bendamustină Accord nu trebuie administrat pe durata alăptării. Dacă tratamentul cu Bendamustină Accord este necesar în timpul perioadei de alăptare, alăptarea trebuie întreruptă. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Fertilitatea

Bărbații care primesc tratament cu Bendamustină Accord sunt sfătuiți să nu aibă un copil în timpul tratamentului și până la 6 luni după aceea. Înainte de a începe tratamentul, trebuie să solicitați sfaturi privind conservarea spermei din cauza posibilității de infertilitate permanentă.

Dacă sunteți bărbat, trebuie să evitați să aveți un copil în timpul tratamentului cu Bendamustină Accord și până la 6 luni după încetarea tratamentului. Există riscul ca tratamentul cu Bendamustină Accord pentru perfuzie să ducă la infertilitate și trebuie să solicitați sfaturi privind conservarea spermei din cauza posibilității de infertilitate permanentă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Bendamustină Accord are o influență majoră asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă prezentați reacții adverse, cum ar fi amețeli sau lipsa coordonării.

3. Cum să utilizați Bendamustină Accord

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Adresați-vă medicului sau farmacistului dacă nu sunteți sigur.

Bendamustină Accord se administrează într-o venă, timp de 30-60 minute, în diferite doze, singur (în monoterapie) sau în asociere cu alte medicamente.

Tratamentul nu trebuie început dacă numărul de celule albe din sânge (leucocite) și/sau trombocitele din sânge a scăzut sub nivelurile determinate.

Medicul dumneavoastră va stabili aceste valori la intervale regulate.

Leucemie limfocitară cronică

100 mg Bendamustină Accord pe metru pătrat de suprafață corporală (calculată pe baza înălțimii și greutateii dumneavoastră)	În zilele 1+2
Repetati ciclul după 4 săptămâni, de cel mult 6 ori	

Limfom non-Hodgkin

120 mg Bendamustină Accord pe metru pătrat de suprafață corporală (calculată pe baza înălțimii și greutateii dumneavoastră)	În zilele 1+2
Repetati ciclul după 3 săptămâni, de cel puțin 6 ori	

Mielom multiplu

120 - 150 mg Bendamustină Accord pe metru pătrat de suprafață corporală (calculată pe baza înălțimii și greutateii dumneavoastră)	În zilele 1+2
60 mg prednison pe metru pătrat de suprafață corporală (calculată pe baza înălțimii și greutateii dumneavoastră) administrat prin injecție sau pe cale orală	În zilele 1 – 4
Repetati ciclul după 4 săptămâni, de cel puțin 3 ori	

Tratamentul trebuie oprit dacă numărul de celule albe din sânge (leucocite) și/sau numărul de trombocite au scăzut la niveluri determinate. Tratamentul poate fi continuat după ce numărul celulelor albe din și cel al trombocitelor /au crescut.

Afectare a funcției ficatului sau rinichilor

În funcție de gradul de afectare a funcției ficatului dumneavoastră, poate fi necesară modificarea dozei (cu 30% în caz de disfuncție hepatică moderată). Nu este necesară modificarea dozei în cazul afectării funcției rinichilor. Medicul dumneavoastră curant va decide dacă este necesară o modificare a dozei.

Cum se administrează

Tratamentul cu Bendamustină Accord trebuie administrat numai de către medici cu experiență în tratamentul tumorilor. Medicul dumneavoastră vă va indica doza exactă de Bendamustină Accord și va lua măsurile de precauție necesare.

Medicul dumneavoastră curant vă va administra soluția perfuzabilă după preparare, așa cum este indicat. Soluția se administrează într-o venă, sub formă de perfuzie pe termen scurt, timp de 30-60 minute.

Durata de folosire

Nu există nicio limită stabilită ca regulă generală pentru tratamentul cu Bendamustină Accord. Durata tratamentului depinde de boală și de răspunsul la tratament.

Dacă aveți orice nelămuriri sau întrebări privind tratamentul cu Bendamustină Accord, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să luați Bendamustină Accord

Dacă s-a omis administrarea unei doze de Bendamustină Accord, de regulă, medicul dumneavoastră va menține doza uzuală din schema de tratament.

Dacă încetați să luați Bendamustină Accord

Medicul care vă tratează va decide dacă să întrerupă tratamentul sau să vă administreze alt medicament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Bendamustină Accord poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Unele dintre constatările enumerate mai jos pot fi găsite după testele efectuate de medicul dumneavoastră.

Foarte rar, au fost observate descompuneri ale țesuturilor (necroză), după scurgerea de Bendamustină Accord la nivelul țesuturilor din afara vaselor de sânge (extravasacular). Senzația de arsură la locul de injectare poate fi un semn al administrării în afara vasului de sânge. Consecințele unei astfel de administrări pot fi durere și probleme în procesul de vindecare a pielii.

Reacția adversă care limitează doza de Bendamustină Accord este afectarea funcției măduvei osoase, care de obicei revine la normal după tratament. Suprimarea funcției măduvei osoase poate duce la un număr scăzut de celule sanguine, care, la rândul său, poate duce la un risc crescut de infecție, anemie sau un risc crescut de sângerare.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Număr mic de celule albe în sânge (celule care luptă împotriva bolilor din sânge)
- Scădere a pigmentului roșu din sânge (hemoglobină: o proteină din celulele roșii din sânge care transportă oxigen în tot organismul)
- Număr mic de plachete (celule sanguine incolore care ajută la coagularea sângelui)
- Infecții
- Senzație de rău (greață)
- Vărsături
- Inflamație a mucoaselor
- Concentrație crescută de creatinină în sânge (un produs chimic rezidual care este produs de mușchiul dumneavoastră)
- Concentrație crescută de uree în sânge (un produs chimic rezidual)
- Febră
- Oboseală
- Durere de cap

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Sângerare (hemoragie)
- Tulburări de metabolism produse de celulele canceroase care mor și sunt eliminate în sânge
- Scădere a numărului de celule roșii din sânge, ceea ce produce paloare a pielii și poate cauza stare de slăbiciune sau îngreunare a respirației (anemie)
- Număr scăzut de neutrofile (un tip comun de globule albe importante pentru combaterea infecțiilor)
- Concentrație anormal de scăzută de neutrofile (un tip de globule albe) în sânge care duce la o susceptibilitate crescută la infecții (neutropenie)
- Reacții de hipersensibilitate, cum sunt inflamația alergică a pielii (dermatită), erupție alergică (urticarie)
- Creștere a valorilor serice ale enzimelor ficatului AST/ALT (care poate indica inflamația sau deteriorarea celulelor din ficat)
- Concentrație crescută de fosfatază alcalină în sânge (o enzimă produsă în principal în ficat și oase)
- Concentrație crescută de pigment biliar în sânge (o substanță produsă în timpul descompunerii normale a globulelor roșii)

- Concentrație scăzută de potasiu în sânge (un nutrient care este necesar pentru funcționarea celulelor nervoase și musculare, inclusiv a celor din inima ta)
- Tulburări ale funcției inimii (disfuncție)
- Tulburări ale ritmului bătăilor inimii (aritmie)
- Tensiune arterială mică sau mare (hipotensiune sau hipertensiune arterială)
- Tulburări ale funcției plămânilor
- Diaree
- Constipație
- Ulcer la nivelul cavității bucale (stomatită)
- Pierdere a poftei de mâncare
- Cădere în exces a părului
- Modificări ale pielii
- Absență a menstruației (amenoree)
- Durere
- Insomnie
- Frisoane
- Deshidratare
- Amețeli
- Erupție trecătoare cu mâncărime (urticarie)

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Acumulare de lichid în sacul inimii (deplasare de lichid în spațiul pericardic)
- Producție ineficientă a tuturor celulelor sanguine din măduva osoasă (materialul spongios din interiorul oaselor unde sunt produse celulele sanguine)
- Leucemie acută
- Infarct, durere în piept (infarct miocardic)
- Insuficiență cardiacă

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Infecție a sângelui (sepsis)
- Reacții alergice severe de hipersensibilitate (reacții anafilactice)
- Semne similare reacțiilor anafilactice (reacții anafilactoide)
- Somnolență
- Pierdere a vocii (afonie)
- Colaps circulator acut (insuficiență a circulației sângelui în principal de origine cardiacă cu incapacitatea de a menține aportul de oxigen și alți nutrienți către țesuturi și eliminarea toxinelor)
- Înroșire a pileii (eritem)
- Inflamație a pielii (dermatită)
- Mâncărimi (prurit)
- Erupții pe piele (exantem macular)
- Transpirație excesivă (hiperhidroză)
- Reducerea funcției măduvei osoase, care vă poate face să nu vă simțiți bine sau se poate observa la analizele de sânge

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Inflamație atipică primară a plămânilor (pneumonie)
- Distrugere a celulelor roșii din sânge
- Scădere rapidă a tensiunii arteriale însoțită uneori de reacții sau erupții pe piele (șoc anafilactic)
- Alterare a gustului
- Alterare a senzațiilor (parestezie)
- Disconfort și dureri la nivelul membrelor (neuropatie periferică)
- Stare gravă care are ca rezultat blocarea receptorilor specifici din sistemul nervos
- Tulburări ale sistemului nervos

- Lipsă a coordonării (ataxie)
- Inflamație a creierului (encefalită)
- Accelerare a bătăilor inimii (tahicardie)
- Inflamație a venelor (flebită)
- Formare de țesut fibros în plămâni (fibroză pulmonară)
- Inflamație a esofagului însoțită de pierderi de sânge (esofagită hemoragică)
- Sângerări ale stomacului sau intestinului
- Infertilitate
- Insuficiență multiplă de organe

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Insuficiență renală
- Insuficiență hepatică
- Bătăi ale inimii neregulate și deseori crescute (fibrilație atrială)
- Erupție dureroasă pe piele, de culoare roșie sau violacee care se răspândește și vezicule și/sau alte leziuni care încep să apară pe membranele mucoase (de exemplu, gură și buze), în special dacă înainte ați avut sensibilitate la lumină, infecții ale sistemului respirator (de exemplu, bronșită) și/sau febră.
- Erupție cutanată medicamentoasă în terapia combinată cu rituximab
- Pneumonită
- Sângerări din plămâni

În urma tratamentului cu Bendamustină Accord au fost semnalate tumori (sindrom mielodisplazic, LMA, carcinom bronșic). Nu a putut fi stabilită o legătură clară cu Bendamustină Accord.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse (frecvență necunoscută):

Erupții cutanate grave, inclusiv sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică. Acestea pot apărea ca macule roșiatice asemănătoare țintei sau pete circulare adesea cu vezicule centrale pe trunchi, descumarea pielii, ulcere la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor și pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei.

Erupție cutanată pe scară largă, temperatură ridicată a corpului, ganglioni limfatici măriți și implicarea altor organe ale corpului (reacție la medicamente cu eozinofilie și simptome sistemice, cunoscută și sub numele de DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicamente).

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1 București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Bendamustină Accord

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Bendamustină Accord după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului și pe cutie după 'EXP'. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare. A se păstra flaconul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Notă privind valabilitatea după deschidere sau după prepararea soluției

Soluțiile perfuzabile preparate potrivit instrucțiunilor enumerate la sfârșitul acestui prospect sunt stabile în pungi din polietilenă la temperatura de 25°C, timp de 3,5 ore, iar la temperaturi între 2°C și 8°C sunt stabile timp de 2 zile. Bendamustină Accord nu conține conservanți. Din punct de vedere microbiologice, soluția trebuie utilizată imediat.

Utilizatorului îi revine responsabilitatea de a menține condițiile aseptice.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Bendamustină Accord

Substanța activă este clorhidrat de bendamustină.

Un flacon conține clorhidrat de bendamustină 25 mg (sub formă de clorhidrat de bendamustină monohidrat).

Un flacon conține clorhidrat de bendamustină 100 mg (sub formă de clorhidrat de bendamustină monohidrat).

După reconstituire, 1 ml concentrat conține clorhidrat de bendamustină 2,5 mg (sub formă de clorhidrat de bendamustină monohidrat).

Cealaltă componentă este manitol (E 421).

Cum arată Bendamustină Accord și conținutul ambalajului

Flacoane din sticlă brună, cu dop din cauciuc bromobutilic și capsă detașabilă din aluminiu.

Bendamustină Accord este disponibil în cutii cu

5, 10 și 20 flacoane care conțin clorhidrat de bendamustină 25 mg

și

1 flacon și 5 flacoane fiecare conțin clorhidrat de bendamustină 100 mg

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

Polonia

Fabricanții

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

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

Acest medicament este autorizat în statele membre ale EEA sub următoarele denumiri:

Numele statului membru	Denumirea comercială a medicamentului
Austria	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danemarca	Bendamustinhydrochlorid Accord
Finlanda	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Irlanda	Bendamustine 25 mg/100mg Powder for concentrate for Solution for Infusion
Islanda	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml stofn fyrir innrennslisþykkni, lausn
Norvegia	Bendamustine Accord
Polonia	Bendamustine Accord
Spania	Bendamustina Accord 2.5 mg/ml polvo para concentrado para solución para perfusión
Republica Slovacă	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml prášok na infúzný koncentrát
Belgia	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgaria	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml Прах за концентрат за инфузионен разтвор
Cipru	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml
Republica Cehă	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml prášek pro koncentrát pro infuzní roztok
Germania	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats
Estonia	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml Pulber infusioonilahuse kontsentraadi valmistamiseks
Grecia	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml powder for concentrated solution for infusion
Ungaria	Bendamustine Accord 2,5mg/ml por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Italia	Bendamustina Accord 2.5 mg/ml
Letonia	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Lituania	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml milteliai koncentratui infuziniam tirpalui
Malta	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml powder for concentrate for solution for infusion
Olanda	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Portugalia	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml pó para concentrado para solução para perfusão
România	Bendamustină Accord 2,5 mg/ ml pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovenia	Bendamustine Accord 2,5 mg/ ml prášek za koncentrat za raztopino za infundiranje

Suedia	Bendamustine Accord 2,5 mg/ ml pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Marea	Bendamustine Accord 2.5 mg/ ml Powder for concentrate for solution for infusion
Britanie	
Franța	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml poudre pour solution à diluer pour perfusion

Acest prospect a fost revizuit în martie 2022.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Ca și în cazul altor substanțe citotoxice, se aplică măsuri de siguranță mai stricte în ceea ce privește personalul sanitar și medicii, din cauza potențialului efect toxic asupra genomului și al potențialului efect cancerigen al medicamentului. Se vor evita inhalarea (inspirarea) și contactul cu pielea și mucoasele atunci când se manipulează Bendamustină Accord (se vor purta mănuși, îmbrăcăminte de protecție și eventual o mască de față!). În caz de contaminare a oricărei părți a corpului, aceasta se va spăla bine cu apă și săpun, iar ochii se vor clăti cu o soluție salină (izotonă) 0,9%. Dacă este posibil, se recomandă să se lucreze pe o masă specială cu dispozitive de siguranță (flux laminar), acoperită cu o folie absorbantă impermeabilă, de unică folosință. Obiectele contaminate reprezintă deșeuri citostatice. Se vor respecta reglementările locale privind eliminarea materialului citostatic! Gravidele nu trebuie să manipuleze citostatice.

Soluția gata de folosit trebuie preparată dizolvând conținutul unui flacon Bendamustină Accord numai în apă pentru preparate injectabile, după cum urmează:

1. Prepararea concentratului

- Un flacon de Bendamustină Accord care conține clorhidrat de bendamustină 25 mg se dizolvă mai întâi în 10 ml apă pentru preparate injectabile, prin agitare.
- Un flacon de Bendamustină Accord care conține clorhidrat de bendamustină 100 mg se dizolvă mai întâi în 40 ml apă pentru preparate injectabile, prin agitare.

Concentratul reconstituit conține clorhidrat de bendamustină 2,5 mg per ml și are aspectul unei soluții limpezi, incolore.

2. Prepararea soluției perfuzabile

De îndată ce se obține o soluție limpede (în general după 5 - 10 minute), doza totală recomandată de Bendamustină Accord se diluează imediat cu soluție salină (izotonă) 0,9% pentru a obține un volum final de aproximativ 500 ml. Bendamustină Accord nu trebuie diluat cu alte soluții perfuzabile sau injectabile. Bendamustină Accord nu trebuie amestecat în perfuzie cu alte substanțe.

3. Administrare

Soluția se administrează prin perfuzie intravenoasă timp de 30-60 minute. Flacoanele sunt de unică folosință. Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Injecția neintenționată în țesutul din afara vaselor de sânge (injecție extravazală) trebuie oprită imediat. Acul trebuie scos după o scurtă aspirație. După aceea, zona de țesut afectată trebuie răcită. Brațul ar trebui să fie ridicat. Tratamentele suplimentare, cum ar fi utilizarea corticosteroizilor, nu prezintă un beneficiu clar (vezi pct. 4).