

Prospect: Informații pentru utilizator**Benmak 2,5 mg/ml pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă**
Clorhidrat de bendamustină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Benmak și pentru ce se utilizează

Benmak este un medicament care conține substanța activă numită clorhidrat de bendamustină (denumită în continuare bendamustină).

Bendamustina este un medicament utilizat pentru a trata anumite tipuri de cancer (medicament citotoxic).

Bendamustina este utilizată singură (monoterapie) sau în asociere cu alte medicamente pentru tratamentul următoarelor forme de cancer:

- leucemie limfatică 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 cazul în care tratamentul care conține talidomidă sau bortezomib nu este adecvat pentru dumneavoastră

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Benmak**Nu utilizați Benmak:**

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);
- pe durata alăptării, dacă tratamentul cu Benmak este necesar pe perioada alăptării trebuie să întrerupeți alăptarea (vezi pct. atenționări și precauții la alăptare);
- dacă aveți o disfuncționalitate severă a ficatului (afectare a celulelor funcționale ale ficatului);
- dacă prezentați îngălbenire a 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 prezența modificărilor 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

Înainte să utilizați Benmak, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale

- în cazul în care **măduva osoasă prezintă o capacitate redusă de înlocuire a celulelor din sânge**. Trebuie să vi se verifice numărul de celule albe și de plachete înainte de începerea tratamentului cu Benmak, înainte de fiecare cură ulterioară și la intervale de timp între cure.
- în caz de **infecții**. Trebuie să luați legătura cu medicul dumneavoastră dacă prezentați semne de infecție, incluzând febră sau simptome pulmonare.
- în cazul existenței unei **boli de inimă** (de exemplu infarct miocardic, durere în piept, tulburări severe ale ritmului bătăilor inimii).

În timpul tratamentului cu Benmak adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale

- în caz de **greață, vărsături**. Medicul dumneavoastră poate să vă dea un medicament pentru reducerea stării de greață (antiemetic).
- 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 Benmak. Medicul dumneavoastră se va asigura că mențineți o hidratare adecvată și este posibil să vă prescrie alte medicamente pentru a vă ajuta să preveniți această situație.
- în caz de **reacții pe piele** în timpul tratamentului cu Benmak. Reacțiile pot crește în severitate.
- în cazul unei **erupții dureroase trecătoare 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 caz de **reacții alergice sau de hipersensibilitate, severe**. Trebuie să fiți atent la reacțiile la perfuzie după primul ciclu de tratament.

Spuneți medicului dumneavoastră imediat dacă observați sau dacă o altă persoană observă următoarele la dvs., în orice moment, în timpul sau după finalizarea tratamentului: **pierderea memoriei, probleme de gândire, dificultăți la mers sau pierderea vederii** – acestea pot fi cauzate de o infecție foarte rară, dar foarte gravă, în creier, care poate fi fatală (leucoencefalopatia multifocală progresivă sau PML).

Adresați-vă medicului dacă observați orice **modificări suspecte la nivelul pielii**, deoarece există riscul crescut de apariție a anumitor tipuri de cancer de piele (cancerul de piele non-melanom) asociat cu utilizarea acestui medicament.

Copii și adolescenți

Nu există experiență privind administrarea bendamustinei la copii și adolescenți.

Benmak împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Utilizarea altor medicamente poate fi afectată de bendamustină. În același timp acestea pot afecta modul de acțiune al bendamustinei.

Dacă Benmak este utilizat în asociere cu medicamente care inhibă formarea de sânge în măduva osoasă, este posibil ca acest efect asupra măduvei osoase să se amplifice.

Dacă Benmak este folosit în asociere cu medicamente care modifică imunitatea organismului, 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

Sarcina

Benmak poate cauza leziuni genetice și a produs malformații în studiile la animale. Nu trebuie să folosiți Benmak în timpul sarcinii, decât dacă medicul dumneavoastră v-a indicat acest lucru cu certitudine. În caz de tratament trebuie să apelați la consultații medicale privind riscul reacțiilor adverse posibile ale tratamentului dumneavoastră asupra copilului nenăscut și se recomandă consiliere genetică.

Fertilitatea

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

Bărbații trebuie să evite să conceapă copii pe durata tratamentului cu Benmak și timp de până la 6 luni după încetarea acestuia. Există riscul ca tratamentul cu Benmak să ducă la infertilitate și este posibil să doriți să primiți consiliere cu privire la conservarea spermei înainte de începerea tratamentului.

Bărbații tratați cu Benmak sunt sfătuiți să nu conceapă copii pe durata tratamentului și timp de 6 luni după încetarea acestuia. Înainte de începerea tratamentului trebuie să solicitați consiliere privind conservarea spermei, dat fiind că există posibilitatea infertilității permanente.

Alăptarea

Benmak nu trebuie administrat pe durata alăptării. Dacă tratamentul cu Benmak este necesar în timpul perioadei de alăptare, alăptarea trebuie întreruptă.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Benmak 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 sunt amețelile sau lipsa coordonării.

3. Cum să utilizați Benmak

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

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

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

Medicul dumneavoastră va stabili aceste valori la intervale regulate.

Leucemie limfatică cronică

100 mg Benmak 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 Benmak 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 Benmak 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 oral.	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 plachete au scăzut la nivelurile determinate. Tratamentul poate fi continuat după ce numărul celulelor albe din sânge și cel al plachetelor crește.

Afectare a funcției ficatului sau rinichilor

În funcție de gradul de afectare a funcției ficatului dumneavoastră, se poate să fie necesară modificarea dozei (reducere cu 30% în cazul disfuncției hepatice moderate). 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 Benmak trebuie administrat numai de către medici cu experiență în tratamentul tumorilor. Medicul dumneavoastră vă va indica doza exactă de Benmak 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 utilizare

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

Dacă aveți orice nelămuriri sau întrebări privind tratamentul cu Benmak, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Dacă uitați să utilizați Benmak

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

Dacă încetați să utilizați Benmak

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, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Unele dintre reacțiile enumerate mai jos pot fi găsite în urma testelor efectuate de către medicul dumneavoastră.

Modificări ale țesutului (necroză) au fost observate foarte rar ca urmare a scurgerii Benmak în țesutul din afara vaselor de sânge (extravasacular). Senzația de arsură în locul unde este introdus acul poate fi un semn al scurgerii în afara vaselor de sânge. Consecințe pot fi durere și defecte legate de vindecarea pielii.

Reacția adversă care limitează doza de Benmak este afectarea funcției măduvei osoase care, de obicei, revine la normal după tratament. Supresia funcției măduvei osoase poate duce la scăderea numărului de celule sanguine mici, care, la rândul său, poate duce la un risc crescut de infecție, anemie sau un risc sporit de sângerare.

Reacții adverse **foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

Număr mic de celule albe în sânge (celule din sânge care luptă împotriva bolilor, leucocitopenie) • scădere a pigmentului roșu din sânge (hemoglobină: o proteină din celulele roșii din sânge care transportă oxigenul în tot corpul)

- număr mic de plachete (celule sanguine incolore, care ajută la coagularea sângelui, trombocitopenie)
- infecții
- dureri de cap
- senzație de rău (greață)
- vărsături
- inflamare a mucoaselor
- concentrație crescută de creatinină în sânge (un produs rezidual chimic, care este produsă de mușchi)
- concentrație crescută de uree în sânge (un produs rezidual chimic)
- febră
- epuizare

Reacții adverse **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 (sindromul de liză tumorală) • 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 mic de neutrofile (un tip obișnuit de globule albe din sânge importante pentru a lupta cu infecțiile, neutropenie) • reacții de hipersensibilitate, cum sunt inflamarea alergică a pielii (dermatită), erupție alergică (urticarie) • creștere a valorilor serice ale enzimelor hepatice AST/ALT (care pot indica inflamația sau deteriorarea celulelor ficatului)

- concentrație crescută de fosfatază alcalină în sânge (o enzimă produsă mai ales în ficat și oase)
- concentrație crescută de pigment biliar în sânge (o substanță produsă în timpul descompunerii normale a celulelor roșii din sânge)
- concentrație scăzută de potasiu în sânge (un nutrient care este necesar pentru funcționarea celulelor nervoase și musculare, inclusiv ale inimii)
- tulburări ale funcției inimii (disfuncție) (palpitații, angină pectorală)
- tulburări ale ritmului bătăilor inimii (aritmie)
- tensiune arterială mică sau mare (hipotensiune arterială 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
- amețeli
- frisoane
- deshidratare
- erupție cutanată (urticarie)

Reacții adverse **mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- producție inefficientă a celulelor sanguine din măduva osoasă (materialul spongios din interiorul oaselor în care sunt produse celulele sanguine, sindrom mielodisplazic)
- leucemie acută
- acumulare de lichid în sacul inimii (deplasare de lichid în spațiul pericardic)
- infarct miocardic, durere în piept
- insuficiență cardiacă

Reacții adverse **rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

Infecție a sângelui (sepsis) • reducerea funcției măduvei osoase, care vă poate face să nu vă simțiți bine sau se poate observa la analizele de sânge • reacții alergice severe de hipersensibilitate (reacții anafilactice) • semne similare reacțiilor anafilactice (reacții anafilactoidice) • somnolență • pierdere a vocii (afonie) • colaps circulator acut (eșecul circulației sanguine în principal de origine cardiacă, cu incapacitatea de a menține aprovizionarea cu oxigen și alte substanțe nutritive a țesuturilor și îndepărtarea toxinelor) • înroșire a pileii (eritem) • inflamare a pielii (dermatită) • mâncărimi (prurit) • erupții trecătoare pe piele (exantem macular) • transpirație excesivă (hiperhidroză)

Reacții adverse **foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

Inflamare 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 receptorului specific în sistemul nervos (sindrom anticolinergic) • tulburări ale sistemului nervos • lipsă a coordonării (ataxie) • inflamare a creierului (encefalită) • accelerare a bătăilor inimii (tahicardie) • inflamare a venelor (flebită) • formare de țesut fibros în plămâni (fibroză pulmonară) • inflamare a esofagului însoțită de pierderi de sânge (esofagită hemoragică) • sângerări ale stomacului sau intestinului • infertilitate • insuficiență multiplă de organ

Reacții adverse **cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

• Bătăi ale inimii neregulate și deseori crescute (fibrilație atrială) • pneumonită, • sângerare din plămâni • insuficiență hepatică • erupție dureroasă trecătoare pe piele, de culoare roșie sau violacee care se răspândește și vezicule și/sau alte leziuni care încep să apară 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 • insuficiență renală • erupție cutanată în tratamentul asociat cu rituximab.

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

Erupții cutanate grave, incluzând sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică. Acestea pot apărea ca niște pete roșii, în forma de ținta, sau petice circulare, adesea cu vezicule centrale pe corp, descuamare (decojirea) pielii, ulceratii ale gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor și pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei.

Erupție răspândită, temperatură ridicată a corpului, umflarea ganglionilor limfatici și alte implicații ale altor organe (Reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice, cunoscută și sub numele de DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicamente).

În urma tratamentului cu Benmak s-au semnalat tumori (sindrom mielodisplazic, leucemie mieloidă acută (LMA), carcinom bronșic). Nu a putut fi stabilită o legătură clară cu Benmak.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a

Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Benmak

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Primele două cifre indică luna și ultimele patru cifre indică anul. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 camerei/umiditate relativă 60%, timp de 3,5 ore, iar

păstrate la frigider sunt stabile timp de 2 zile. Benmak nu conține conservanți. Ca atare, soluția nu trebuie utilizată după aceste intervale de timp.

Utilizatorului îi revine responsabilitatea de a menține condițiile aseptice.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Benmak

- Substanța activă este clorhidratul de bendamustină.
Un flacon conține clorhidrat de bendamustină 25 mg
Un flacon conține clorhidrat de bendamustină 100 mg
După reconstituire 1 ml de concentrat conține clorhidrat de bendamustină 2,5 mg.
- Celălalt component este manitolul

Cum arată Benmak și conținutul ambalajului

Flacon din sticlă brună cu dop și capsă din aluminiu pentru sigilarea capacului care conține pulbere liofilizată de culoare albă sau aproape albă.

Flacon din sticlă cu capacitatea de 25 ml

Benmak 25 mg este disponibil în următoarele mărimi de ambalaj: 1, 5, 10 și 20 flacoane injectabile

Flacon din sticlă cu capacitatea de 50 ml

Benmak 100 mg este disponibil în următoarele mărimi de ambalaj: 1 și 5 flacoane injectabile

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Makpharm d.o.o.
Trnjanska cesta 37/1, 10000 Zagreb,
Croatia

Fabricanții

Synthon Hispania SL
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830, Barcelona
Spania

Synthon, s.r.o.
Brněnská 32/čp. 597, 678 01 Blansko
Republica Cehă

EGIS Pharmaceuticals PLC
Budapesta, Bökényföldi út 118-120, H-1165
Ungaria

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria	Бенмак 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор
Croatia	Benmak 2,5 mg/ml prašak za koncentrat za otopinju za infuziju
Cipru	Clybenic 2,5 mg/ml
Republica Cehă	Ledufan 2,5 mg/ml prášek pro koncentrát pro infuzní roztok
Danemarca	Clybenic 2,5 mg/ml

Grecia	BENTALYA
Polonia	Benmak
România	Benmak 2,5 mg/ml pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Republica Slovacia	Ledufan 2,5 mg/ml
Slovenia	Benmak 2,5 mg/ml prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2023.

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 bendamustina (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 folie impermeabilă, absorbantă, 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 numai în apă pentru preparate injectabile, după cum urmează:

1. Prepararea concentratului

- Conținutul unui flacon care conține clorhidrat de bendamustină 25 mg se dizolvă mai întâi în 10 ml apă pentru preparate injectabile prin agitare
- Conținutul unui flacon care conține clorhidrat de bendamustină 100 mg se dizolvă mai întâi în 40 ml apă pentru preparate injectabile prin agitare

2. Prepararea soluției perfuzabile

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

3. Administrare

Soluția reconstituită se administrează prin perfuzie intravenoasă timp de 30-60 minute. Flacoanele sunt numai de unică folosință.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Injectarea neintenționată în țesutul din afara vaselor de sânge (extravazare) trebuie oprită imediat. Acul trebuie îndepărtat după o aspirație scurtă. După aceea, zona afectată a țesutului trebuie răcită. Brațul trebuie să fie ridicat. Tratamente suplimentare, cum ar fi utilizarea de corticosteroizi nu sunt beneficii clare (a se vedea pct. 4).