

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Bendamustin Accord 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Wirkstoff: Bendamustinhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Bendamustin Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bendamustin Accord beachten?
3. Wie ist Bendamustin Accord anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bendamustin Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Bendamustin Accord und wofür wird es angewendet?**

Bendamustin Accord Konzentrat ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von bestimmten Krebserkrankungen angewendet wird (zytotoxisches Arzneimittel).

Bendamustin Accord wird entweder alleine (Monotherapie) oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der folgenden Krebserkrankungen angewendet:

- Chronisch-lymphatische Leukämie, falls eine kombinierte Chemotherapie mit Fludarabin für Sie nicht geeignet ist;
- Non-Hodgkin-Lymphome, die nicht oder nur kurz auf eine vorhergehende Behandlung mit Rituximab angesprochen haben;
- Multiples Myelom, falls eine Thalidomid oder Bortezomib haltende Behandlung für Sie nicht geeignet ist.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bendamustin Accord beachten?**

##### **Bendamustin Accord darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Bendamustinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- während Sie stillen. Falls eine Behandlung mit Bendamustin Accord während der Stillzeit notwendig sein sollte, müssen Sie abstillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“);
- wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben (Schädigung der für die Leberfunktion zuständigen Zellen);
- bei Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des weißen Bereichs der Augen aufgrund von Leber- oder Bluterkrankungen);
- wenn Sie eine stark eingeschränkte Knochenmarkfunktion (Knochenmarkdepression) haben und sich die Zahl der weißen Blutkörperchen und/oder der Blutplättchen (Thrombozyten) stark verändert hat;
- wenn Sie sich innerhalb von 30 Tagen vor Behandlungsbeginn einem größeren chirurgischen Eingriff unterzogen haben;

- wenn Sie eine Infektion haben, insbesondere wenn diese mit einer verminderten Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) einhergeht;
- in Kombination mit einer Gelbfieberimpfung.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie vor der Verabreichung von Bendamustin Accord mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal:

- bei verminderter Fähigkeit des Knochenmarks, Blutkörperchen zu bilden. Vor Beginn der Behandlung mit Bendamustin Accord, vor jeder weiteren Behandlungsreihe sowie in den Pausen zwischen den Behandlungsreihen sollte die Anzahl der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen in Ihrem Blut kontrolliert werden.
- bei Auftreten von Infektionen. Falls Sie Anzeichen einer Infektion, einschließlich Fieber oder Atembeschwerden, bei sich feststellen, verständigen Sie Ihren Arzt.
- bei Hautreaktionen während der Behandlung mit Bendamustin Accord. Diese Hautbeschwerden können sich verschlechtern.
- bei einem sich ausbreitenden, schmerzhaften roten oder leicht lilafarbenen Ausschlag mit Blasenbildung und/oder anderen Läsionen, die auf der Schleimhaut (z. B. Mund und Lippen) erscheinen, insbesondere dann, wenn zuvor Lichtempfindlichkeit, Atemwegsinfektionen (z. B. Bronchitis) und/oder Fieber aufgetreten waren.
- bei bestehender Herzerkrankung (z. B. Herzinfarkt, Schmerzen im Brustbereich, schwere Herzrhythmusstörungen).
- bei Schmerzen auf der Seite, Blut im Urin oder einer verminderten Urinmenge. In schwerwiegenden Erkrankungsfällen wird Ihr Körper möglicherweise nicht in der Lage sein, alle Abbauprodukte der absterbenden Krebszellen auszuschcheiden. Dies ist ein sogenanntes Tumorlyse-Syndrom und kann innerhalb von 48 Stunden nach der ersten Dosis von Bendamustin Accord zu Nierenversagen und Herzproblemen führen. Ihr Arzt wird dafür sorgen, dass Sie ausreichend mit Flüssigkeit versorgt sind und Ihnen unter Umständen andere Arzneimittel geben, um das zu verhindern.
- bei schweren allergischen oder Überempfindlichkeitsreaktionen. Achten Sie auf Reaktionen auf die Infusion nach Ihrer ersten Behandlungsreihe.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie während oder nach der Behandlung Folgendes an sich bemerken oder andere dies an Ihnen bemerken: Gedächtnisverlust, Denkstörungen, Schwierigkeiten beim Gehen oder Sehstörungen – diese könnten durch eine sehr seltene, aber schwerwiegende Gehirninfection verursacht sein, die tödlich verlaufen kann (progressive multifokale Leukenzephalopathie, kurz PML).

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie verdächtige Hautveränderungen bemerken, denn es kann bei der Anwendung dieses Arzneimittels ein erhöhtes Risiko bestimmter Arten von Hautkrebs (weißer Hautkrebs) bestehen.

### **Anwendung von Bendamustin Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei Anwendung von Bendamustin Accord in Kombination mit Arzneimitteln, die die Blutbildung im Knochenmark hemmen, kann sich die Wirkung auf das Knochenmark verstärken.

Bei Anwendung von Bendamustin Accord in Kombination mit Arzneimitteln, die Ihre Immunantwort verändern, kann diese Wirkung verstärkt werden.

Zytostatische Arzneimittel können die Wirksamkeit von Lebendimpfstoffen gegen Virusinfektionen vermindern. Außerdem erhöhen Zytostatika das Risiko einer Infektion nach einer Impfung mit einem Lebendimpfstoff (z. B. Impfung gegen Virusinfektionen).

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Schwangerschaft**

Bendamustin Accord kann genetische Schäden verursachen und hat in Tierstudien Missbildungen hervorgerufen. Sie dürfen Bendamustin Accord während der Schwangerschaft nicht anwenden, sofern dies nicht ausdrücklich von Ihrem Arzt als notwendig erachtet wird. Falls Sie eine Behandlung erhalten, sollten Sie sich über die Risiken möglicher Nebenwirkungen der Behandlung auf das ungeborene Kind medizinisch beraten lassen. Eine genetische Beratung wird empfohlen.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen vor und während der Behandlung mit Bendamustin Accord eine wirksame Form der Empfängnisverhütung anwenden. Falls Sie während der Behandlung mit Bendamustin Accord schwanger werden, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren und Sie sollten eine genetische Beratung in Anspruch nehmen.

#### **Stillzeit**

Bendamustin Accord darf während der Stillzeit nicht angewendet werden. Falls eine Behandlung mit Bendamustin Accord während der Stillzeit notwendig ist, müssen Sie abstillen. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Fortpflanzungsfähigkeit**

Männer, die mit Bendamustin Accord behandelt werden, wird empfohlen, während der Behandlung und bis zu 6 Monate nach deren Ende kein Kind zu zeugen. Da eine dauerhafte Unfruchtbarkeit möglich ist, sollten Sie sich vor Behandlungsbeginn über die Möglichkeit einer Spermienkonservierung beraten lassen.

Als Mann müssen Sie während der Behandlung mit Bendamustin Accord und bis zu 6 Monate nach Ende der Behandlung vermeiden, ein Kind zu zeugen. Es besteht das Risiko, dass eine Behandlung mit Bendamustin Accord zu Unfruchtbarkeit führt. Ziehen Sie daher vor Behandlungsbeginn ggf. eine Beratung zur Spermienkonservierung in Erwägung.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bendamustin Accord hat erheblichen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Steuern Sie keine Fahrzeuge und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Nebenwirkungen wie Schwindel oder Koordinationsstörungen bei Ihnen auftreten.

### **3. Wie ist Bendamustin Accord anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bendamustin Accord wird in unterschiedlicher Dosierung über 30 - 60 Minuten in eine Vene verabreicht, und zwar entweder alleine (Monotherapie) oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln.

Die Behandlung darf nicht begonnen werden, wenn die Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukozyten) und/oder die Zahl der Blutplättchen unter einen bestimmten Wert abfällt.

Ihr Arzt wird diese Werte regelmäßig kontrollieren.

### **Chronisch-lymphatische Leukämie**

Bendamustin Accord: 100 mg pro m <sup>2</sup> Körperoberfläche (basierend auf Ihrer Größe und Ihrem Gewicht)	an den Tagen 1 und 2
Die Behandlungsreihe erfolgt alle 4 Wochen und wird bis zu 6-mal wiederholt.	

### **Non-Hodgkin-Lymphome**

Bendamustin Accord: 120 mg pro m <sup>2</sup> Körperoberfläche (basierend auf Ihrer Größe und Ihrem Gewicht)	an den Tagen 1 und 2
Die Behandlungsreihe erfolgt alle 3 Wochen und wird mindestens 6-mal wiederholt.	

### **Multiples Myelom**

Bendamustin Accord: 120 – 150 mg pro m <sup>2</sup> Körperoberfläche (basierend auf Ihrer Größe und Ihrem Gewicht)	an den Tagen 1 und 2
Prednison 60 mg pro m <sup>2</sup> Körperoberfläche (basierend auf Ihrer Größe und Ihrem Gewicht) als Injektion oder zum Einnehmen.	an den Tagen 1 bis 4
Die Behandlungsreihe erfolgt alle 4 Wochen und wird mindestens 3-mal wiederholt.	

Die Behandlung ist abzubrechen, wenn die Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukozyten) und/oder die Zahl der Blutplättchen unter einen bestimmten Wert abfällt. Die Behandlung kann fortgesetzt werden, wenn sich die Werte der die weißen Blutkörperchen und die Blutplättchen wieder erhöht haben.

#### Funktionsstörungen der Leber oder der Nieren

Je nach Grad Ihrer Leberfunktionsstörung kann es notwendig sein, die Dosis entsprechend anzupassen (um 30 % bei leichter Leberfunktionsstörung). Bei einer Nierenfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung nötig. Ihr behandelnder Arzt wird entscheiden, ob eine Dosisanpassung notwendig ist.

#### Art der Anwendung

Die Behandlung mit Bendamustin Accord darf nur durch Ärzte mit entsprechender Erfahrung in der Tumorthherapie erfolgen. Ihr Arzt wird Ihnen die genaue Dosis von Bendamustin Accord verabreichen und dabei die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Ihr behandelnder Arzt wird die Infusionslösung nach der Zubereitung wie vorgeschrieben verabreichen. Die Lösung wird in eine Vene als Kurzinfusion über 30 - 60 Minuten gegeben.

#### Dauer der Anwendung

Für die Behandlung mit Bendamustin Accord gibt es keine generelle zeitliche Begrenzung. Die Behandlungsdauer richtet sich nach der Krankheit und dem Ansprechen auf die Behandlung.

Falls Sie sich Sorgen machen oder Fragen zur Behandlung mit Bendamustin Accord haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

#### **Wenn Sie die Anwendung mit Bendamustin Accord vergessen haben**

Falls eine Dosis Bendamustin Accord vergessen wurde, wird Ihr Arzt üblicherweise das normale Dosisschema beibehalten.

#### **Wenn Sie die Anwendung mit Bendamustin Accord abbrechen**

Ihr behandelnder Arzt wird entscheiden, ob die Behandlung zu unterbrechen ist oder eine Umstellung auf ein anderes Arzneimittel zu erfolgen hat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Einige der unten aufgeführten Veränderungen können nach Tests, die von Ihrem Arzt durchgeführt wurden, festgestellt werden.

Nach einem Austritt von Bendamustin Accord in das Gewebe außerhalb eines Blutgefäßes (paravasale Injektion) wurde sehr selten ein Gewebeerfall (Nekrose) beobachtet. Ein Brennen beim Einstechen der Infusionsnadel kann ein Zeichen für einen Austritt außerhalb des Blutgefäßes sein. Die Folgen können Schmerzen und schlecht heilende Hautschäden sein.

Die dosislimitierende Nebenwirkung von Bendamustin Accord ist eine Beeinträchtigung der Knochenmarkfunktion; diese normalisiert sich in der Regel wieder nach Abschluss der Behandlung.. Eine beeinträchtigte Knochenmarkfunktion kann zu einer Verringerung von Blutzellen führen, was wiederum zu einem erhöhten Infektionsrisiko, Anämie oder einem erhöhten Blutungsrisiko führen kann.

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- niedrige Anzahl der weißen Blutkörperchen (krankheitsbekämpfende Blutzellen)
- Verminderung des roten Blutfarbstoffs (Hämoglobin, ein Protein in den roten Blutkörperchen, das den Körper mit Sauerstoff versorgt)
- niedrige Anzahl der Blutplättchen (farblose Blutzellen, die bei der Blutgerinnung helfen)
- Infektionen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Schleimhautentzündung
- erhöhte Blutspiegel von Kreatinin (ein chemisches Abbauprodukt des Muskels)
- erhöhte Blutspiegel von Harnstoff (ein chemisches Abbauprodukt)
- Fieber
- Erschöpfung
- Kopfschmerzen

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Blutungen (Hämorrhagien)
- Stoffwechselstörungen, die durch absterbende Krebszellen, die ihren Zellinhalt in die Blutbahn abgeben, verursacht werden
- verminderte Zahl der roten Blutkörperchen, was zu blasser Haut, Schwäche oder Kurzatmigkeit führen kann (Anämie)
- niedrige Zahl der Neutrophilen (einer häufigen Art von weißen Blutkörperchen, die wichtig für die Abwehr von Infektionen sind)
- abnormal niedrige Konzentration der Neutrophilen (einer bestimmten Art von weißen Blutzellen) im Blut, was zu einer erhöhten Anfälligkeit für Infektionen führt (Neutropenie)
- Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. allergische Hautentzündung (Dermatitis), Nesselausschlag (Urtikaria)
- Anstieg der Leberenzyme AST/ALT (die ein Hinweis auf Entzündung oder Zellzerstörung in der Leber sein können)
- Anstieg des Enzyms alkalische Phosphatase im Blut (ein Enzym, das vorwiegend in Leber und Knochen gebildet wird)
- Anstieg des Gallenpigments (ein Abbauprodukt beim normalen Zerfall von roten Blutkörperchen)
- niedriger Kaliumspiegel im Blut (ein Mineralstoff, der notwendig für die Funktion von Nerven- und Muskelzellen inklusive jener des Herzens ist)
- gestörte Herzfunktion
- Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie)
- niedriger oder hoher Blutdruck (Hypotonie oder Hypertonie)
- Störung der Lungenfunktion

- Durchfall
- Verstopfung
- Entzündungen der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Appetitverlust
- Haarausfall
- Hautveränderungen
- Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhoe)
- Schmerzen
- Schlaflosigkeit
- Schüttelfrost
- Austrocknung (Dehydrierung)
- Schwindel
- juckender Hautausschlag (Urtikaria)

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel (Perikarderguss)
- unzureichende Produktion sämtlicher Blutzellen im Knochenmark (schwammartige Knochensubstanz, in der Blutzellen gebildet werden)
- akute Leukämie
- Herzanfall, Brustschmerzen (Myokardinfarkt)
- Herzversagen

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Blutvergiftung (Sepsis)
- schwere allergische Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen)
- Anzeichen ähnlich einer anaphylaktischen Reaktion (anaphylaktoide Reaktionen)
- Schläfrigkeit/Benommenheit
- Stimmverlust (Aphonie)
- Akuter Kreislaufkollaps (Kreislaufversagen, vorwiegend herzbedingt mit Versagen der Sauerstoff- und Nährstoffversorgung des Gewebes und Versagen der Beseitigung von Giftstoffen)
- Hautrötung (Erythem)
- Hautentzündung (Dermatitis)
- Juckreiz (Pruritus)
- Hautausschlag (makulopapuläres Exanthem)
- übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrosis)
- verminderte Knochenmarkfunktion, die zu Unwohlsein führen oder in Blutuntersuchungen festgestellt werden kann

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- primäre atypische Lungenentzündung (Pneumonie)
- Abbau der roten Blutkörperchen
- plötzlicher Blutdruckabfall, manchmal in Verbindung mit Hautreaktionen oder Ausschlag (anaphylaktischer Schock)
- Geschmacksstörungen
- Taubheitsgefühl (Parästhesie)
- Nervenschmerzen in den Gliedmaßen (periphere Neuropathie)
- ein schwerwiegender Zustand, der zur Blockade eines bestimmten Rezeptors im Nervensystem führt
- Störung des Nervensystems
- Koordinationsstörungen (Ataxie)
- Hirnhautentzündung (Enzephalitis)
- Herzrasen (Tachykardie)
- Venenentzündung (Phlebitis)
- Gewebebildung in den Lungen (Lungenfibrose)

- blutige Entzündung der Speiseröhre (hämorrhagische Ösophagitis)
- Magen- oder Darmblutungen
- Unfruchtbarkeit
- multiples Organversagen

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Nierenversagen
- Leberversagen
- unregelmäßiger und häufig schneller Herzschlag (Vorhofflimmern)
- sich ausbreitender, schmerzhafter roter oder leicht lilafarbener Ausschlag mit Blasenbildung und/oder andere Läsionen, die auf den Schleimhäuten (z. B. Mund und Lippen) erscheinen, insbesondere dann, wenn zuvor Lichtempfindlichkeit, Atemwegsinfektionen (z. B. Bronchitis) und/oder Fieber aufgetreten waren
- Arzneimittelbedingter Hautausschlag bei Kombinationstherapie mit Rituximab
- Pneumonitis (entzündliche Veränderung der Lunge)
- Blutung aus der Lunge

Es liegen Berichte über Tumore (myelodysplastisches Syndrom, AML, Lungenkrebs) nach einer Behandlung mit Bendamustin vor. Bislang konnte kein eindeutiger Zusammenhang mit Bendamustin festgestellt werden.

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder nehmen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch, wenn Sie irgendeine der folgenden Nebenwirkungen (Häufigkeit nicht bekannt) bemerken:

Schwerwiegende Hautausschläge einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse. Diese können als rötliche, zielscheibenartige Flecken oder als kreisrunde Stellen, oft mit mittlerer Blasenbildung auf dem Rumpf, Ablösen der Haut sowie als Geschwüre im Bereich von Mund, Rachen, Nase, Geschlechtsorganen und Augen auftreten, denen Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen können.

Großflächige Hautausschläge, hohe Körpertemperatur, vergrößerte Lymphknoten und anderer organischer Beschwerden (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, die auch als DRESS- oder Arzneimittelüberempfindlichkeits-Syndrom bekannt ist).

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkung bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Bendamustin Accord aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird nach der Abkürzung „Ch.-B.“ bzw. „LOT“ angeführt.

Kühl aufbewahren und transportieren (2°C – 8°C). Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Partikel bemerken oder wenn die Lösung nicht klar, farblos bis gelb ist.

#### Nach dem Öffnen der Durchstechflasche

Die chemische, physikalische und mikrobiologische Stabilität wurde für 28 Tage bei 2°C - 8°C nachgewiesen.

Nach dem Öffnen kann das Arzneimittel maximal 28 Tage bei 2°C - 8°C aufbewahrt werden.

#### Infusionslösung

Nach dem Verdünnen wurde die chemische und physikalische Stabilität für 3,5 Stunden bei 25°C und 2 Tage bei 2°C - 8°C in Polyethylenbeuteln nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht soll das Produkt sofort nach Verdünnung verwendet werden. Bei nicht sofortigem Gebrauch ist der Anwender für die Lagerzeiten und Lagerbedingungen vor der Anwendung verantwortlich.

Die Minimierung des Risikos einer Verunreinigung des Mehrdosisbehältnis während der Entnahme liegt in der Verantwortung des Anwenders. Notieren Sie Datum und Uhrzeit der ersten Dosisentnahme auf dem Etikett der Durchstechflasche. Zwischen den Entnahmen die Lösung nicht mit Wasser für Injektionszwecke oder einem anderen Verdünnungsmittel versetzen und die Durchstechflasche wieder bei der empfohlenen Lagertemperatur von 2°C - 8°C aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Bendamustin Accord 25 mg/ml Konzentrat enthält**

Der Wirkstoff ist Bendamustinhydrochlorid.

Ein ml des Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 25 mg Bendamustinhydrochlorid (als Monohydrat).

Eine Durchstechflasche mit 4 ml enthält 100 mg Bendamustinhydrochlorid (als Monohydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind Butylhydroxytoluol (E 321) und Macrogol.

### **Wie Bendamustin Accord 25 mg/ml Konzentrat aussieht und Inhalt der Packung**

Klare, farblose bis gelbe Lösung in Durchstechflaschen aus Braunglas mit Chlorbutylkautschuk-Gummistopfen und einem Aluminium-Siegel mit Flip-off-Schnappdeckel aus Kunststoff. Die Durchstechflaschen sind mit einer Schutzhülle versehen.

Bendamustin Accord 25 mg/ml Konzentrat ist in Packungen mit 1 oder 5 Durchstechflaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.



## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

### Pharmazeutischer Unternehmer

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

### Hersteller

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

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

### Z.Nr.:

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Name des Mitgliedsstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
Belgien	Bendamustine Accord 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion/ concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgarien	Bendamustine Accord 25 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Dänemark	Bendamustinhydrochlorid Accord
Deutschland	Bendamustine Accord 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (ENR No.: 7000246)
Estland	Bendamustine Accord
Finnland	Bendamustine Accord 25 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Frankreich	Bendamustine Accord 25 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Griechenland	Bendamustine Accord 25 mg / ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Island	Bendamustine Accord 25 mg/ml innrennsliþykkni, lausn.
Italien	Bendamustina Accord
Irland	Bendamustine 25 mg/ml concentrate for solution for infusion
Lettland	Bendamustine Accord 25 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litauen	Bendamustine Accord 25 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Malta	Bendamustine hydrochloride 25 mg/ml concentrate for solution for infusion
Niederlande	Bendamustine Accord 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norwegen	Bendamustine Accord
Österreich	Bendamustin Accord 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Polen	Bendamustine Accord
Portugal	Bendamustine Accord 25 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Rumänien	Bendamustină Accord 25 mg/ml concentrat pentru

	soluție perfuzabilă
Schweden	Bendamustine Accord 25 mg/ml konzentrat till infusionsvätska, lösning.
Slowakei	Bendamustine Accord 25 mg/ml infúzny koncentrát
Slowenien	Bendamustin Accord 25 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Spanien	Bendamustina Accord 25 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Tschechische Republik	Bendamustine Accord
Ungarn	Bendamustine Accord 25 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Bendamustine hydrochloride 25 mg/ml concentrate for solution for infusion (PL 20075/1397)
Zypern	Bendamustine Accord 25 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2022.**

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Wie bei allen ähnlichen zytotoxischen Substanzen gelten aufgrund der möglichen erbgutschädigenden und karzinogenen Wirkung bei der Zubereitung strenge Sicherheitsmaßnahmen für Pflegepersonal und Ärzte. Beim Umgang mit Bendamustin Accord sind Inhalation und Haut- oder Schleimhautkontakt zu vermeiden (Handschuhe, Schutzkleidung und ggf. Schutzmaske tragen!). Etwaige kontaminierte Körperstellen sind gründlich mit Wasser und Seife zu reinigen bzw. die Augen mit 0,9 % (isotoner) Kochsalzlösung zu spülen. Sofern möglich, empfiehlt sich das Arbeiten an speziellen Sicherheitswerkbänken (Laminar-Flow) mit flüssigkeitsundurchlässiger, absorbierender Einmalfolie. Kontaminierte Gegenstände sind zytotoxisches Abfallmaterial. Bitte die nationalen Vorschriften zur Entsorgung von zytotoxischem Material beachten. Schwangeres Personal ist vom Umgang mit zytotoxischen Substanzen auszuschließen.

Das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung muss mit 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid Injektionslösung verdünnt und sodann mittels intravenöser Infusion verabreicht werden. Hierbei ist eine aseptische Methode zu verwenden.

**1. Verdünnung**

Entnehmen Sie das für die gewünschte Dosis erforderliche Volumen unter aseptischen Bedingungen aus der Durchstechflasche mit Bendamustin Accord 25 mg/ml. Verdünnen Sie die empfohlene Gesamtdosis von Bendamustin Accord 25 mg/ml mit 0,9%iger Natriumchloridlösung, um ein Endvolumen von etwa 500 ml zu erhalten.

**Bei der Verdünnung des Arzneimittels ist zu beachten, dass die Konzentration (25 mg/ml) von Bendamustin in Bendamustin Accord Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung höher ist als in üblichen Bendamustin-Konzentraten, die aus der Rekonstitution von Bendamustin-Pulver enthaltenden Arzneimitteln resultieren.**

Bendamustin Accord 25 mg/ml darf außer mit 0,9 %iger NaCl-Lösung mit keiner anderen Injektionslösung verdünnt werden.

Die empfohlene Verdünnung führt zu einer klaren, farblosen gelblichen Lösung, die nahezu frei von sichtbaren Partikeln ist.

**2. Verabreichung**

Die Lösung wird als intravenöse Infusion über 30 - 60 Minuten verabreicht.

Die Durchstechflaschen enthalten mehrere Dosen.

Das Produkt muss vor der Verwendung überprüft werden. Bei der Inspektion sichtbare Partikel in der Lösung oder eine Verfärbung der Lösung sind ein Zeichen für einen Verderb. Verdorbenes Arzneimittel darf nicht mehr verwendet werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Eine versehentliche Injektion in das Gewebe außerhalb von Blutgefäßen (paravasale Injektion) ist sofort abubrechen. Die Nadel ist nach kurzer Aspiration zu entfernen. Danach ist der betroffene Gewebereich zu kühlen und der Arm hoch zu lagern. Zusätzliche Behandlungsmaßnahmen, etwa die Gabe von Kortikosteroiden, zeigen keinen eindeutigen Nutzen.