

Gebrauchsinformation: Information für Patienten
Bendamustin Accord 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Wirkstoff: Bendamustinhydrochlorid

Die Bezeichnung Ihres Arzneimittels ist Bendamustin Accord 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. In dieser Gebrauchsinformation wird es jedoch „Bendamustin Accord“ genannt.

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

Bendamustin Accord wird entweder alleine (Monotherapie) oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der folgenden Krebsarten 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 vorangegangene Behandlung mit Rituximab angesprochen haben,
- multiples Myelom, falls eine Thalidomid oder eine Bortezomib enthaltende Behandlung für Sie nicht geeignet ist.

2. Was sollen 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 funktionsfähigen Leberzellen);
- bei Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des „Weißen“ im Auge aufgrund von Leber- oder Bluterkrankungen);
- wenn Sie eine stark eingeschränkte Knochenmarkfunktion (Knochenmarkdepression) haben und sich die Zahl der weißen Blutkörperchen und Blutplättchen im Blut 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 Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) einhergeht;
- in Verbindung mit einer Gelbfieberimpfung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bendamustin Accord anwenden:

- 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 werden, 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.

Die Anwendung von Bendamustin Accord kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

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, welche die Bildung von Blut im Knochenmark hemmen, kann die Wirkung auf das Knochenmark verstärkt sein.

Wenn Bendamustin Accord in Kombination mit Arzneimitteln, die Ihre Immunreaktion verändern, angewendet wird, kann diese Wirkung verstärkt werden.

Zytostatische Arzneimittel können die Wirksamkeit von Impfungen mit Lebendimpfstoff verringern. Darüber hinaus erhöhen zytostatische Arzneimittel das Risiko einer Infektion nach 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 der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Bendamustin Accord kann genetische Schäden hervorrufen 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 eine Behandlung erforderlich ist, dann sollten Sie sich über die Risiken möglicher Nebenwirkungen der Behandlung auf das ungeborene Kind beraten lassen; zudem wird eine genetische Beratung empfohlen.

Als Frau im gebärfähigen Alter müssen Sie sowohl vor als auch während der Anwendung von Bendamustin Accord eine wirksame Form der Empfängnisverhütung anwenden. Sollten Sie während der Behandlung mit Bendamustin Accord schwanger werden, müssen Sie Ihren Arzt sofort davon unterrichten und sollten sich genetisch beraten lassen.

Stillzeit

Bendamustin Accord darf während der Stillzeit nicht verabreicht werden. Falls während der Stillzeit eine Behandlung mit Bendamustin Accord erforderlich ist, müssen Sie abstillen. Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Fortpflanzungsfähigkeit

Männer, die mit Bendamustin Accord behandelt werden, sollten während der Behandlung mit Bendamustin Accord und bis zu 6 Monate nach Ende der Behandlung kein Kind zeugen. Aufgrund der Möglichkeit einer dauerhaften Unfruchtbarkeit, sollten Männer vor Beginn der Behandlung eine Beratung zur Samenkonservierung einholen.

Als Mann sollten Sie es vermeiden, während und bis zu 6 Monate nach Abschluss der Behandlung mit Bendamustin Accord ein Kind zu zeugen. Es besteht das Risiko, dass eine Behandlung mit Bendamustin Accord zu Unfruchtbarkeit führt. Sie sollten daher vor Behandlungsbeginn eine Beratung zur Samenkonservierung in Erwägung ziehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bendamustin Accord hat großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Lenken Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie Nebenwirkungen wie Schwindel oder Koordinationsstörungen bemerken.

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 sollte nicht begonnen werden, wenn die Zahl Ihrer weißen Blutkörperchen (Leukozyten) und/oder die Zahl Ihrer Blutplättchen unter einen bestimmten Wert abfällt. Ihr Arzt wird diese Werte regelmäßig kontrollieren.

Chronisch-lymphatische Leukämie

Bendamustin Accord 100 mg pro Quadratmeter Ihrer Körperoberfläche (beruhend auf Ihrer Größe und Gewicht)	an Tagen 1 + 2.
--	-----------------

Diese Behandlungsreihe wird nach 4 Wochen und bis zu 6-mal wiederholt.

Non-Hodgkin-Lymphome

Bendamustin Accord 120 mg pro Quadratmeter Ihrer Körperoberfläche (beruhend auf Ihrer Größe und Gewicht)	an Tagen 1 + 2.
--	-----------------

Diese Behandlungsreihe wird nach 3 Wochen und mindestens 6-mal wiederholt.

Multiples Myelom

Bendamustin Accord 120 - 150 mg pro Quadratmeter Ihrer Körperoberfläche (beruhend auf Ihrer Größe und Gewicht)	an Tagen 1 + 2.
Prednison 60 mg pro Quadratmeter Ihrer Körperoberfläche (beruhend auf Ihre Größe und Gewicht) als Injektion oder oral	an Tagen 1 - 4

Diese Behandlungsreihe wird nach 4 Wochen und mindestens 3-mal wiederholt.

Die Behandlung sollte abgebrochen werden, wenn die Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukozyten) und/oder der Blutplättchen unter einen bestimmten Wert abfällt. Die Behandlung kann fortgesetzt werden, wenn sich die Anzahl der weißen Blutkörperchen und Blutplättchen im Blut wieder erhöht hat.

Funktionsstörung der Leber oder Nieren

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

Art der Anwendung

Die Behandlung mit Bendamustin Accord sollte nur von Ärzten mit Erfahrung in der Tumorthherapie durchgeführt werden. Ihr Arzt wird Ihnen die genaue Dosis von Bendamustin Accord verabreichen und dabei die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Ihr behandelnder Arzt wird Ihnen die Infusionslösung nach der Zubereitung wie vorgegeben verabreichen. Die Lösung wird als kurzzeitige Infusion innerhalb 30 – 60 Minuten in eine Vene verabreicht.

Behandlungsdauer

Es wurde für die Behandlung mit Bendamustin Accord generell keine zeitliche Begrenzung festgelegt. Die Behandlungsdauer ist von der Art Ihrer Erkrankung und dem Ansprechen auf die Behandlung abhängig.

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 von Bendamustin Accord vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Bendamustin Accord abbrechen

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

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 Eindringen von Bendamustin Accord in das Gewebe außerhalb eines Blutgefäßes (extravaskulär) wurde sehr selten Gewebeerfall (Nekrose) beobachtet. Ein Brennen an der Injektionsstelle kann ein Zeichen für eine Verabreichung außerhalb der Blutgefäße sein. Die Folgen einer solchen Verabreichung 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
- Erhöhung von Kreatinin im Blut (ein chemisches Abbauprodukt des Muskels)
- Erhöhung von Harnstoff im Blut (ein chemisches Abbauprodukt)
- Fieber
- Müdigkeit
- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Blutungen (Hämorrhagie)
- Stoffwechselstörungen, die durch absterbende Krebszellen, die ihren Zellinhalt in die Blutbahn abgeben, verursacht werden
- Verminderung der roten Blutkörperchen (Anämie), was Hautblässe, Schwäche oder Atemlosigkeit verursachen kann
- Niedrige Zahl der Neutrophilen (einer häufigen Art von weißen Blutzellen, 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 wie allergische Hautentzündung (Dermatitis), Nesselsucht (Urtikaria)
- Anstieg der Leberenzyme AST/ALT (die ein Hinweis auf Entzündung oder Zellzerstörung in der Leber sein können)
- Anstieg des Enzyms alkalische Phosphatase (ein Enzym, das vorwiegend in Leber und Knochen gebildet wird)
- Anstieg des Gallenfarbstoffs (ein Abbauprodukt beim normalen Zerfall von roten Blutzellen)
- Niedrige Kaliumwerte im Blut (notwendig für die Funktion von Nerven- und Muskelzellen inklusive jener des Herzens)
- Herzfunktionsstörung
- Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie)
- Niedriger oder hoher Blutdruck (Hypotonie oder Hypertonie)
- Störung der Lungenfunktion
- Durchfall
- Verstopfung
- Entzündungen der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Appetitverlust
- Haarausfall
- Hautveränderungen
- Ausbleiben der Monatsblutung (Amenorrhö)
- Schmerzen
- Schlaflosigkeit
- Schüttelfrost
- Entwässerung
- Schwindel
- Nesselsucht (Urtikaria)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel (Flüssigkeit tritt in den Perikardraum ein)
- 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)
- Hautentzündungen (Dermatitis)
- Juckreiz (Pruritus)
- Hautausschlag (makulöses Exanthem)
- Übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrose)
- 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)
- Auflösung der roten Blutzkörperchen

- Rascher Blutdruckabfall manchmal mit Hautreaktionen oder Hautausschlag (anaphylaktischer Schock)
- Geschmacksstörungen
- Empfindungsstörungen (Parästhesien)
- Unwohlsein und Schmerzen in den Gliedmaßen (periphere Neuropathie)
- Ernster Zustand mit Blockade spezifischer Rezeptoren im Nervensystem
- Erkrankungen des Nervensystems
- Koordinationsmangel (Ataxie)
- Hirnhautentzündung (Enzephalitis)
- Beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- Venenentzündung (Phlebitis)
- Gewebefibrose in den Lungen (Lungenfibrose)
- Blutende Entzündung der Speiseröhre (hämorrhagische Ösophagitis)
- Magen- oder Darmblutung
- 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
- Blutung aus der Lunge

Es gibt Berichte über Tumore (myelodysplastisches Syndrom, AML, Bronchialkarzinom) im Anschluss an eine Behandlung mit Bendamustin Accord. Ein Zusammenhang mit Bendamustin Accord konnte nicht eindeutig festgestellt werden.

Kontaktieren Sie sofort ihren behandelten Arzt oder suchen sie umgehend medizinische Hilfe auf, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen (Häufigkeit nicht bekannt) bemerken:

Schwere Hautausschläge wie Stevens-Johnson-Syndrom und eine toxisch epidermale Nekrolyse. Diese können als rötliche scheibenförmige Hautflecken oder kreisförmige Flecken mit Blasenbildung im Zentrum, Hautablösungen, Geschwüren an Mund, Rachen, Nase, Geschlechtsorganen, und Augen auftreten und mit Fieber und grippeähnlichen Symptomen einhergehen.

Großflächige Hautausschläge, erhöhte Körpertemperatur, vergrößerte Lymphknoten und andere organische Beschwerden (arzneimittelbedingte Eosinophilie und systemischen Symptomen auch bekannt als DRESS oder arzneimittelbedingte Überempfindlichkeitsreaktion).

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

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 Bendamustin Accord nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird nach der Abkürzung „Lot“ angeführt.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen hinsichtlich der Temperatur erforderlich. Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis zur Haltbarkeit nach dem Öffnen oder nach Zubereitung der Lösung

Infusionslösungen, die gemäß den Anweisungen am Ende dieser Gebrauchsinformation hergestellt wurden, sind in einem Polyethylenbeutel bei 25°C 3,5 Stunden und bei 2°C bis 8°C 2 Tage haltbar. Bendamustin Accord enthält keine Konservierungsmittel. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Lösung sofort verwendet werden. Bei nicht sofortigem Gebrauch liegen Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders.

Die Einhaltung aseptischer Bedingungen liegt in der Verantwortung des Anwenders.

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 enthält

Der Wirkstoff ist Bendamustinhydrochlorid.

1 Durchstechflasche enthält 25 mg Bendamustinhydrochlorid (als Bendamustinhydrochlorid-Monohydrat).

1 Durchstechflasche enthält 100 mg Bendamustinhydrochlorid (als Bendamustinhydrochlorid-Monohydrat).

Nach der Zubereitung enthält 1 ml des Konzentrats 2,5 mg Bendamustinhydrochlorid (als Bendamustinhydrochlorid-Monohydrat).

Der sonstige Bestandteil ist Mannitol.

Wie Bendamustin Accord aussieht und Inhalt der Packung

Durchstechflaschen aus Braunglas mit Brombutylgummi-Stopfen und Aluminium-Bördelkappe.

Bendamustin Accord ist in Packungen zu 5, 10 und 20 Durchstechflaschen mit 25 mg Bendamustinhydrochlorid und 1 und 5 Durchstechflaschen mit 100 mg Bendamustinhydrochlorid erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

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

Z.Nr.: 135740

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Österreich	Bendamustin Accord 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dänemark	Bendamustinhydrochlorid Accord
Finnland	Bendamustin Accord 2.5 mg/ml kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Irland	Bendamustin 25 mg/100mg Powder for concentrate for Solution for Infusion
Island	Bendamustin Accord 2,5 mg/ml stofn fyrir innrennslisþykkni, lausn
Norwegen	Bendamustin Accord
Polen	Bendamustin Accord
Spanien	Bendamustina Accord 2.5 mg/ml polvo para concentrado para solución para perfusión
Slowakei	Bendamustin Accord 2,5 mg/ml prášok na infúzny koncentrát
Belgien	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgarien	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml Прах за концентрат за инфузионен разтвор
Zypern	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml
Tschechische Republik	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml prášek pro koncentrát pro infuzní roztok
Deutschland	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Estland	Bendamustine Accord
Griechenland	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml powder for concentrated solution for infusion
Ungarn	Bendamustine Accord 2,5mg/ml por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Italien	Bendamustina Accord
Lettland	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Litauen	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml milteliai koncentratui infuziniam tirpalui

Malta	Bendamustine hydrochloride 2.5 mg/ml Powder for concentrate for solution for infusion
Niederlande	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Portugal	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml pó para concentrado para solução para perfusão
Rumänien	Bendamustina Accord 2,5 mg/ ml pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slowenien	Bendamustine Accord 2,5 mg/ ml prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Schweden	Bendamustine Accord 2,5 mg/ ml pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Vereinigtes Königreich	Bendamustine hydrochloride 2.5 mg/ ml Powder for concentrate for solution for infusion
Frankreich	BENDAMUSTINE ACCORD 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im.

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. Vermeiden Sie beim Umgang mit Bendamustin Accord eine Inhalation (Einatmung) und Haut- oder Schleimhautkontakt (Handschuhe, Schutzkleidung und möglichst Schutzmaske tragen!).

Reinigen Sie kontaminierte Körperstellen sorgfältig mit Wasser und Seife und spülen Sie die Augen mit 0,9 % (isotoner) Kochsalzlösung. Sofern möglich, empfiehlt sich das Arbeiten an speziellen Sicherheitswerkbänken (Laminar Flow) mit flüssigkeitsundurchlässiger, absorbierender Einmalfolie. Kontaminierte Gegenstände sind zytostatisches Abfallmaterial. Bitte beachten Sie die nationalen Vorschriften zur Entsorgung von zytostatischem Material. Schwangeres Personal ist vom Umgang mit zytostatischen Arzneimitteln auszuschließen.

Die gebrauchsfertige Infusionslösung ist ausschließlich durch Lösung des Inhalts einer Durchstechflasche Bendamustin Accord in Wasser für Injektionszwecke wie folgt zuzubereiten:

1. Zubereitung des Konzentrats

- Eine Durchstechflasche Bendamustin Accord, die 25 mg Bendamustinhydrochlorid enthält, wird zunächst unter Schütteln in 10 ml Wasser für Injektionszwecke rekonstituieren.
- Eine Durchstechflasche Bendamustin Accord, die 100 mg Bendamustinhydrochlorid enthält, wird zunächst unter Schütteln in 40 ml Wasser für Injektionszwecke rekonstituieren.

2. Zubereitung der Infusionslösung

Sobald eine klare Lösung vorliegt (im Allgemeinen nach 5-10 Minuten), wird die empfohlene Gesamtdosis von Bendamustin Accord sofort mit 0,9% (isotonischer) Kochsalzlösung verdünnt, um so ein Endvolumen von etwa 500 ml zu erhalten. Bendamustin Accord darf mit keiner anderen Infusions- oder Injektionslösung verdünnt werden. Bendamustin Accord darf mit keinen anderen Substanzen in einer Infusion gemischt werden.

3. Anwendung

Die Lösung wird als intravenöse Infusion über eine Dauer von 30 – 60 Minuten verabreicht. Die Durchstechflaschen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verwendeter Inhalt oder Abfallmaterial ist gemäß den lokalen Bestimmungen zu beseitigen.

Eine unbeabsichtigte Injektion in das Gewebe außerhalb der Blutgefäße (extravasale Injektion) muss sofort abgebrochen werden. Nach kurzem Aufziehen sollte die Nadel entfernt werden. Danach sollte die betroffene Gewebestelle gekühlt und der Arm hoch gelagert werden. Zusätzliche Behandlungsmaßnahmen wie zum Beispiel die Gabe von Kortikosteroiden zeigen keinen eindeutigen Nutzen (siehe Abschnitt 4).