

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bendamustin Actavis 2,5 mg/ml Pulver für ein 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Bendamustin Actavis und wofür wird es angewendet?

Bendamustin Actavis ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung bestimmter Arten von Krebserkrankungen angewendet wird (Zytostatikum).

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

- Chronische lymphatische Leukämie, falls eine Kombinations-Chemotherapie mit Fludarabin für Sie nicht geeignet ist
- Non-Hodgkin-Lymphome, die nicht oder nur kurz auf eine Behandlung mit Rituximab angesprochen haben
- Multiples Myelom, falls eine Thalidomid oder Bortezomib enthaltende Behandlung für Sie nicht geeignet ist

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bendamustin Actavis beachten?

Bendamustin Actavis 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 Actavis während der Stillzeit notwendig sein sollte, müssen Sie abstillen
- wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben (Schäden 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.
- wenn Sie sich in den letzten 30 Tagen vor Behandlungsbeginn einem größeren chirurgischen Eingriff unterzogen haben.
- wenn Sie eine Infektion haben, insbesondere wenn diese Infektion mit einer Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) einhergeht.

- gemeinsam mit einer Gelbfieberimpfung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder medizinischen Fachpersonal, bevor und während Ihrer Behandlung mit Bendamustin Actavis:

- Bei verminderter Fähigkeit des Knochenmarks, Blutkörperchen zu bilden. Vor Beginn der Behandlung sowie vor jedem weiteren Behandlungszyklus mit Bendamustin Actavis und in den Pausen zwischen zwei Behandlungszyklen muss die Anzahl der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen in Ihrem Blut vom Arzt kontrolliert werden.
- Beim Auftreten von Infektionen. Falls Sie Zeichen einer Infektion wie Fieber oder Lungenbeschwerden bei sich feststellen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
- Bei Hautreaktionen, wie Ausschlägen während der Behandlung mit Bendamustin Actavis. Diese Hautreaktionen können an Schwere zunehmen.
- 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 bestehenden Herzerkrankungen, wie zum Beispiel Herzinfarkt, Brustschmerzen, schwere Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger Herzschlag).
- Bei Schmerzen in der Nierengegend, Blut im Harn oder einer verminderten Harnmenge; Falls Sie an einer sehr schweren Krankheit leiden, ist Ihr Körper u. U. nicht in der Lage, alle Abbauprodukte der absterbenden Krebszellen auszuscheiden. Dies kann innerhalb von 48 Stunden nach der ersten Dosis von Bendamustin Actavis zu Nierenversagen und Herzproblemen führen (Tumorlysesyndrom). Ihr Arzt wird dafür sorgen, dass Sie ausreichend mit Flüssigkeit versorgt sind und Ihnen unter Umständen andere Arzneimittel geben, um das zu verhindern.
- Im Falle von schweren allergischen oder Überempfindlichkeitsreaktionen. Achten Sie nach Ihrem ersten Behandlungszyklus auf Infusionsreaktionen

Anwendung von Bendamustin Actavis 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 Actavis in Kombination mit Arzneimitteln, die die Bildung von Blut im Knochenmark hemmen, kann sich die hemmende Wirkung auf das Knochenmark verstärken.

Wenn Bendamustin Actavis in Kombination mit Arzneimitteln, die Ihre Abwehrkraft (Immunreaktion) verändern, z. B. Ciclosporin und Tacrolimus, angewendet wird, kann diese Wirkung verstärkt werden.

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

Wenn Bendamustin Actavis in Kombination mit Arzneimitteln, die ein bestimmtes Enzym in der Leber (CYP1A2) hemmen, angewendet wird, z. B. mit Fluvoxamin (gegen Depressionen),

Ciprofloxacin (zur Behandlung bakterieller Infektionen), Aciclovir (zur Behandlung von Virusinfektionen) oder Cimetidin (zur Behandlung von Sodbrennen und Magengeschwüren), können diese Arzneimittel sich gegenseitig in ihrer Wirkung beeinflussen.

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 Actavis kann das Erbgut schädigen und hat in Tierstudien Fehlbildungen hervorgerufen. Sie dürfen Bendamustin Actavis während der Schwangerschaft nicht anwenden, sofern dies nicht ausdrücklich von Ihrem Arzt als notwendig erachtet wird. Falls Sie eine Behandlung erhalten, lassen Sie sich von Ihrem Arzt über die Risiken möglicher Nebenwirkungen der Behandlung auf das ungeborene Kind beraten; eine genetische Beratung wird empfohlen.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Frauen im gebärfähigen Alter müssen vor und während der Behandlung mit Bendamustin Actavis eine wirksame Methode der Empfängnisverhütung anwenden. Falls Sie während der Behandlung mit Bendamustin Actavis schwanger werden, informieren Sie umgehend Ihren Arzt und suchen Sie eine genetische Beratungsstelle auf.

Männer müssen während der Behandlung mit Bendamustin Actavis und bis 6 Monate nach dem Ende der Behandlung es vermeiden, ein Kind zu zeugen. Es besteht zudem das Risiko, dass eine Behandlung mit Bendamustin Actavis zu Unfruchtbarkeit führt. Daher empfiehlt es sich, vor Beginn der Behandlung eine Beratung zur Spermakonservierung in Erwägung zu ziehen.

Stillzeit

Bendamustin Actavis darf während der Stillzeit nicht angewendet werden. Falls eine Behandlung mit Bendamustin Actavis während der Stillzeit notwendig ist, müssen Sie abstillen.

Doping

Die Anwendung dieses Arzneimittels kann bei Doping-Kontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bendamustin Actavis hat großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Fahren Sie nicht mit dem Auto und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie Nebenwirkungen wie Schwindel oder Koordinationsstörungen bemerken.

3. Wie ist Bendamustin Actavis anzuwenden?

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

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

Chronische lymphatische Leukämie

100 mg Bendamustin Actavis pro Quadratmeter Körperoberfläche (wird aus Ihrer Größe und Ihrem Gewicht berechnet)	an den Tagen 1 und 2
Die Behandlungsreihe erfolgt alle 4 Wochen und wird bis zu 6-mal wiederholt.	

Non-Hodgkin-Lymphom

120 mg Bendamustin Actavis pro Quadratmeter Körperoberfläche (wird aus Ihrer Größe und Ihrem Gewicht berechnet)	an den Tagen 1 und 2
Die Behandlungsreihe erfolgt alle 3 Wochen und wird mindestens 6-mal wiederholt.	

Multiples Myelom

120 mg - 150 mg Bendamustin Actavis pro Quadratmeter Körperoberfläche (wird aus Ihrer Größe und Ihrem Gewicht berechnet)	an den Tagen 1 und 2
60 mg Prednison pro Quadratmeter Körperoberfläche (wird aus Ihrer Größe und Ihrem Gewicht berechnet) als intravenöse Injektion oder zum Einnehmen	an den Tagen 1 - 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 bestimmte Werte abfällt. Die Behandlung kann fortgesetzt werden, wenn sich die Werte der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen wieder erhöht haben.

Funktionsstörungen der Leber oder der Nieren

Je nach dem Grad Ihrer Leberfunktionsstörung kann es notwendig sein, die Dosis entsprechend anzupassen (um 30 % bei mittelgradiger 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 Actavis darf nur von Ärzten mit entsprechender Erfahrung in der Tumorthherapie erfolgen. Ihr Arzt wird Ihnen die genaue Dosis von Bendamustin Actavis verabreichen und dabei die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

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

Dauer der Anwendung

Für die Behandlung mit Bendamustin Actavis ist in der Regel keine zeitliche Begrenzung vorgesehen. Die Dauer der Behandlung ist von der Erkrankung und dem Ansprechen auf die Behandlung abhängig.

Wenn Sie sich Sorgen machen oder Fragen zur Behandlung mit Bendamustin Actavis haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Bendamustin Actavis vergessen haben

Falls eine Dosis von Bendamustin Actavis vergessen wurde, wird Ihr Arzt in der Regel das normale Dosisschema beibehalten.

Wenn Sie die Anwendung von Bendamustin Actavis abbrechen

Ihr behandelnder Arzt wird entscheiden, ob die Behandlung zu unterbrechen ist oder eine Umstellung auf ein anderes Präparat erfolgt.

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 Nebenwirkungen können nach Tests, die von Ihrem Arzt durchgeführt wurden, festgestellt werden.

Nach Eindringen von Bendamustin Actavis 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 können Schmerzen und schlecht heilende Hautschäden sein.

Die dosislimitierende Nebenwirkung von Bendamustin Actavis 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 Zellen in Ihrem Blut)
- Abnahme des roten Blutfarbstoffs (Hämoglobin: ein Protein in den roten Blutkörperchen, das den Körper mit Sauerstoff versorgt)
- Niedrige Anzahl an Blutplättchen (farblose Blutzellen, die bei der Blutgerinnung helfen)
- Infektionen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Schleimhautentzündung
- Kopfschmerzen
- Erhöhte Kreatininspiegel im Blut (ein chemisches Abbauprodukt, das von Ihrem Muskel produziert wird)
- Erhöhte Harnstoffspiegel im Blut (ein chemisches Abbauprodukt)
- Fieber
- Müdigkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Blutung (Hämorrhagie)
- Gestörter Stoffwechsel aufgrund von absterbenden Krebszellen, deren Inhalt in den Blutkreislauf freigesetzt wird
- Abnahme der roten Blutkörperchen, die zu Hautblässe und Schwäche oder Atemlosigkeit führt (Anämie)
- Verminderung der Zahl der Neutrophilen (eine häufig vorkommende Art weißer Blutkörperchen für die Infektabwehr)
- 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 Kaliumspiegel im Blut (notwendig für die Funktion von Nerven- und Muskelzellen inklusive jener des Herzens)
- Gestörte Funktion (Dysfunktion) des Herzens
- Gestörter Herzrhythmus (Arrhythmie)

- Niedriger oder hoher Blutdruck (Hypotonie oder Hypertonie)
- Störung der Lungenfunktion
- Durchfall
- Verstopfung
- Entzündung im Mund (Stomatitis)
- Appetitlosigkeit
- Haarausfall
- Hautveränderungen
- Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhoe)
- Schmerzen
- Schlaflosigkeit
- Schüttelfrost
- Flüssigkeitsmangel im Körper
- Schwindel
- juckender Hautausschlag (Urtikaria)

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

- Lungenentzündung (*Pneumocystis jirovecii* Pneumonie)
- Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel (Flüssigkeitsaustritt in den Perikardraum)
- Unzureichende Produktion sämtlicher Blutzellen im Knochenmark (schwammartige Knochensubstanz, in der Blutzellen gebildet werden)
- Akute Leukämie
- Herzinfarkt, Brustschmerz (Myokardinfarkt)
- Herzversagen

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

- Infektion des Blutes (Sepsis)
- Verminderte Knochenmarkfunktion, die zu Unwohlsein führen oder in Blutuntersuchungen festgestellt werden kann
- Schwere allergische Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen)
- Zeichen, die ähnlich wie bei anaphylaktischen Reaktionen sind (anaphylaktoide Reaktionen)
- Schläfrigkeit
- 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 (makulöses Exanthem)
- Übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrose)

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

- Primäre atypische Lungenentzündung (Pneumonie)
- Zerfall der roten Blutkörperchen
- Rascher Blutdruckabfall, manchmal mit Hautreaktionen oder Hautausschlag (anaphylaktischer Schock)
- Störungen des Geschmackssinns
- Empfindungsstörungen (Parästhesien)
- Beschwerden oder Schmerzen in den Gliedmaßen (periphere Neuropathie)
- Ernster Zustand mit Blockade spezifischer Rezeptoren im Nervensystem
- Erkrankungen des Nervensystems

- Koordinationsstörungen (Ataxie)
- Gehirnentzündung (Enzephalitis)
- Erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie)
- Venenentzündung (Phlebitis)
- Bildung von Gewebe in der Lunge (Lungenfibrose)
- Blutung und Entzündung der Speiseröhre (hämorrhagische Ösophagitis)
- Blutung im Magen oder Darm
- Unfruchtbarkeit
- Mehrfachorganversagen

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

- Leberversagen
- Nierenversagen
- Unregelmäßiger und häufig schneller Herzschlag (Vorhofflimmern)
- Sich ausbreitender, schmerzhafter roter oder leicht lilafarbener Ausschlag mit Blasenbildung und/oder andere 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.
- arzneimittelbedingter Hautausschlag bei Kombinationstherapie mit Rituximab
- Entzündung der Lunge bedingt durch physikalische oder chemische Einwirkung (Pneumonitis)
- Blutungen der Lunge
- Übermäßiges Wasserlassen, auch nachts, und übermäßiger Durst auch nach dem Trinken von Flüssigkeiten (Diabetes insipidus renalis)

Es wurde über Tumore (myelodysplastisches Syndrom, akute myeloische Leukämie (AML), Lungenkrebs) nach einer Behandlung mit Bendamustin berichtet. Ein Zusammenhang mit Bendamustin konnte nicht sicher 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 (Blasenbildung der Haut mit Ablösung der Oberhaut). 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).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 Actavis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Vor dem Öffnen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Rekonstituiertes Konzentrat

Das Pulver ist unmittelbar nach dem Öffnen der Durchstechflasche zu rekonstituieren.

Das rekonstituierte Konzentrat ist sofort mit 0,9 % Natriumchlorid-Lösung zu verdünnen (siehe Hinweise am Ende der Packungsbeilage).

Infusionslösung

Nach der Rekonstitution und Verdünnung wurde die chemische und physikalische Stabilität für 3,5 Stunden bei 25 °C/60 % relativer Luftfeuchtigkeit bei normalen Lichtverhältnissen und für 2 Tage bei 2 °C - 8 °C lichtgeschützt in Polyethylenbeuteln nachgewiesen.

Vom mikrobiologischen Standpunkt ist die Lösung unmittelbar zu verbrauchen. Wenn sie nicht sofort verbraucht wird, liegen Lagerungszeit und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise 24 Stunden bei 2 °C - 8 °C nicht überschreiten, sofern die Rekonstitution und Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt sind.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bendamustin Actavis enthält

- Der Wirkstoff ist Bendamustinhydrochlorid. Nach der Rekonstitution enthält 1 ml des Konzentrats 2,5 mg Bendamustinhydrochlorid. Eine 26-ml-Durchstechflasche enthält 25 mg Bendamustinhydrochlorid. Eine 60-ml-Durchstechflasche enthält 100 mg Bendamustinhydrochlorid.
- Der sonstige Bestandteil ist Mannitol.

Wie Bendamustin Actavis aussieht und Inhalt der Packung

Weißes bis fast weißes gefriergetrocknetes Pulver.

Durchstechflaschen von 26 ml oder 60 ml aus Typ-I-Braunglas mit Lyo-Stopfen aus Bromobutylkautschuk Typ I und einer Aluminiumkappe mit Polypropylenscheibe. <Die Durchstechflaschen sind mit einer Schutzhülle ummantelt.>

Die Durchstechflaschen mit 26 ml enthalten 25 mg Bendamustinhydrochlorid und sind in Packungen zu je 1, 5, 10 oder 20 Durchstechflaschen erhältlich.

Die Durchstechflaschen mit 60 ml enthalten 100 mg Bendamustinhydrochlorid und sind in Packungen zu je 1 und 5 Durchstechflaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76 – 78
220 Hafnarfjörður
Island

Hersteller:

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.
11th Ion Mihalache Boulevard
011171, Bucharest 1
Rumänien

Zulassungsnummer: 136103

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

Bulgarien:	Bendamustine Actavis
Dänemark:	Bendamustin Actavis
Griechenland:	Bendamustin Actavis
Irland	Bendamustine 2.5 mg/ml Powder for Concentrate for Solution for Infusion
Kroatien:	Bendamustin Teva 2,5 mg/ml prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Schweden:	Bendamustin Actavis
Ungarn:	Bendamustin Teva 2,5 mg/ml por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinischen 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 Actavis ist Inhalation (Einatmung) und Haut- oder Schleimhautkontakt zu vermeiden (Handschuhe, Schutzkleidung und gegebenenfalls Schutzmaske tragen!). Kontaminierte Körperstellen sind gründlich mit Wasser und Seife zu reinigen, am Auge ist mit 0,9 % (isotoner) Kochsalzlösung zu spülen. Sofern möglich, ist es ratsam, an speziellen Sicherheitswerkbänken (Laminar-Flow) mit flüssigkeitsundurchlässiger, absorbierender Einmalfolie zu arbeiten. Kontaminierte Gegenstände sind zytostatisches Abfallmaterial. Bitte die nationalen Richtlinien zur Entsorgung von zytostatischem Material einhalten! Schwangeres Personal ist vom Umgang mit Zytostatika auszuschließen.

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

1. Zubereitung des Konzentrats

- Der Inhalt einer 26-ml-Durchstechflasche Bendamustin Actavis mit 25 mg Bendamustinhydrochlorid wird zuerst in 10 ml Wasser für Injektionszwecke unter Schütteln aufgelöst.

- Der Inhalt einer 60-ml-Durchstechflasche Bendamustin Actavis mit 100 mg Bendamustinhydrochlorid wird zuerst in 40 ml Wasser für Injektionszwecke unter Schütteln aufgelöst.

Das zubereitete Konzentrat enthält 2,5 ml Bendamustinhydrochlorid pro ml und ist eine klare farblose Lösung.

2. Zubereitung der Infusionslösung

Sobald eine klare Lösung vorliegt (in der Regel nach 5–10 Minuten) wird die empfohlene Gesamtdosis von Bendamustin Actavis sofort mit 0,9 % (isotoner) Kochsalzlösung verdünnt, um ein Endvolumen von etwa 500 ml zu erhalten. Bendamustin Actavis darf mit keiner anderen Infusionsoder Injektionslösung verdünnt werden. Bendamustin Actavis darf nicht mit anderen Substanzen in einer Infusion gemischt werden.

Verabreichung

Die Lösung wird als intravenöse Infusion über eine Dauer von 30 – 60 Minuten verabreicht. Die Durchstechflaschen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Das Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn sichtbare Zeichen eines Verderbs oder einer Beschädigung der Durchstechflasche erkennbar sind. Nach der Rekonstitution und Verdünnung ist das Arzneimittel visuell auf Partikel oder Verfärbungen zu prüfen. Die Lösung darf nur verwendet werden, wenn sie klar und frei von Partikeln ist.

Eine versehentliche Injektion in das Gewebe außerhalb der Blutgefäße (extravasale Injektion) muss sofort abgebrochen werden. Nach kurzem Aufziehen muss die Nadel entfernt werden. Danach ist die betroffene Gewebestelle zu kühlen und der Arm hoch zu lagern. Zusätzliche Behandlungsmaßnahmen wie die Gabe von Kortikosteroiden zeigen keinen eindeutigen Nutzen (siehe Abschnitt 4).

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