

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

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

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

- Chronisch-lymphatische Leukämie (bestimmte Art von Krebs der weißen Blutzellen), falls eine Kombinations-Chemotherapie mit Fludarabin für Sie nicht geeignet ist,
- Non-Hodgkin-Lymphome (Krebs, welcher in einem bestimmten Typ weißer Blutzellen beginnt, die normalerweise Infektionen bekämpfen), die nicht oder nur kurz auf eine vorhergehende Rituximab-Behandlung angesprochen haben.
- Multiples Myelom (ein Krebs an Plasmazellen, ein weißer Blutzelltyp, der im Knochenmark vorkommt), falls eine Hochdosistherapie mit autologer Stammzellentransplantation, eine Thalidomid oder Bortezomib enthaltende Behandlung für Sie nicht geeignet ist.

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

Bendamustin Azad 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 Azad während der Stillzeit notwendig sein sollte, müssen Sie abstillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“);
- 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 Blutzellen und Blutplättchen im Blut stark verändert hat;
- wenn Sie sich in den letzten 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 Blutzellen (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 bevor Sie Bendamustin Azad anwenden:

- Bei verminderter Fähigkeit des Knochenmarks, Blutzellen zu bilden. Vor Beginn der Behandlung sowie vor jeder weiteren Behandlungsreihe mit Bendamustin Azad und in den Pausen zwischen zwei Behandlungsreihen muss die Anzahl der weißen Blutzellen und der Blutplättchen in Ihrem Blut kontrolliert werden.
- bei Auftreten von Infektionen. Falls Sie Zeichen einer Infektion wie Fieber oder Atembeschwerden bei sich feststellen, verständigen Sie bitte Ihren Arzt;
- bei Hautreaktionen während der Behandlung mit Bendamustin Azad. 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 z. B. Herzinfarkt, Brustschmerzen, schweren Herzrhythmusstörungen (unregelmäßigem Herzschlag);
- bei Schmerzen in der Nierengegend, Blut im Harn oder einer verminderten Harnmenge; Falls Sie an einer sehr schweren Krankheit leiden, ist Ihr Körper möglicherweise nicht in der Lage, alle Abbauprodukte der absterbenden Krebszellen auszuschleiden. Dies kann innerhalb von 48 Stunden nach der ersten Dosis von Bendamustin Azad zu Nierenversagen und Herzproblemen führen (Tumorlysesyndrom). Ihr Arzt ist sich dessen bewusst und 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 Ihrer ersten Behandlungsreihe auf etwaige Reaktionen auf die Infusion.

Männern, die mit Bendamustin Azad 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.

Eine ungewollte 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 z.B. die Gabe von Kortikosteroiden zeigen keinen eindeutigen Nutzen (siehe Abschnitt 4).

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

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Erfahrungen in der Anwendung von Bendamustin bei Kindern und Jugendlichen vor.

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

Wenn Bendamustin Azad in Kombination mit Arzneimitteln, die Ihre Abwehrkraft (Immunreaktion) verändern, angewendet wird, kann diese Wirkung verstärkt werden.

Zytostatische Arzneimittel (Krebsmittel) können die Wirksamkeit von Lebendimpfstoffen gegen Virusinfektionen vermindern. Außerdem erhöhen zytostatische Arzneimittel das Risiko einer Infektion nach einer Impfung mit einem Lebendimpfstoff (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 um Rat.

Schwangerschaft

Bendamustin Azad kann genetische Schäden verursachen und hat in Tierstudien Missbildungen hervorgerufen. Sie dürfen Bendamustin Azad 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.

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

Fortpflanzungsfähigkeit

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

Stillzeit

Bendamustin Azad darf während der Stillzeit nicht angewendet werden. Falls eine Behandlung mit Bendamustin Azad während der Stillzeit notwendig sein sollte, müssen Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen

Bendamustin Azad 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 Azad anzuwenden?

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

Die Behandlung sollte nicht begonnen werden, wenn die Zahl der weißen Blutzellen (Leukozyten) und/oder die Zahl der Blutplättchen unter einen bestimmten Wert abgefallen ist.

Ihr Arzt wird diese Werte regelmäßig ermitteln.

Chronisch-lymphatische Leukämie

100 mg Bendamustin Azad pro m ² Körperoberfläche (beruhend auf Ihrer Größe und Ihrem Gewicht)	an den Tagen 1 + 2
Wiederholung der Behandlungsreihe nach 4 Wochen bis zu 6 Mal	

Non-Hodgkin-Lymphome

120 mg Bendamustin Azad pro m ² Körperoberfläche (beruhend auf Ihrer Größe und Ihrem Gewicht)	an den Tagen 1 + 2
Wiederholung der Behandlungsreihe nach 3 Wochen mindestens 6 Mal	

Multiplles Myelom

120 - 150 mg Bendamustin Azad pro m ² Körperoberfläche (beruhend auf Ihrer Größe und Ihrem Gewicht)	an den Tagen 1 + 2
Prednison 60 mg pro m ² Körperoberfläche (beruhend auf Ihrer Größe und Ihrem Gewicht) intravenös oder zum Einnehmen	an den Tagen 1 - 4
Wiederholung der Behandlungsreihe nach 4 Wochen mindestens 3 Mal	

Die Behandlung sollte abgebrochen werden, wenn die Zahl der weißen Blutzellen (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.

Funktionsstörungen der Leber oder der Nieren

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

Art der Anwendung

Die Behandlung mit Bendamustin Azad darf nur von Ärzten mit entsprechender Erfahrung in der Tumorthherapie erfolgen. Ihr Arzt wird Ihnen die genaue Dosis von Bendamustin Azad 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 Azad ist keine generelle 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 Azad haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Bendamustin Azad vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Bendamustin Azad abbrechen

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

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 einer versehentlichen Injektion ins Gewebe außerhalb der Blutgefäße (extravasale Injektion) wurde sehr selten ein Gewebeerfall (Nekrose) beobachtet. Ein Brennen an der Einstichstelle der Infusionsnadel kann ein Zeichen für eine Verabreichung außerhalb der Blutgefäße sein. Die Folgen einer solchen Verabreichung können Schmerzen und schlecht heilende Hautschäden sein.

Die dosisbegrenzende Nebenwirkung von Bendamustin Azad ist eine Beeinträchtigung der Knochenmarkfunktion, die sich meist nach der Behandlung wieder normalisiert. Eine beeinträchtigte Knochenmarkfunktion kann zu einer niedrigeren Anzahl an Blutzellen führen, was zu einem erhöhten Infektionsrisiko, einer Blutarmut (Anämie) oder einem erhöhten Blutungsrisiko führen kann.

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

- Niedrige Anzahl der weißen Blutzellen (krankheitsbekämpfende Blutzellen) (Leukopenie)
- Abnahme des roten Blutfarbstoffs (Hämoglobin, ein Protein in den roten Blutzellen, das den Körper mit Sauerstoff versorgt)
- Niedrige Anzahl an Blutplättchen (farblose Blutzellen, die bei der Blutgerinnung helfen) (Thrombozytopenie)
- Infektionen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Schleimhautentzündung
- Erhöhte Kreatininspiegel im Blut (ein chemisches Abbauprodukt das von Ihren Muskeln produziert wird)
- Erhöhte Harnstoffspiegel im Blut (ein chemisches Abbauprodukt)
- Fieber
- Erschöpfung (Müdigkeit)
- Kopfschmerzen

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

- Blutungen (Hämorrhagien)
- Gestörter Stoffwechsel aufgrund von absterbenden Krebszellen, deren Inhalt in den Blutkreislauf freigesetzt wird.
- Abnahme der roten Blutzellen, die zu Hautblässe und Schwäche oder Atemlosigkeit führt (Anämie)

- Niedrige Anzahl an Neutrophilen (eine häufig vorkommende Art weißer Blutzellen für die Infektabwehr) (Neutropenie)
- Überempfindlichkeitsreaktionen, wie allergische Hautentzündung (Dermatitis), Nesselausschlag (Urtikaria)
- Anstieg der Leberenzyme AST/ALT (die ein Hinweis auf Entzündung oder Zerstörung der Leberzellen sein können)
- Anstieg des Enzyms Alkalische Phosphatase (ein Enzym, das vorwiegend in Leber und Knochen gebildet wird)
- Anstieg des Gallenpigments (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 wie Herzklopfen (Palpitationen) oder Schmerzen im Brustkorb (Angina pectoris)
- Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien)
- Niedriger oder hoher Blutdruck (Hypotonie oder Hypertonie)
- Störung der Lungenfunktion
- Durchfall
- Verstopfung
- Entzündungen der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Appetitlosigkeit
- 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 (Flüssigkeitsaustritt in den Perikardraum)
- unzureichende Produktion sämtlicher Blutzellen im Knochenmark (schwammartige Knochensubstanz, in der Blutzellen gebildet werden) (myelodysplastisches Syndrom)
- akute Leukämie
- Herzinfarkt, Schmerzen im Brustkorb (Myokardinfarkt)
- Herzversagen

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

- Blutvergiftung (Sepsis)
- Schwere allergische Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen)
- Anzeichen ähnlich einer anaphylaktischen (schweren allergischen) Reaktion (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 (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)
- Zerfall der roten Blutzellen
- Rascher Blutdruckabfall, gelegentlich in Verbindung mit Hautreaktionen oder -ausschlag (anaphylaktischer Schock)
- Geschmacksstörungen
- Empfindungsstörungen (Parästhesie)
- Schwäche und Schmerzen in den Gliedmaßen (periphere Neuropathie)
- schwerwiegender Zustand, der zu einer Blockierung spezifischer Rezeptoren des Nervensystems führt
- Erkrankungen des Nervensystems
- Koordinationsstörungen (Ataxie)
- Gehirnentzündung (Enzephalitis)
- Erhöhte Herzfrequenz (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):

- 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
- Arzneimittelausschlag in Kombination mit einer Rituximab-Therapie
- Lungenentzündung Blutung aus der Lunge

Über Sekundärtumore (myelodysplastisches Syndrom, akute Myeloplastenleukämie (AML), Lungenkrebs) nach einer Behandlung mit Bendamustin Azad wurde berichtet. Ein Zusammenhang mit Bendamustin Azad konnte nicht sicher 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 mittiger Blasenbildung auf dem Rumpf, Ablösen der Haut sowie als Geschwüre im Bereich von Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen auftreten, denen Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen können.

Ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur, vergrößerte Lymphknoten und Befall anderer Körperorgane (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, die auch als DRESS- oder Arzneimittelüberempfindlichkeits-Syndrom bekannt ist).

Meldung von Nebenwirkungen

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.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Bendamustin Azad aufzubewahren?

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Hinweis zur Haltbarkeit nach dem Öffnen oder nach Zubereitung der Lösung

Infusionslösungen, die gemäß der Herstellungsanweisung am Ende dieser Gebrauchsinformation hergestellt worden sind, sind in einem Polyethylenbeutel bei Raumtemperatur (25°C) und relativer Luftfeuchtigkeit von 60% 3,5 Stunden und in einem Kühlschrank bei 2 °C – 8 °C 2 Tage haltbar.

Bendamustin Azad enthält keine Konservierungsmittel. Die Lösung darf daher nach den angegebenen Zeiträumen nicht mehr angewendet werden.

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 Azad enthält

Der Wirkstoff ist Bendamustinhydrochlorid.

1 Durchstechflasche enthält 25 mg oder 100 mg Bendamustinhydrochlorid (als Bendamustinhydrochlorid Monohydrat)

Nach der Zubereitung enthält 1 ml des Konzentrats 2,5 mg Bendamustinhydrochlorid.

Der sonstige Bestandteil ist Mannitol.

Wie Bendamustin Azad aussieht und Inhalt der Packung

Durchstechflaschen aus Braunglas mit Gummistopfen und Bördelkappe aus Aluminium.
Das Pulver ist weiß und kristallin.

Bendamustin Azad ist in Packungen zu 1, 5, 10, oder 20 Durchstechflaschen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

AZAD Pharma GmbH, Fritz-Reichle-Ring 6a, 78315 Radolfzell am Bodensee, Deutschland

Hersteller

Thymoorgan Pharmazie GmbH, Schiffgraben 23, 38690 Goslar, Deutschland

Z.Nr.: 136828

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

Österreich	Bendamustin Azad 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Tschechische Republik	Bendamustine Pharmagen 2,5 mg/ml
Slowakei	Bendamustine Pharmagen 2,5 mg/ml

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020

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 Azad ist Inhalation (Einatmen) und Haut- oder Schleimhautkontakt zu vermeiden (Handschuhe, Schutzkleidung und möglichst Schutzmaske tragen!). Reinigen Sie kontaminierte Körperstellen gründlich mit Wasser und Seife, am Auge ist 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 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 Auflösen des Inhalts einer Durchstechflasche Bendamustin Azad in Wasser für Injektionszwecke wie folgt zuzubereiten:

1. Zubereitung des Konzentrats

- Eine Durchstechflasche Bendamustin Azad mit 25 mg Bendamustininhydrochlorid wird zunächst unter Schütteln in 10 ml aufgelöst.
- Eine Durchstechflasche Bendamustin Azad mit 100 mg Bendamustininhydrochlorid wird zunächst unter Schütteln in 40 ml aufgelöst.

2. Zubereitung der Infusionslösung

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

3. Verabreichung

Die Lösung wird als intravenöse Infusion über 30-60 Minuten verabreicht. Die Durchstechflaschen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Eine versehentliche Injektion in das Gewebe außerhalb eines Blutgefäßes (paravasale Injektion) ist sofort abzubrechen. Die Nadel sollte nach kurzem Aufziehen entfernt werden. Danach sollte der betroffene Gewebereich gekühlt und der Arm hoch gelagert werden. Zusätzliche

Behandlungsmaßnahmen, etwa die Gabe von Kortikosteroiden, zeigen keinen eindeutigen Nutzen (siehe Abschnitt 4).