

## **PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Bendamustin Hikma 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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 Hikma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bendamustin Hikma beachten?
3. Wie ist Bendamustin Hikma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bendamustin Hikma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Bendamustin Hikma ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von bestimmten Krebserkrankungen angewendet wird (Zytotoxisches Arzneimittel).

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

- Chronisch-lymphatische Leukämie, falls eine Chemotherapie mit Fludarabin-Kombinationen für Sie nicht geeignet ist;
- Non-Hodgkin-Lymphome, die nicht oder nur kurz auf eine vorhergehende Rituximab-Behandlung 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 Hikma beachten?**

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

wenn Sie allergisch gegen Bendamustinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile sind;

- während Sie stillen, falls eine Behandlung mit Bendamustin Hikma während der Stillzeit notwendig sein sollte, müssen Sie abstillen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ unter Stillzeit);
- wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben (Schädigung der für die Leberfunktion zuständigen Zellen);
- wenn sich Ihre Haut und das weiße im Auge gelb färben aufgrund von Leber- oder Bluterkrankungen (Gelbsucht);
- wenn Sie eine stark eingeschränkte Knochenmarkfunktion (Knochenmarkdepression)

- haben und sich die Zahl der weißen Blutzellen und/oder der Blutplättchen (Thrombozyten) stark verändert haben;
- 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 Blutzellen (Leukopenie) einhergeht;
  - in Kombination 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.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bendamustin Hikma verabreicht bekommen:

- bei verminderter Fähigkeit des Knochenmarks, Blutzellen zu bilden. Vor Beginn der Behandlung mit Bendamustin Hikma, jeder weiteren Behandlungsreihe und in den Pausen zwischen zwei Behandlungsreihen sollte die Anzahl der weißen Blutzellen und der Blutplättchen in Ihrem Blut ärztlich 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 Hikma. 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;
- bei Schmerzen in der Nierengegend, Blut im Harn oder einer verminderten Harnmenge. Falls Sie an einer sehr schweren Krankheit leiden, ist Ihr Körper unter Umständen nicht in der Lage, alle Abbauprodukte der absterbenden Krebszellen auszuscheiden. Dies kann innerhalb von 48 Stunden nach der ersten Dosis von Bendamustin Hikma zu Nierenversagen und Herzproblemen führen (Tumorlysesyndrom). Ihr Arzt wird dafür sorgen, dass Sie ausreichend mit Flüssigkeit versorgt sind und wird 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.

Die Anwendung von Bendamustin Hikma kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Bendamustin Hikma als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

### **Anwendung von Bendamustin Hikma 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 der Anwendung von Bendamustin Hikma in Kombination mit Arzneimitteln, die die Blutbildung im Knochenmark hemmen, kann sich die Wirkung auf das Knochenmark verstärken.

Bei der Anwendung von Bendamustin Hikma in Kombination mit Arzneimitteln, die Ihre Immunantwort beeinflussen, kann diese Wirkung verstärkt werden.

Zytostatika (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs) 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 der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Bendamustin kann genetische Schäden verursachen und hat in Tierstudien Missbildungen hervorgerufen. Sie dürfen Bendamustin während der Schwangerschaft nicht anwenden, sofern dies nicht ausdrücklich von Ihrem Arzt als notwendig erachtet wird. Falls Sie eine Behandlung erhalten, sollten Sie sich medizinisch über die Risiken möglicher Nebenwirkungen der Behandlung für das ungeborene Kind beraten lassen. Eine genetische Beratung wird empfohlen. Frauen im gebärfähigen Alter müssen vor und während der Behandlung mit Bendamustin eine wirksame Form der Empfängnisverhütung anwenden. Falls Sie während der Behandlung mit Bendamustin schwanger werden, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren und eine genetische Beratung in Anspruch nehmen.

#### Stillzeit

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

Fragen Sie ihren Arzt oder Apotheker um Rat bevor Sie ein Arzneimittel anwenden.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Männern, die mit Bendamustin Hikma 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.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bendamustin Hikma hat einen großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Sie Nebenwirkungen wie Schwindel oder Bewegungsstörungen bemerken.

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

Das Arzneimittel muss immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker angewendet werden. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bendamustin Hikma 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 der weißen Blutzellen (Leukozyten) und/oder der Blutplättchen unter einen bestimmten Wert abgefallen ist. Ihr Arzt wird diese Werte regelmäßig kontrollieren.

### Chronisch-lymphatische Leukämie

Bendamustin Hikma 100 mg pro m <sup>2</sup> Körperoberfläche (basierend auf Ihrer Größe und Ihrem Gewicht)	an den Tagen 1 und 2
Behandlungsreihe nach 4 Wochen bis zu 6 Mal wiederholen	

### Non-Hodgkin-Lymphome

Bendamustin Hikma 120 mg pro m <sup>2</sup> Körperoberfläche (basierend auf Ihrer Größe und Ihrem Gewicht)	an den Tagen 1 und 2
Behandlungsreihe nach 3 Wochen mindestens 6 Mal wiederholen	

### Multiples Myelom

Bendamustin Hikma 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) intravenös oder per oral	an den Tagen 1 bis 4
Behandlungsreihe nach 4 Wochen mindestens 3 Mal wiederholen	

Die Behandlung sollte abgebrochen werden, wenn die Zahl der weißen Blutzellen (Leukozyten) unter einen bestimmten Wert abfällt. Sie kann fortgesetzt werden, wenn sich die Zahl der weißen Blutzellen und der Blutplättchen erhöht haben.

### Funktionsstörungen der Leber bzw. der Nieren

Je nach Grad Ihrer Leberfunktionsstörung kann es notwendig sein, die Dosis entsprechend anzupassen (um 30 % bei mittelgradiger 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 Hikma sollte nur durch Ärzte mit entsprechender Erfahrung in der Tumorthherapie erfolgen. Ihr Arzt wird Ihnen die genaue Dosis von Bendamustin Hikma 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 Kurzzeitinfusion über 30 - 60 Minuten gegeben.

### Dauer der Anwendung

Für die Behandlung mit Bendamustin Hikma 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 Hikma haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Bendamustin Hikma vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Anwendung von Bendamustin Hikma 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Einige der unten aufgelisteten Nebenwirkungen können nach Untersuchungen durch Ihren Arzt festgestellt werden.

Wenn Bendamustin Hikma in das Gewebe außerhalb der Blutgefäße gelangt (paravasale Injektion), wurde sehr selten ein Gewebezerfall (Nekrose) beobachtet. Ein Brennen beim Einstechen der Infusionsnadel kann ein Zeichen dafür sein, dass das Produkt außerhalb der Blutgefäße gelangt ist. Die Folgen einer solchen Verabreichung können Schmerzen und schlecht heilende Hautschäden sein. Die dosislimitierende Nebenwirkung von Bendamustin Hikma ist eine Beeinträchtigung der Knochenmarkfunktion, die sich in der Regel 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 häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Verminderung der weißen Blutzellen (Zellen in Ihrem Blut, die Krankheiten bekämpfen)
- Verminderung des roten Blutfarbstoffs (Hämoglobin, ein Protein in roten Blutzellen, das Sauerstoff durch den Körper transportiert)
- Verminderung der Blutplättchen (farblose Blutzellen, die bei der Blutgerinnung helfen)
- Infektionen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Schleimhautentzündung
- Kopfschmerzen
- erhöhte Kreatininkonzentration im Blut (ein chemisches Abfallprodukt, das von Ihren Muskeln produziert wird)
- erhöhte Harnstoffkonzentration im Blut (ein chemisches Abfallprodukt)
- Fieber
- Erschöpfung

##### **Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Blutungen (Hämorrhagien)
- Stoffwechselstörungen als Folge davon, dass Abbauprodukte absterbender Krebszellen in die Blutbahn gelangen

- verminderte Zahl der roten Blutzellen, was zu blasser Haut, Schwäche oder Kurzatmigkeit führen kann (Anämie)
- verminderte Zahl der Neutrophilen (weiße Blutkörperchen, die wichtig für die Bekämpfung von Infektionen sind)
- Überempfindlichkeitsreaktionen, z.B. Allergische Hautreaktionen (Dermatitis), Nesselsucht (Urtikaria)
- Anstieg bestimmter Leberenzyme (AST/ALT), die auf eine Entzündung oder Schädigung von Leberzellen hinweisen können
- Anstieg des Enzyms Alkalische Phosphatase im Blut (ein Enzym, das hauptsächlich in der Leber und in Knochen hergestellt wird)
- Anstieg des Gallenpigments (eine Substanz die während des normalen Abbaus roter Blutzellen entsteht)
- niedriger Kaliumspiegel im Blut (ein Element, das für die Funktion der Nerven- und Muskelzellen notwendig ist, einschließlich dieser Zellen in Ihrem Herz)
- gestörte Herzfunktion
- Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie)
- 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
- Schwindel
- Juckender Ausschlag (Urtikaria)

**Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel (Perikarderguss) F
- unzureichende Produktion der Blutzellen im Knochenmark
- akute Leukämie
- Herzinfarkt, Brustschmerzen
- Herzversagen

**Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):**

- Blutvergiftung (Sepsis)
- schwere allergische Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen)
- verminderte Knochenmarkfunktion, die zu Unwohlsein führen oder in Blutuntersuchungen festgestellt werden kann
- Anzeichen ähnlich einer anaphylaktischen Reaktion (schwere allergische Überempfindlichkeitsreaktion)
- Schläfrigkeit
- Stimmverlust (Aphonie)
- akutes Kreislaufversagen (das Körpergewebe wird in dieser zumeist vom Herzen ausgehenden Situation nicht ausreichend mit Sauerstoff und anderen Nährstoffen versorgt, und Giftstoffe werden nicht hinreichend abtransportiert)
- Hautrötung (Erythem)
- Hautentzündung (Dermatitis)
- Juckreiz (Pruritus)
- Hautausschlag (makulopapuläres Exanthem)
- übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrosis)

**Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):**

- Primäre atypische Lungenentzündung (Pneumonie)
- Abbau der roten Blutkörperchen
- plötzlicher Blutdruckabfall, gelegentlich in Verbindung mit Hautreaktionen oder Ausschlag (anaphylaktischer Schock)
- Geschmacksstörungen
- Taubheitsgefühl (Parästhesie)
- Unwohlsein und Nervenschmerzen in den Gliedmaßen (periphere Neuropathie)
- Schwerwiegender Zustand, der zu einer Blockierung spezifischer Rezeptoren des Nervensystems führt (anticholinerges Syndrom)
- Störungen des Nervensystems
- Koordinationsstörungen (Ataxie)
- Hirnhautentzündung (Enzephalitis)
- Herzrasen (Tachykardie)
- Venenentzündung (Phlebitis)
- Gewebefibrose 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 oft auch 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.
- Hautveränderungen bei Kombinationstherapie mit Rituximab
- Lungenentzündung
- Lungenblutung

Es liegen Berichte über sekundäre 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 in Form von rötlichen, zielscheibenartigen Flecken oder als kreisrunde Flecken, oft mit mittiger Blasenbildung auf dem Rumpf, Abschälen der Haut sowie Geschwüren im Mund, Rachen, Nase, Geschlechtsorganen oder Augen auftreten. Diesen Anzeichen können Fieber oder grippeähnliche Symptome vorausgehen.

Ausgedehnter Hautausschlag, erhöhte Körpertemperatur, Lymphknotenschwellungen und Beteiligung anderer Körperorgane (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, auch als DRESS-Syndrom oder arzneimittelbedingtes Überempfindlichkeitssyndrom bekannt).

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

## 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 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 Hikma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25° C lagern. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

## Hinweis zur Haltbarkeit nach dem Öffnen oder nach Zubereitung der Lösung

### Infusionslösungen

Infusionslösungen sind in Polyethylenbeuteln bei 25° C und 60 % relativer Luftfeuchtigkeit 3,5 Stunden und im Kühlschrank 2 Tage haltbar.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Lösung sofort verwendet werden. Wenn sie nicht sofort verwendet werden, liegen die Lagerzeiten und -bedingungen vor der Verwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2° bis 8° C sein, es sei denn, Rekonstitution und Verdünnung wurden unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

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 X enthält

Der Wirkstoff ist: Bendmustinhydrochlorid.

Eine Durchstechflasche enthält 25 mg oder 100 mg Bendmustinhydrochlorid (als Bendmustinhydrochlorid-1H<sub>2</sub>O).

Nach Rekonstitution enthält 1 ml Konzentrat 2,5 mg Bendmustinhydrochlorid.

Der sonstige Bestandteil ist: Mannitol (Ph.Eur.)

## Wie X aussieht und Inhalt der Packung

Durchstechflaschen aus Braunglas mit Gummistopfen und Bördelkappe aus Aluminium.

Das Pulver ist weiß bis gebrochen weiß und kristallin.

Bendamustin Hikma ist in Packungen mit 1 oder 5 Durchstechflaschen erhältlich.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.  
Estrada do Rio da Mó 8, 8A - 8B  
Fervença  
2705-906 Terrugem SNT  
Portugal

## Mitvertrieb

Hikma Pharma GmbH  
Lochhamer Str. 13  
82152 Martinsried  
Deutschland

## Hersteller

Thymoorgan Pharmazie GmbH  
Schiffgraben 23  
38690 Goslar  
Deutschland

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

Österreich	Bendamustin Hikma 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Frankreich	BENDAMUSTINE HIKMA 2,5 mg/mL, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Deutschland	Bendamustin Hikma 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Italien	Bendamustina Hikma
Portugal	Bendamustina Hikma
Spanien	Bendamustina Hikma 2,5 mg/ml Polvo para concentrado para solución para perfusión
Vereinigtes Königreich	Bendamustine 2.5 mg/ml Powder for concentrate for solution for infusion

**Z. Nr.: 139438**

**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 medizinisches Fachpersonal und Ärzte.

Beim Umgang mit Bendamustin Hikma sind ein Einatmen und ein Haut- oder Schleimhautkontakt zu vermeiden (Handschuhe, Schutzkleidung und wenn möglich Schutzmaske tragen!). Etwaige kontaminierte Körperstellen sind gründlich mit Wasser und Seife zu reinigen bzw. 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 die nationalen Vorschriften zur Entsorgung von zytostatischem Material beachten! Schwangeres Personal ist vom Umgang mit Zytostatika auszuschließen.

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

#### 1. Zubereitung des Konzentrats

Eine Durchstechflasche Bendamustin Hikma mit 25 mg Bendamustinhydrochlorid wird unter Schütteln in 10 ml gelöst.

Eine Durchstechflasche Bendamustin Hikma mit 100 mg Bendamustinhydrochlorid wird unter Schütteln in 40 ml gelöst.

#### 2. Zubereitung der Infusionslösung

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

#### 3. Verabreichung

Die Lösung wird durch intravenöse Infusion über 30 - 60 Minuten verabreicht.  
Die Ampullen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Ungenutztes Produkt oder Abfallmaterial muss gemäß lokaler Bestimmungen entsorgt werden.

Eine versehentliche Injektion in das Gewebe außerhalb von Blutgefäßen (paravasale Injektion) ist sofort abubrechen. Die Nadel sollte nach kurzer Aspiration 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).