Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

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

Bendamustin Kabi wird entweder alleine (als sogenannte 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 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 Kabi beachten?

Bendamustin Kabi 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 Bendamustinhydrochlorid 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 Gelbfärbung der Haut oder Augen auf Grund von Leber- oder Bluterkrankungen (Gelbsucht);
- 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 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;
- in Kombination mit einer Gelbfieberimpfung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Bendamustin Kabi angewendet wird.
- bei verminderter Fähigkeit des Knochenmarks, Blutkörperchen zu bilden. Vor Beginn der Behandlung sowie vor jeder weiteren Behandlungsreihe mit Bendamustin Kabi und in den Pausen zwischen zwei Behandlungsreihen sollte die Anzahl der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen in Ihrem Blut vom Arzt kontrolliert werden.
- bei Auftreten von Infektionen. Falls Sie Zeichen einer Infektion wie Fieber oder Atembeschwerden bei sich feststellen, verständigen Sie sofort Ihren Arzt.
- bei Hautreaktionen während der Behandlung mit Bendamustin Kabi. Diese Reaktionen 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 sind.
- bei bestehenden Herzerkrankungen (z.B. Herzinfarkt, Schmerzen im Brustbereich, schweren Herzrhythmusstörungen).
- bei Schmerzen in der Nierengegend, Blut im Harn oder einer verminderten Harnmenge. In schwerwiegenden Erkrankungsfällen wird Ihr Körper unter Umständen nicht in der Lage sein, alle Abbauprodukte der absterbenden Krebszellen auszuscheiden. Dies nennt sich Tumorlysesyndrom und kann innerhalb von 48 Stunden nach der ersten Dosis von Bendamustin Kabi 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.
- im Falle von schweren allergischen oder Überempfindlichkeitsreaktionen. Achten Sie nach Ihrer ersten Behandlungsreihe auf etwaige Reaktionen auf die Infusion.

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 Gehirninfektion 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.

Männern, die mit Bendamustin Kabi 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 (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Österreich:
Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Bendamustin Kabi kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder und Jugendliche
Es liegen keine Erfahrungen in der Anwendung von Bendamustinhydrochlorid bei Kindern und Jugendlichen vor.

Anwendung von Bendamustin Kabi 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, auch wenn es sich um nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
Bei der Anwendung von Bendamustinhydrochlorid in Kombination mit Arzneimitteln, die die Blutbildung im Knochenmark hemmen, kann sich die Wirkung auf das Knochenmark verstärken.

Wird Bendamustinhydrochlorid in Kombination mit Arzneimitteln, die das Immunsystem beeinflussen angewendet, kann deren Wirkung verstärkt werden.
Zytostatika 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
Bendamustinhydrochlorid kann das Erbgut schädigen und hat in Tierstudien Missbildungen hervorgerufen. Sie dürfen Bendamustin Kabi während der Schwangerschaft nicht anwenden, sofern dies nicht ausdrücklich von Ihrem Arzt als notwendig erachtet wird. Falls Sie eine Behandlung erhalten, sollten Sie sich über die Risiken möglicher Nebenwirkungen auf das ungeborene Kind beraten lassen. Eine genetische Beratung wird empfohlen.

Falls Sie während der Behandlung mit Bendamustin Kabi schwanger werden, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Sie sollten eine genetische Beratung in Anspruch nehmen.

Maßnahmen für Männer und Frauen zur Verhütung einer Schwangerschaft

Männer:
Männer, die mit Bendamustin Kabi behandelt werden, sollten während der Behandlung mit Bendamustin Kabi und bis zu 6 Monate nach Beendigung der Behandlung verhindern, ein Kind zu zeugen.

Frauen:
Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie vor sowie während der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

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

Fortpflanzungsfähigkeit

Männer:
Es besteht das Risiko, dass die Behandlung mit Bendamustin Kabi bei Männern zur Unfruchtbarkeit führt. Männliche Patienten, die nach Beendigung der Behandlung Kinder haben möchten, sollten sich vor Beginn der Behandlung über eine Spermienkonservierung beraten lassen.

Frauen:
Weiblichen Patienten, die nach Beendigung der Behandlung Kinder bekommen möchten, sollten Ihren Arzt um Rat fragen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Österreich:
Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen

Bendamustinhydrochlorid hat erheblichen 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 Koordinationsstörungen bemerken.

3. Wie ist Bendamustin Kabi anzuwenden?

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

Bendamustin Kabi 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 bestimmte Grenzwerte gefallen sind. Ihr Arzt wird diese Werte regelmäßig kontrollieren.

Chronisch-lymphatische Leukämie

Bendamustin Kabi 100 mg pro Quadratmeter 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 Kabi 120 mg pro Quadratmeter 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 Kabi 120 - 150 mg pro Quadratmeter Körperoberfläche (basierend auf Ihrer Größe und Ihrem Gewicht)	an den Tagen 1 und 2
Prednison 60 mg pro Quadratmeter Körperoberfläche (basierend auf Ihrer Größe und Ihrem Gewicht) als intravenöse Injektion oder zum Einnehmen	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) und/oder die Zahl der Blutplättchen im Blut unter bestimmte Grenzwerte abgefallen ist. Sie kann fortgesetzt werden, wenn sich die Werte der weißen Blutzellen und die der Blutplättchen im Blut 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 Kabi sollte nur durch Ärzte mit entsprechender Erfahrung in der Tumortherapie erfolgen. Ihr Arzt wird Ihnen die genaue Dosis von Bendamustin Kabi 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 Kabi 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 Kabi haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Bendamustin Kabi vergessen haben
Wenn eine Dosis von Bendamustin Kabi vergessen wurde wird Ihr Arzt in der Regel das normale Dosierungsschema fortführen.

Wenn Sie die Anwendung von Bendamustin Kabi 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.

Nach Austritt von Bendamustin Kabi ins Gewebe außerhalb der Blutgefäße (extravasal) wurde sehr selten Gewebezerfall (Nekrose) beobachtet. Ein Brennen am Ort des Einstichs der Infusionsnadel kann ein Zeichen für einen Austritt aus den Blutgefäßen sein. Die Folgen können Schmerzen und schlecht heilende Hautschäden sein.

Die Dosis-limitierende Nebenwirkung von Bendamustin Kabi ist eine Beeinträchtigung der Knochenmarkfunktion, die sich in der Regel nach der Behandlung wieder normalisiert. Eine beeinträchtigte Knochenmarkfunktion kann zu einer niedrigen Anzahl von Blutzellen führen, was zu einem erhöhten Infektionsrisiko, einer Blutarmut (Anämie) oder einem erhöhten Blutungsrisiko führen kann.

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).

Weitere Nebenwirkungen:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Verminderung der weißen Blutzellen (Körperzellen, die Krankheiten bekämpfen)
- Verminderung des roten Blutfarbstoffs (Hämoglobin; ein Protein in den roten Blutzellen das Sauerstoff durch den Körper transportiert)
- Verminderung der Blutplättchen (farblose Blutzellen die die Blutgerinnung unterstützen)
- Infektionen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Schleimhautentzündung

- erhöhte Kreatininkonzentration im Blut (ein chemisches Abfallprodukt, das von Ihren Muskeln produziert wird)
- erhöhte Harnstoffkonzentration im Blut (ein chemisches Abfallprodukt)
- Fieber
- Erschöpfung
- Kopfschmerzen

Häufig (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 Atemlosigkeit führen kann (Anämie)
- Verminderte Zahl der Neutrophilen (eine häufige Art weißer Blutzellen, die wichtig bei der Bekämpfung von Infektionen sind)
- Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. allergische Hautreaktion (Dermatitis), Nesselausschlag (Urtikaria)
- Anstieg der Leberenzyme AST/ALT (was auf eine Entzündung oder eine Schädigung von Zellen in der Leber deuten kann)
- Anstieg des Enzyms Alkalische Phosphatase im Blut (ein Enzym, das hauptsächlich in der Leber oder in den Knochen gebildet wird)
- Anstieg des Gallenpigments (eine Substanz, die durch den normalen Abbau roter Blutzellen gebildet wird)
- niedriger Kaliumspiegel im Blut (ein Element, das für die Funktion von Nerven- und Muskelzellen, einschließlich jener in Ihrem Herzen, notwendig ist)
- Gestörte Funktion (Dysfunktion) des Herzens wie z.B. Herzklopfen (Palpitationen) oder Brustschmerzen (Angina pectoris)
- unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie)
- niedriger oder hoher Blutdruck (Hypotonie, Hypertonie)
- Störung der Lungenfunktion
- Durchfall
- Verstopfung
- Entzündungen der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Appetitverlust (Anorexie)
- Haarausfall
- Hautveränderungen
- Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhö)
- Schmerzen
- Schlaflosigkeit
- Schüttelfrost
- Austrocknung
- Schwindel
- juckender Hautausschlag (Urtikaria)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel (Flüssigkeitsaustritt in den Perikardraum)
- unzureichende Produktion der Blutzellen im Knochenmark (das schwammige Material in Ihren Knochen, wo die Blutzellbildung stattfindet)
- akute Leukämie
- Herzinfarkt, Brustschmerzen (Myokardinfarkt)
- Herzversagen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Blutvergiftung (Sepsis)
- schwere allergische Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen)
- verminderte Knochenmarksfunktion, die zu Unwohlsein führen oder in Blutuntersuchungen festgestellt werden kann

- Anzeichen ähnlich einer anaphylaktischen Reaktion (anaphylaktoide Reaktionen)
- Schläfrigkeit/Benommenheit
- Stimmverlust (Aphonie)
- akuter Kreislaufkollaps (das Körpergewebe wird in dieser zumeist vom Herzen ausgehender Situation nicht ausreichend mit Sauerstoff und anderen Nährstoffen versorgt und Giftstoffe werden nicht hinreichend abtransportiert)
- Hautrötungen (Erythem)
- Hautentzündung (Dermatitis)
- Juckreiz (Pruritus)
- Hautausschlag (makulopapuläres Exanthem)
- übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrose)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- primäre atypische Lungenentzündung (Pneumonie)
- Abbau der roten Blutkörperchen
- rascher Blutdruckabfall manchmal in Verbindung mit Hautreaktionen oder Ausschlag (anaphylaktischer Schock)
- Geschmacksstörung
- Empfindungsstörungen (Parästhesien)
- Unwohlsein und Schmerzen in den Gliedmaßen (periphere Neuropathie)
- kritischer Zustand der zu einer Blockade eines spezifischen Rezeptors des Nervensystems führt Störungen des Nervensystems
- Koordinationsstörungen (Ataxie)
- Hirnhautentzündung (Enzephalitis)
- beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- Venenentzündung (Phlebitis)
- Gewebebildung in den Lungen (Lungenfibrose)
- blutende Entzündung der Speiseröhre (hämorrhagische Ösophagitis)
- Magen- oder Darmblutung
- Unfruchtbarkeit
- Multiorganversagen

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 den Schleimhäuten (z. B. Mund und Lippen) erscheinen, insbesondere dann, wenn zuvor Lichtempfindlichkeit, Atemwegsinfektionen (z. B. Bronchitis) und/oder Fieber aufgetreten waren.
- Hautausschlag bei Kombinationstherapie mit Rituximab
- Pneumonitis
- Blutung aus der Lunge

Es wurde über Tumore (myelodysplastisches Syndrom, akute myeloische Leukämie (AML), Lungenkrebs) in der Folge einer Behandlung mit Bendamustinhydrochlorid berichtet. Ein eindeutiger Zusammenhang mit Bendamustinhydrochlorid konnte bislang nicht festgestellt werden.

Wenn sich die Nebenwirkungen verschlimmern, oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

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.

Deutschland:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D - 53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de/

Österreich:
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 Kabi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis zur Haltbarkeit nach dem Öffnen oder nach Zubereitung der Lösung
Infusionslösungen, die entsprechend der Anweisungen am Ende dieser Packungsbeilage hergestellt wurden, sind in Polyethylenbeuteln bei Raumtemperatur und 60 % relativer Luftfeuchtigkeit 3,5 Stunden und im Kühlschrank 2 Tage haltbar. Bendamustin Kabi enthält keine Konservierungsmittel. Die Lösung darf daher nach den angegebenen Zeiträumen nicht mehr angewendet werden.

Aus mikrobiologischer Sicht muss die Lösung sofort verwendet werden. Erfolgt die Verwendung nicht sofort, liegt die Verantwortung für die Lagerungsdauer und die Lagerungsbedingungen beim Anwender. Diese würden im Normalfall nicht länger als 24 Stunden bei 2°C bis 8°C betragen, es sei denn, die Rekonstitution/Verdünnung erfolgte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: sichtbare Zeichen von Verfall.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.[1]

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bendamustin Kabi enthält
- Der Wirkstoff ist: Bendamustinhydrochlorid.
  Eine Durchstechflasche enthält 25 mg Bendamustinhydrochlorid.
  Eine Durchstechflasche enthält 100 mg Bendamustinhydrochlorid.

[1] Für Österreich: 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.

Nach der Rekonstitution enthält 1 ml Konzentrat 2,5 mg Bendamustinhydrochlorid.

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

Wie Bendamustin Kabi aussieht und Inhalt der Packung
Bernsteinfarbene Durchstechflaschen mit Chlorobutyl-Gummistopfen und versiegelt mit grünem oder blauem Aluminium Flip-off Verschluss.
Lyophilisiertes Pulver oder Lyophilisatkuchen, weiß bis cremefarben.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Deutschland:
Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg
Tel.: +49 6172 686 8200
Fax: +49 6172 686 8239
E-Mail: kundenberatung@fresenius-kabi.de

Österreich:
Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
8055 Graz
Österreich

Hersteller
Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfingstweide 53
61169 Friedberg
Deutschland

Österreich:
Z.Nr.: 137086

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

Belgien	Bendamustine Fresenius Kabi 2.5 mg/ml poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Deutschland	Bendamustin Kabi 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dänemark	Bendamustine Fresenius Kabi
Estland	Bendamustine Kabi
Finnland	Bendamustine Fresenius Kabi 2,5 mg/ml kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos

Frankreich	Bendamustine Fresenius Kabi 2,5 mg/mL, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Irland	Bendamustine HCl 25 mg or 100 mg Powder for Concentrate for Solution for Infusion
Italien	Bendamustina Kabi
Kroatien	Bendamustin Kabi 2,5 mg/ml prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Lettland	Bendamustine Kabi 2,5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Lichtenstein	Bendamustin Kabi 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Litauen	Bendamustine Kabi 2,5 mg/ml milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
Luxemburg	Bendamustin Kabi 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Malta	Bendamustine Hydrochloride 2.5 mg/ml powder for concentrate for solution for infusion
Niederlande	Bendamustine Fresenius Kabi 2.5 mg/ml poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Norwegen	Bendamustine Fresenius Kabi
Polen	Bendamustine Kabi
Portugal	Bendamustina Kabi
Rumänien	Bendamustina Kabi 2,5 mg/ml pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Schweden	Bendamustine Fresenius Kabi 2,5 mg/ml pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slowakei	Bendamustine Kabi 2,5 mg/ml
Slowenien	Bendamustin Kabi 2,5 mg/ml prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Spanien	Bendamustina Kabi 2,5 mg/ml polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Tschechische Republik	Bendamustine Kabi 2,5 mg/ml
Ungarn	Bendamustine Kabi 2,5 mg/ml por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Vereinigtes Königreich	Bendamustine Hydrochloride 2.5 mg/ml powder for concentrate for solution for infusion

Österreich	Bendamustin Kabi 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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 Kabi sind eine Inhalation und ein Haut- oder Schleimhautkontakt zu vermeiden (Handschuhe, Schutzkleidung und ggf. Schutzmaske tragen!). Etwaige kontaminierte Körperstellen sind gründlich mit Wasser und Seife zu reinigen bzw. am Auge ist mit 9 mg/ml (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 Durchstechflaschen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

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

1. Zubereitung des Konzentrats
- Eine Durchstechflasche Bendamustin Kabi mit 25 mg Bendamustinhydrochlorid wird unter Schütteln in 10 ml gelöst.
- Eine Durchstechflasche Bendamustin Kabi mit 100 mg Bendamustinhydrochlorid wird unter Schütteln in 40 ml gelöst.

2. Zubereitung der Infusionslösung

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

3. Anwendung

Die Lösung wird über einen Zeitraum von 30 - 60 Minuten als intravenöse Infusion verabreicht.
Die Durchstechflaschen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen. Versehentliche Injektion in das Gewebe außerhalb der Blutgefäße (extravasale Injektion) ist umgehend abzubrechen. Nach kurzer Aspiration ist die Nadel zu entfernen. Danach ist das betroffene Gewebe zu kühlen. Der Arm ist hochzulegen.
Zusätzliche Behandlungsmaßnahmen, etwa die Gabe von Kortikosteroiden, zeigen keinen eindeutigen Nutzen (siehe Abschnitt 4).