

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

Wirkstoff: Bendamustinhydrochlorid

Die Bezeichnung Ihres Arzneimittels ist „Bendamustin Koanaa 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung“, im übrigen Text wird es jedoch als „Bendamustin Koanaa“ bezeichnet.

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

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

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

Bendamustin Koanaa 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 Hochdosistherapie mit autologer Stammzellentransplantation, eine Thalidomid oder Bortezomib enthaltende Behandlung für Sie nicht geeignet ist.

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

Bendamustin Koanaa 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 Koanaa 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 Augen aufgrund von Leber- oder Bluterkrankungen);
- wenn Sie eine stark eingeschränkte Knochenmarksfunktion (Knochenmarksdepression) haben und sich die Zahl der weißen Blutkörperchen und Blutplättchen im Blut stark verändert hat;
- wenn Sie sich innerhalb von 30 Tagen vor Behandlungsbeginn einem größeren chirurgischen Eingriff unterzogen haben;

- wenn Sie eine Infektion haben, insbesondere wenn diese Infektion mit einer Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) einhergeht;
- gemeinsam mit einer Gelbfieberimpfung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Bendamustin Koanaa anwenden.

- bei verminderter Fähigkeit des Knochenmarks, Blutkörperchen zu bilden. Vor Beginn der Behandlung sowie vor jeder weiteren Behandlungsreihe mit Bendamustin Koanaa 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 bitte sofort Ihren Arzt;
- bei Hautreaktionen während der Behandlung mit Bendamustin Koanaa. Die Hautreaktionen können sich verschlechtern;
- bei einem sich ausbreitenden, schmerzhaften roten oder leicht lilafarbenen Ausschlag mit Blasenbildung und/oder anderen Läsionen, die auf der Schleimhaut (z. B. Mund und Lippen) erscheinen, insbesondere dann, wenn zuvor Lichtempfindlichkeit, Atemwegsinfektionen (zum Beispiel Bronchitis) und/oder Fieber aufgetreten waren;
- bei bestehenden Herzerkrankungen, wie zum Beispiel Herzinfarkt, Schmerzen im Brustbereich, schwere Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger Herzschlag);
- 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 wird als Tumolyse Syndrom bezeichnet und könnte innerhalb von 48 Stunden nach der ersten Dosis von Bendamustin Koanaa 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 auf Reaktionen nach Ihrer ersten Behandlungsreihe.
- Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie während oder nach der Behandlung Folgendes an sich bemerken oder andere dies an Ihnen bemerken: Gedächtnisverlust, Denkstörungen, Schwierigkeiten beim Gehen oder Sehstörungen – diese könnten durch eine sehr seltene, aber schwerwiegende Gehirninfection verursacht werden, die tödlich verlaufen kann (progressive multifokale Leukenzephalopathie, kurz: PML).

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie verdächtige Hautveränderungen bemerken, denn es kann bei der Anwendung dieses Arzneimittels ein erhöhtes Risiko bestimmter Arten von Hautkrebs (weißer Hautkrebs) bestehen.

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

Anwendung von Bendamustin Koanaa zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

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

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

Zytotoxische Arzneimittel können die Wirksamkeit von Lebendimpfstoffen gegen Virusinfektionen vermindern. Außerdem erhöhen zytotoxische Arzneimittel das Risiko einer Infektion nach einer Impfung mit einem Lebendimpfstoff (zum Beispiel 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 hervorrufen und hat in Tierstudien Missbildungen hervorgerufen. Sie dürfen Bendamustin Koanaa während der Schwangerschaft nicht anwenden, sofern dies nicht ausdrücklich von Ihrem Arzt als notwendig erachtet wird. Falls Sie schwanger sind und eine Behandlung erhalten, dann sollten Sie sich über die Risiken möglicher Nebenwirkungen auf das ungeborene Kind beraten lassen.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen vor und während der Behandlung mit Bendamustin Koanaa eine wirksame Form der Empfängnisverhütung anwenden. Falls Sie während der Behandlung mit Bendamustin Koanaa schwanger werden, dann informieren Sie sofort Ihren Arzt und holen Sie eine Beratung wegen des ungeborenen Kindes ein.

Stillzeit

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

Fragen Sie vor der Anwendung aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Fortpflanzungsfähigkeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bendamustin Koanaa 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.



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

3. Wie ist Bendamustin Koanaa 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 Koanaa 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 Blutkörperchen (Leukozyten) und/oder ihrer Blutplättchen unter einen bestimmten Wert abfällt. Ihr Arzt wird diese Werte regelmäßig kontrollieren.

Chronisch-lymphatische Leukämie

Bendamustin Koanaa 100 mg pro m ² 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 Koanaa 120 mg pro m ² Körperoberfläche (basierend auf Ihrer Größe und Ihrem Gewicht)	an den Tagen 1 und 2
Behandlungsreihe nach 3 Wochen mindestens 6 Mal wiederholen	

Multiplles Myelom

Bendamustin Koanaa 120 – 150 mg pro m ² Körperoberfläche (basierend auf Ihrer Größe und Ihrem Gewicht)	an den Tagen 1 und 2
Prednison 60 mg pro m ² Körperoberfläche (basierend auf Ihrer Größe und Ihrem Gewicht) intravenös oder per os.	an den Tagen 1 bis 4
Behandlungsreihe nach 4 Wochen mindestens 3 Mal wiederholen	

Die Behandlung sollte abgebrochen werden, wenn die Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukozyten) und/oder Blutplättchen unter bestimmte Werte 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 leichter Leberfunktionsstörung). Bei einer Nierenfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung notwendig. Ihr behandelnder Arzt wird entscheiden, ob eine Dosisanpassung notwendig ist.

Art der Anwendung

Die Behandlung mit Bendamustin Koanaa sollte nur von Ärzten mit entsprechender Erfahrung in der Tumortherapie erfolgen. Ihr Arzt wird Ihnen die genaue Dosis von Bendamustin Koanaa verabreichen und dabei die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen beachten.

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

Dauer der Anwendung

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

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

Wenn Sie die Anwendung von Bendamustin Koanaa vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Bendamustin Koanaa 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 Bendamustin Koanaa 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
Häufig:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nach Eindringen von Bendamustin in das Gewebe außerhalb eines Blutgefäßes (extravaskulär) wurde sehr selten Gewebeerfall (Nekrose) beobachtet. Ein Brennen an der Injektionsstelle kann ein Zeichen für eine Verabreichung außerhalb der Blutgefäße sein. Die Folgen einer solchen Verabreichung können Schmerzen und schlecht heilende Hautschäden sein.

Die dosislimitierende Nebenwirkung von Bendamustin Koanaa ist eine Beeinträchtigung der Knochenmarksfunktion; diese normalisiert sich in der Regel wieder nach Abschluss der Behandlung. Eine beeinträchtigte Knochenmarksfunktion kann zu einer Verringerung von Blutzellen führen, was wiederum zu einem erhöhten Infektionsrisiko, Anämie oder einem erhöhten Blutungsrisiko führen kann.

Sehr häufig:

- Verminderung der weißen Blutzellen (Zellen in Ihrem Blut, 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 bei der Blutgerinnung helfen)
- Infektionen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Schleimhautentzündung
- Kopfschmerzen
- erhöhte Kreatininkonzentration im Blut (ein chemisches Abfallprodukt, das von Ihren Muskeln produziert wird)
- Erhöhung von Harnstoff im Blut (ein chemisches Abbauprodukt)
- Fieber
- Müdigkeit

Häufig:

- 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 (weiße Blutkörperchen, die wichtig für die Bekämpfung von Infektionen sind)
- Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. allergische Hautentzündungen (Dermatitis), Nesselausschlag (Urtikaria)
- Anstieg der Leberenzyme AST/ALT (die ein Hinweis auf Entzündung oder Zellzerstörung in der Leber sein können)
- Anstieg des Enzyms „Alkalische Phosphatase“ im Blut (ein Enzym, das hauptsächlich in der

- Leber und in Knochen hergestellt wird)
- Anstieg des Gallenfarbstoff (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
- unregelmäßiger Herzschlag (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 (Dehydrierung)
- Schwindel
- Juckender Ausschlag (Urtikaria)

Gelegentlich:

- Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel (die Flüssigkeit tritt in den Perikardraum aus)
- unzureichende Produktion sämtlicher Blutzellen im Knochenmark (schwammartige Knochensubstanz in der Blutzellen gebildet werden)
- akute Leukämie
- Herzanfall, Schmerzen im Brustkorb (Myokardinfarkt)
- Herzversagen

Selten:

- 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
- Stimmverlust (Aphonie)
- akuter Kreislaufkollaps (Kreislaufversagen, vorwiegend herzbedingt mit Versagen der Sauerstoff- und Nährstoffversorgung des Gewebes und Versagen der Beseitigung von Giftstoffen)
- Hautrötungen (Erythem)
- Hautentzündung (Dermatitis)
- Juckreiz (Pruritus)
- Hautausschlag (makulopapuläres Exanthem)
- übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrose)

Sehr selten:

- Primäre atypische Lungenentzündung (Pneumonie)
- Auflösung der roten Blutkörperchen
- plötzlicher Blutdruckabfall, gelegentlich in Verbindung mit Hautreaktionen oder Ausschlag (anaphylaktischer Schock)
- Geschmacksstörungen
- Empfindungsstörungen (Parästhesien)
- 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)
- beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- Venenentzündung (Phlebitis)
- Gewebebildung in den Lungen (Lungenfibrose)
- blutige Entzündung der Speiseröhre (hämorrhagische Ösophagitis)
- Magen- oder Darmblutungen
- Unfruchtbarkeit
- multiples Organversagen

Nicht bekannt:

- Leberversagen
- Nierenversagen
- unregelmäßiger und oft auch schneller Herzschlag (Vorhofflimmern)
- schmerzhafter roter oder leicht lilafarbener Ausschlag, der sich ausbreitet und mit Blasenbildung und/oder anderen Läsionen auf der Schleimhaut (z. B. Mund und Lippen) einhergeht; dies tritt vor allem dann auf, wenn zuvor Lichtempfindlichkeit, Atemwegsinfektionen (z. B. Bronchitis) und/oder Fieber aufgetreten waren.
- Hautveränderungen bei Kombinationstherapie mit Rituximab
- Lungenentzündung
- Blutungen der Lunge

Über Tumore (myelodysplastisches Syndrom, AML, Lungenkrebs) in der Folge einer Behandlung mit Bendamustin wurde berichtet. Ein Zusammenhang dieser Reaktionen 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 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 in Mundhöhle, Rachen, Nase, Geschlechtsorganen oder Augen auftreten. Diesen Anzeichen können Fieber oder grippeähnliche Symptome vorausgehen.

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt zuständigen Behörde 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 Koanaa aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verw. bis“ bzw. „Verwendbar 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 den Anleitungen am Ende dieser Gebrauchsinformation hergestellt wurden, sind 3,5 Stunden bei 25°C und 2 Tage bei 2°C bis 8°C in Polyethylenbeuteln chemisch und physikalisch stabil. Bendamustin Koanaa enthält keine Konservierungsmittel. Aus mikrobiologischer Sicht muss die Lösung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, liegen Aufbewahrungszeit und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders.

Die Einhaltung aseptischer Bedingungen liegt in der Verantwortung des Anwenders.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere

Informationen Was Bendamustin Koanaa enthält

- Der Wirkstoff ist Bendamustinhydrochlorid.
Eine Durchstechflasche enthält 25 mg Bendamustinhydrochlorid (als Bendamustinhydrochlorid-Monohydrat).

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

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

- Der sonstige Bestandteil ist: Mannitol (E 421)

Wie Bendamustin Koanaa aussieht und Inhalt der Packung

Durchstechflasche aus bernsteinfarbenem Glas Typ I mit Bromobutyl-Gummistopfen und Aluminium-Flip-off Verschluss.

Bendamustin Koanaa ist in Packungen zu 1, 5, 10 und 20 Durchstechflaschen mit 25 mg Bendamustinhydrochlorid (als Bendamustinhydrochlorid-Monohydrat) und in Packungen zu 1 und 5 Durchstechflaschen mit 100 mg Bendamustinhydrochlorid (als Bendamustinhydrochlorid-Monohydrat) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Koanaa Healthcare GmbH
Fehrgasse 7
2401 Fischamend
Österreich

Hersteller

Drehm Pharma GmbH
Hietzinger Hauptstraße 37/2
1130 Wien
Österreich

Z.Nr.:

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

Österreich	Bendamustin Koanaa 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Deutschland	Bendamustin Koanaa 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Vereinigtes Königreich	Bendamustine hydrochloride 2.5 mg/ml Powder for concentrate for solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2019.

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 Koanaa ist Inhalation und Haut- oder Schleimhautkontakt zu vermeiden (Handschuhe, Schutzkleidung und gegebenenfalls Schutzmaske tragen!). Kontaminierte Körperstellen sollten gründlich mit Wasser und Seife gespült und gereinigt werden, 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 zytotoxischen Arzneimitteln auszuschließen.

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

1. Zubereitung des Konzentrats

- Eine Durchstechflasche Bendamustin Koanaa mit 25 mg Bendamustinhydrochlorid wird unter Schütteln in 10 ml gelöst.
- Eine Durchstechflasche Bendamustin Koanaa mit 100 mg Bendamustinhydrochlorid wird unter Schütteln in 40 ml gelöst.

2. Zubereitung der Infusionslösung

Sobald eine klare Lösung vorliegt (in der Regel nach 2-5 Minuten) wird die empfohlene Gesamtdosis von Bendamustin Koanaa sofort mit 0,9 % (isotoner) Kochsalzlösung verdünnt, um so ein Endvolumen von etwa 500 ml zu erhalten. Bendamustin Koanaa darf mit keiner anderen Infusions- oder Injektionslösung verdünnt werden. Bendamustin Koanaa darf mit keinen anderen Substanzen in einer Infusion gemischt werden.

3. Anwendung

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

Eine unbeabsichtigte Injektion in das Gewebe außerhalb der Blutgefäße (extravasale Injektion) muss sofort abgebrochen werden. Nach kurzem Aufziehen sollte die Nadel entfernt werden.

Danach sollte die betroffene Gewebestelle gekühlt und der Arm hoch gelagert werden.
Zusätzliche Behandlungsmaßnahmen wie zum Beispiel die Gabe von Kortikosteroiden zeigen keinen eindeutigen Nutzen (siehe Abschnitt 4).