

**Bendaepi 2 mg/ml Injektionslösung**  
Epirubicinhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

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

**1. WAS IST BENDAEPi UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Bendaepi ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs. Die Behandlung mit einem Arzneimittel gegen Krebs wird manchmal auch Chemotherapie genannt. Epirubicin gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Anthrazykline. Diese wirken auf sich teilende Zellen, so dass diese ihr Wachstum verlangsamen oder einstellen, und erhöhen die Wahrscheinlichkeit, dass die Zellen absterben.

Bendaepi wird zur Behandlung unterschiedlicher Krebsarten angewendet. Die Art der Anwendung hängt von der Krebsart ab, die behandelt wird.

Wenn Bendaepi in die Blutbahn injiziert wird, wird es zur Behandlung von Brust-, Magen- und Lungenkrebs sowie fortgeschrittenem Eierstockkrebs angewendet.

Wenn Bendaepi durch einen Schlauch in die Blase gegeben wird, wird es zur Behandlung von Krebs der Blasenwand angewendet. Es wird außerdem eingesetzt, um nach anderen Behandlungen dem erneuten Wachstum derartiger Zellen vorzubeugen.

**2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BENDAEPi BEACHTEN?**

**Bendaepi darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Epirubicinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie allergisch gegen ein anderes zur gleichen Klasse gehörendes Arzneimittel (so genannte Anthrazykline, zu denen u.a. Doxorubicin oder Daunorubicin gehören, oder so genannte Anthrazendione, einschließlich Arzneimittel zur Krebsbehandlung) sind,
- wenn Sie stillen.

**Sie dürfen Bendaepi nicht intravenös (in eine Vene) erhalten,**

- wenn Sie wissen, dass die Anzahl Ihrer Blutzellen zu gering ist,
- wenn Sie mit Maximaldosen von Arzneimitteln zur Krebsbehandlung wie Epirubicin und/oder anderen Antrazyklinen wie z.B. Doxorubicin und Daunorubicin und Anthrazendionen behandelt wurden, die das Nebenwirkungsrisiko erhöhen können,
- wenn Sie früher Herzbeschwerden hatten oder zurzeit haben,
- wenn Sie eine akute schwere Infektion haben,
- wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben.

*Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.*

**Sie dürfen Bendaepi nicht in die Blase erhalten,**

- wenn Sie eine Harnwegsinfektion (einschließlich der Niere, Blase und Harnröhre) haben,
- wenn der Krebs die Blasenwand durchbrochen hat,
- wenn es Probleme gibt, den Schlauch in Ihre Blase einzuführen,
- wenn Sie eine Blasenentzündung haben,
- wenn Sie Blut im Urin haben (Hämaturie).

*Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.*

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bendaepi wird Ihnen von einem in der Anwendung von Krebsmedikamenten erfahrenen Arzt gegeben.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Bendaepi ist erforderlich,**

- wenn Sie unter schweren Entzündungen oder Geschwüren im Mund, Rachen, Speiseröhre oder Magen-Darm-Trakt leiden,
- bei der Anwendung in der Blase, da dies zu einer Blasenentzündung mit Beschwerden wie z.B. Blasenkontraktion führen kann oder große Mengen an Urin nach dem Wasserlassen in Ihrer Blase zurückbleiben,
- wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben. Sie sollten Ihren Arzt vor der Behandlung darüber informieren, da dieser dann besondere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen muss,
- da es durch eine Injektion in ein kleines Gefäß oder durch wiederholte Injektionen in dieselbe Vene zu einer Phlebosklerose (venöse Sklerose) kommen kann. Durch genaues Befolgen der empfohlenen Anwendungshinweise kann das Risiko einer Phlebitis/Thrombophlebitis an der Injektionsstelle vermindert werden.

Ihr Arzt wird ebenfalls regelmäßige Untersuchungen durchführen,

- damit die Zahl der Zellen in Ihrem Blut nicht zu gering wird,
- um den Harnsäurewert und andere Faktoren in Ihrem Blut zu kontrollieren,
- um zu prüfen, ob Ihr Herz und Ihre Leber normal arbeiten,
- wenn Sie eine Bestrahlungstherapie der Herzregion erhalten haben oder erhalten werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal umgehend, wenn Sie Schwellungen und Schmerzen im Mund oder an den Schleimhäuten bemerken.

Es ist möglich, dass Ihr Urin ein oder zwei Tage nach der Anwendung eine rote Farbe hat.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Bendaepi bei Kindern und Jugendlichen wird aufgrund unzureichender Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit nicht empfohlen.

### **Anwendung von Bendaepi zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dies ist besonders wichtig bei:

- Cimetidin (zur Verminderung der Säure in Ihrem Magen),
- Trastuzumab (zur Krebsbehandlung),
- Paclitaxel und Docetaxel (bei einigen Krebsarten),
- Interferon alpha-2b (zur Behandlung bei einigen Krebserkrankungen und Lymphomen und von einigen Formen der Leberentzündung),
- Chinin (zur Behandlung von Malaria und Beinkrämpfen),
- Dexverapamil (zur Behandlung einiger Herzerkrankungen),
- anderen Arzneimitteln, die Ihr Herz angreifen könnten, wie 5-Fluoruracil, Cyclophosphamid, Cisplatin, Taxane (zur Krebsbehandlung) oder Kalziumkanalblocker (zur Behandlung von Bluthochdruck und von manchen Herzerkrankungen),
- anderen Arzneimitteln, die Ihre Leber angreifen könnten,
- Lebendimpfstoffen,
- anderen Arzneimitteln, die das Knochenmark beeinflussen können (wie andere Arzneimittel zur Krebsbehandlung, Sulfonamide und Chloramphenicol (Antibiotika), Diphenylhydantoin (Antiepileptikum), Amidopyridinabkömmlinge (einige Arzneimittel zur Behandlung z. B. von Schmerzen und Fieber) und einige Antivirenmittel sowie Dexrazoxan (zur Vorbeugung von Herzschäden in einer Kombinationstherapie mit Epirubicin oder anderen Anthrazyklinen)).

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs- und Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Schwangerschaft**

Bendaepi kann Missbildungen beim Kind verursachen, wenn es während der Schwangerschaft angewendet wird. Es ist deshalb sehr wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie schwanger sind oder während der Behandlung schwanger werden. Sie dürfen Bendaepi während einer Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn, Ihr Arzt hat dies ausdrücklich angeordnet.

Wenn Sie oder Ihr Partner mit Bendaepi behandelt werden, muss während der Behandlung und für 6 Monate nach deren Ende eine wirksame Verhütungsmethoden angewendet werden. Tritt während der Behandlung eine Schwangerschaft ein, wird eine genetische Beratung empfohlen.

#### Stillzeit

Bendaepi kann einem gestillten Kind schaden. Daher muss das Stillen vor Beginn der Behandlung mit Bendaepi beendet werden.

#### Zeugungs- und Gebärfähigkeit

Die Behandlung mit Bendaepi kann Unfruchtbarkeit verursachen. Männliche Patienten sollten daher vor der Behandlung mit Bendaepi eine Konservierung von Spermia in Betracht ziehen.

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

Bendaepi kann zeitweilig Übelkeit oder Erbrechen hervorrufen, das zeitweise zu einer Beeinträchtigung beim Fahren eines Fahrzeugs oder dem Bedienen von Maschinen führen kann.

### **Bendaepi enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d. h. es ist praktisch „natriumfrei“.

## **3. WIE IST BENDAEPi ANZUWENDEN?**

Bendaepi wird Ihnen von einem Arzt oder einer Schwester direkt in die Vene oder in Ihre Blase verabreicht.

Ihr Arzt wird über die richtige Dosis und die Anzahl der Tage, an denen Sie diese erhalten, entscheiden; dies hängt von der Art der Krebserkrankung ab, die Sie haben, von Ihrer Gesundheit, Ihrer Größe, Ihrem Gewicht, und davon, wie gut Ihre Leber arbeitet und welche anderen Arzneimittel Sie möglicherweise einnehmen.

#### *Als Injektion oder Infusion in eine Vene*

Bendaepi wird Ihnen als Injektion in eine Vene über 3 – 5 Minuten verabreicht oder es wird verdünnt, bevor es langsam, üblicherweise über einen Tropf in eine Vene über 30 Minuten gegeben wird.

#### *Als direkte Gabe in die Blase*

Wenn die Injektion direkt in die Blase verabreicht wird, sollten Sie für 12 Stunden vor der Behandlung keine Flüssigkeiten mehr trinken, damit der Urin das Arzneimittel nicht zu stark verdünnt. Die Lösung sollte nach der Verabreichung 1 – 2 Stunden in Ihrer Blase bleiben. Sie werden gelegentlich Ihre Lage verändern müssen, um sicherzustellen, dass das Arzneimittel alle Teile Ihrer Blase erreicht.

Wenn Sie Ihre Blase entleeren, tragen Sie dafür Sorge, dass Ihr Urin nicht in direkten Kontakt mit Ihrer Haut kommt. Falls es zu einem Kontakt kommt, waschen Sie das betroffene Gebiet gründlich mit Wasser und Seife, aber schrubben Sie nicht.

Ihr Arzt wird regelmäßig Ihr Blut auf unerwünschte Wirkungen hin untersuchen. Außerdem wird Ihr Arzt einige Wochen nach der Behandlung regelmäßig Ihr Herz untersuchen, um eine mögliche Herzschädigung festzustellen.

## **Wenn Sie eine größere Menge Bendaepi angewendet haben, als Sie sollten**

Sie werden wunde Stellen in Ihrem Mund feststellen, wenn dieses Arzneimittel gegeben wird, während Sie im Krankenhaus sind, und es unwahrscheinlich ist, dass Sie zu wenig oder zu viel davon erhalten. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche Bedenken haben.

### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Schwerwiegende Nebenwirkungen** – bitte wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken, wenn Sie Epirubicin als Infusion in die Vene erhalten:

- Rötung, Schmerz oder Schwellung an der Injektionsstelle; bei versehentlicher Injektion außerhalb der Vene kann ein Gewebeerfall auftreten.
- Anzeichen von Herzproblemen wie Brustschmerzen, Kurzatmigkeit, Anschwellen der Knöchel (diese Auswirkungen können bis zu einigen Wochen nach Ende der Epirubicin-Behandlung auftreten).
- eine schwere allergische Reaktion mit den Symptomen Schwächegefühl, Hautrötung, Schwellungen im Gesicht und Atembeschwerden oder pfeifender Atem. In einigen Fällen kann ein Kollaps eintreten.

Es handelt sich um schwerwiegende Nebenwirkungen. Es ist möglich, dass Sie dringend medizinische Hilfe benötigen.

**Andere Nebenwirkungen** – bitte wenden Sie sich so bald wie möglich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken:

*Sehr häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 Behandler von 10):*

- Knochenmarkdepression (welche zu einer erniedrigten Anzahl von Blutzellen führt)
- Haarverlust (normalerweise vorübergehend)
- Rotfärbung des Urins für 1 bis 2 Tage nach Verabreichung des Arzneimittels
- extreme Erschöpfung (Fatigue).

*Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100):*

- starker Appetitverlust, der zu Gewichtsverlust führt (Anorexie)
- Verlust von Flüssigkeit aus dem Körper (Dehydratation)
- Übelkeit oder Erbrechen
- Durchfall (der zu Dehydrierung führen kann)
- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis)
- Verfärbungen der Mundschleimhaut
- Entzündungen der Schleimhäute (Mukositis), die zu Schwellungen und Schmerzen im Mund, Geschwüren an Lippen und/oder Zunge und/oder unter der Zunge und zu Entzündung an der Mundschleimhaut (Stomatitis) führen können
- Hitzewallungen
- Rötungen, Schmerzen oder Schwellungen an der Injektionsstelle

- nach Injektion des Arzneimittels in die Harnblase können eine Blasenentzündung (manchmal mit Blutungen) oder allergische Reaktionen auftreten
- Bauchschmerzen.

*Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 1000):*

- Niedrige Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie), die oft unnormale Blutergüsse oder Blutungen verursacht
- Kopfschmerzen
- Lichtüberempfindlichkeit (bei einer Bestrahlungsbehandlung)
- Venenentzündung einschließlich Bildung von Blutpfropfen (Thrombophlebitis).

*Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 10 000):*

- Leukämie (Blutkrebs)
- schwere, den ganzen Körper betreffende allergische Reaktionen (Anaphylaxie)
- Nesselfieber (Urtikaria)
- erhöhte Spiegel von Harnsäure im Blut (Hyperurikämie), die möglicherweise zu Gicht führen können
- Fieber und/oder Schüttelfrost
- Schwindel
- Ausbleiben der Periode (Amenorrhö)
- verminderte Spermienzahl (Azoospermie)
- Veränderungen der Herz- oder Leberfunktion
- Lymphopenie
- Allgemeines Unwohlsein
- Schwächegefühl.

*Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit (aus den verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*

- Lungenentzündung (Pneumonie)
- Blutvergiftung (Sepsis)
- septischer Schock (schwere Komplikation einer Sepsis)
- Blutung oder Sauerstoffmangel in Körpergeweben
- Rötung oder Schwellung der Augen
- Schock
- Verschluss von Blutgefäßen durch einen Blutpfropf (z.B. in der Lunge)
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Hautveränderungen
- Hitzewallungen
- Verfärbung der Haut und Nägel
- Hautrötung
- Überempfindlichkeit bestrahlter Hautareale (bei einer Bestrahlungsbehandlung)
- brennendes Gefühl, Schmerzen, Blutungen, Verfärbungen an den Mundschleimhäuten
- schwere Cellulitis
- nach versehentlicher Injektion außerhalb einer Vene kann ein Gewebeerfall auftreten
- lokale Toxizität
- Photosensibilität
- lokale Schmerzen, Venenentzündung, Venenverhärtung.

Wird Epirubicinhydrochlorid unmittelbar in Ihre Blase gegeben, können Sie Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben. Es kann auch Blut im Urin zu sehen sein.

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.

## 5. WIE IST BENDAEPi AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 – 8 °C).

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Bei sichtbaren Zeichen einer Veränderung nicht mehr verwenden.

Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Bendaepi enthält:

- Der Wirkstoff ist: Epirubicinhydrochlorid. Jeder Milliliter Injektionslösung enthält 2 mg Epirubicinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Salzsäure 36 % und Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Bendaepi aussieht und Inhalt der Packung:

Bendaepi 2 mg/ml Injektionslösung ist eine klare, rote Lösung.

#### *Packungsgrößen:*

- 1 x 5 ml Durchstechflasche (10 mg/5 ml)
- 1 x 10 ml Durchstechflasche (20 mg/10 ml)
- 1 x 25 ml Durchstechflasche (50 mg/25 ml)
- 1 x 50 ml Durchstechflasche (100 mg/55 ml)
- 1 x 100 ml Durchstechflasche (200 mg/100 ml)

Eine 5 ml Durchstechflasche Bendaepi 2 mg/ml Injektionslösung enthält 10 mg Epirubicinhydrochlorid entsprechend 9,35 mg Epirubicin.

Eine 10 ml Durchstechflasche Bendaepi 2 mg/ml Injektionslösung enthält 20 mg Epirubicinhydrochlorid entsprechend 18,7 mg Epirubicin.

Eine 25 ml Durchstechflasche Bendaepi 2 mg/ml Injektionslösung enthält 50 mg Epirubicinhydrochlorid entsprechend 46,75 mg Epirubicin.

Eine 50 ml Durchstechflasche Bendaepi 2 mg/ml Injektionslösung enthält 100 mg Epirubicinhydrochlorid entsprechend 93,5 mg Epirubicin.  
Eine 100 ml Durchstechflasche Bendaepi 2 mg/ml Injektionslösung enthält 200 mg Epirubicinhydrochlorid entsprechend 187 mg Epirubicin.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Bendalis GmbH  
Keltenring 17  
82041 Oberhaching

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet März 2014**

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

## **Bendaepi 2 mg/ml Injektionslösung INFORMATION FÜR ANWENDER**

ANTINEOPLASTISCHES MITTEL

### **Inkompatibilitäten**

Ein längerer Kontakt mit jeglicher Lösung mit alkalischem pH (einschließlich Bikarbonat-haltiger Lösungen) sollte vermieden werden, da er zu Hydrolyse des Arzneimittels führt. Nur die Verdünnungslösungen, die unter „Anwendungshinweise“ aufgeführt sind, dürfen verwendet werden.

Weder die Injektionslösung noch verdünnte Lösungen dürfen mit irgendwelchen anderen Arzneimitteln gemischt werden. Eine physikalische Inkompatibilität mit Heparin wurde berichtet.

Epirubicin darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

### **Anwendungshinweise**

#### *Intravenöse Anwendung:*

Es wird empfohlen, Bendaepi 2 mg/ml Injektionslösung über den Schlauch einer frei laufenden Kochsalzinfusion zu verabreichen. Um das Risiko einer Thrombose oder perivenösen Extravasation zu minimieren, sollte die normale Infusionszeit zwischen 3 und 20 Minuten liegen, abhängig von Dosis und Volumen der Infusionslösung. Eine direkte Stoßinjektion wird wegen des Risikos einer Extravasation nicht empfohlen, die auch bei adäquatem Blutrückfluss bei einer Nadelaspiration auftreten kann.

#### *Intravasale Anwendung:*

Bendaepi 2 mg/ml Injektionslösung muss vor der Anwendung mit sterilem Wasser zur Injektion oder 0,9 %iger steriler Salzlösung verdünnt werden. Epirubicin sollte unter Verwendung eines Katheters instilliert werden und muss 1 – 2 Stunden intravesikal verbleiben. Während der Instillation, sollte der Patient rotiert werden um sicherzustellen, dass die Blasenmukosa des Beckens den größtmöglichen Kontakt mit der Lösung hat. Zur Vermeidung einer ungewollten Verdünnung durch Urin ist der Patient anzuhalten, innerhalb von 12 Stunden vor der Instillation keinerlei Flüssigkeit zu trinken. Der Patient sollte angewiesen werden, am Ende der Instillationszeit seine Blase zu entleeren.

Die Injektionslösung enthält keine Konservierungsmittel und unverbrauchte Reste müssen sofort entsorgt werden.

### **Richtlinien für die sichere Handhabung und Entsorgung von Zytostatika**

1. Die Zubereitung einer Infusionslösung sollte von entsprechend ausgebildetem Personal unter aseptischen Bedingungen erfolgen.
2. Die Zubereitung einer Infusionslösung sollte in einem eigens eingerichteten aseptischen Bereich erfolgen.
3. Entsprechende Einmalschutzhandschuhe, Schutzbrille, Kittel und Gesichtsmaske sollten getragen werden.

4. Es sind Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um den versehentlichen Kontakt des Arzneimittels mit den Augen zu verhindern. Im Falle eines Augenkontaktes ist mit großen Mengen von Wasser oder 0,9 % Kochsalzlösung zu spülen. Anschließend ist eine ärztliche Untersuchung angeraten.
5. Im Falle von Hautkontakt waschen Sie das betroffene Areal gründlich mit Seife und Wasser oder Natriumbicarbonatlösung. Die Haut sollte jedoch nicht mit einer Bürste geschrubbt werden. Waschen Sie sich nach Entfernung der Handschuhe stets die Hände.
6. Verschüttete oder ausgelaufene Lösung sollte mit Natriumhypochloritlösung (1 % freies Chlor) behandelt werden, vorzugsweise durch Einweichen, und anschließend mit Wasser. Alle Reinigungsmaterialien sind, wie unten stehend beschrieben zu entsorgen.
7. Schwangere sollten nicht in der Zytostatikazubereitung eingesetzt werden.
8. Bei der Entsorgung von Materialien (Spritzen, Nadeln etc.), die für die Zubereitung oder Verdünnung von Zytostatika verwendet wurden sollte entsprechende Sorgfalt und Vorsicht walten. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

### **Lagerung**

#### *Originalpackung:*

Im Kühlschrank lagern (2 – 8 °C).

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

#### *Nach Anbruch:*

Vom mikrobiologischen Standpunkt aus muss das Produkt umgehend verwendet werden, wenn der Gummistopfen durchstoßen wurde. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders.

#### *Nach Verdünnung der Injektionslösung*

Das Produkt muss umgehend verwendet werden, wenn der Gummistopfen durchstoßen wurde. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders.

**Weitere Informationen siehe Fachinformation von Bendaepi  
2 mg/ml Injektionslösung.**