

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Bendamustin beta 45 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

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

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

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

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

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bendamustin beta beachten?**

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

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Bendamustinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- während Sie stillen; falls eine Behandlung mit Bendamustin 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);
- bei Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder der Augen aufgrund von Leber- oder Bluterkrankungen);

- wenn Sie eine stark eingeschränkte Knochenmarkfunktion (Knochenmarkdepression) haben und sich die Zahl der weißen Blutzellen und/oder der Blutplättchen (Thrombozyten) stark verändert hat (weiße Blutzellen unter 3 000 bzw. Blutplättchen unter 75 000 Zellen pro Mikroliter);
- 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**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Bendamustin anwenden.

- bei **verminderter Fähigkeit des Knochenmarks, Blutzellen zu bilden**. Vor Beginn der Behandlung mit Bendamustin, 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. 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 oder vorbestehenden Herzerkrankungen, wie z. B. Herzinfarkt, Brustschmerzen, schweren Herzrhythmusstörungen (unregelmäßigem Herzschlag);
- bei **Schmerzen in der Nierengegend, Blut im Harn oder einer verminderten Harnmenge**. Falls Sie an einer sehr schweren Krankheit leiden, ist Ihr Körper unter Umständen nicht in der Lage, alle Abbauprodukte der absterbenden Krebszellen auszuscheiden. Dies kann innerhalb von 48 Stunden nach der ersten Dosis von Bendamustin zu Nierenversagen und Herzproblemen führen (Tumorlysesyndrom). 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.

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

Bei der Anwendung von Bendamustin beta in Kombination mit Arzneimitteln, die Ihre Immunantwort beeinflussen, kann diese 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

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, sollten 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 vor der Einnahme aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Männern, die mit Bendamustin beta 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.

Männer sollten während der Behandlung mit Bendamustin und bis 6 Monate nach Ende der Behandlung kein Kind zeugen. Es besteht das Risiko, dass eine Behandlung mit Bendamustin zu Unfruchtbarkeit führt. Ziehen Sie daher vor Behandlungsbeginn ggf. eine Beratung zur Spermienkonservierung in Erwägung.

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

Bendamustin hat 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 beta 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 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

Bendamustinhydrochlorid 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

Bendamustinhydrochlorid 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

Bendamustinhydrochlorid 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 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 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 sollte nur durch Ärzte mit entsprechender Erfahrung in der Tumorthherapie erfolgen. Ihr Arzt wird Ihnen die genaue Dosis von Bendamustin 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 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 haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

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

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

#### **Wenn Sie die Anwendung von Bendamustin beta 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 oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	Mehr als 1 Behandler von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	Weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Wenn Bendamustin in das Gewebe außerhalb der Blutgefäße gelangt (paravasale Injektion) wurde sehr selten ein Gewebeerfall (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.

Bei einer Beeinträchtigung der Knochenmarkfunktion wird die Dosierung von Bendamustin vom Arzt neu bestimmt. Die Knochenmarkfunktion normalisiert sich in der Regel nach der Behandlung wieder. Eine beeinträchtigte Knochenmarkfunktion kann zu einer niedrigeren Anzahl an Blutzellen führen, was zu einem erhöhten Infektionsrisiko, einer Blutarmut (Anämie) oder einem erhöhten Blutungsrisiko führen kann.

##### **Sehr häufig:**

- 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, einschließlich solchen durch „opportunistische“ (bei Immunschwäche problematische) Erreger wie z. B. Herpes zoster, Cytomegalievirus oder Hepatitis B-Virus
- Übelkeit
- Erbrechen
- Schleimhautentzündung
- Kopfschmerzen
- erhöhte Kreatininkonzentration im Blut (ein chemisches Abfallprodukt, das von Ihren Muskeln produziert wird)
- erhöhte Harnstoffkonzentration im Blut
- Fieber
- Erschöpfung

##### **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 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 der Leberwerte 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 (Bilirubin), 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
- 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 (Perikarderguss)
- Unzureichende Produktion der Blutzellen im Knochenmark
- Akute Leukämie
- Herzinfarkt, Brustschmerzen
- Herzversagen

**Selten:**

- Blutvergiftung (Sepsis)
- schwere allergische Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen)
- verminderte Knochenmarkfunktion, die zu Unwohlsein führen oder in Blutuntersuchungen festgestellt werden kann
- Anzeichen ähnlich einer anaphylaktischen Reaktion (anaphylaktoide Reaktionen)
- 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 selten:**

- Primäre atypische Lungenentzündung (Pneumonie)
- Abbau der roten Blutkörperchen
- plötzlicher Blutdruckabfall, gelegentlich in Verbindung mit Hautreaktionen oder Ausschlag (anaphylaktischer Schock)
- Geschmacksstörungen
- Taubheitsgefühl (Parästhesie)
- 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:**

- Lebersversagen
- 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  
Lungenblutung

Es liegen Berichte über Tumoren (myelodysplastisches Syndrom, Akute Myeloische Leukämie, Lungenkrebs) nach einer Behandlung mit Bendamustin vor. Bislang konnte kein eindeutiger Zusammenhang mit Bendamustin festgestellt werden.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen beobachten (deren Häufigkeit ist nicht bekannt):

- Schwere Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse. Diese können in Form von rötlichen, zielscheibenartigen Punkten 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, hohes Fieber, Lymphknotenschwellungen und Beteiligung anderer Körperorgane (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, auch als DRESS-Syndrom oder Überempfindlichkeitssyndrom bekannt).

### **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Bendamustin beta aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Kühl lagern und transportieren (2-8°C). Nicht einfrieren.

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

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

Kühl lagern und transportieren (2-8°C). Nicht einfrieren.

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

Bendamustin beta 45 mg/ml Durchstechflaschen sind für die Mehrfachentnahme vorgesehen. Verbrauch innerhalb von 28 Tagen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die verdünnte Lösung direkt nach der Zubereitung verwendet werden. Falls diese nicht direkt verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten der fertigen Lösung und die Bedingungen vor der Verwendung in der Verantwortung des Anwenders.

Infusionslösungen, die entsprechend der Anweisungen am Ende dieser Gebrauchsinformation hergestellt wurden, sind in Polyethylenbeuteln bei 25°C und 60 % relativer Luftfeuchtigkeit 3,5 Stunden und bei 2°C bis 8°C 2 Tage haltbar.

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

Die Einhaltung aseptischer Bedingungen liegt in der Verantwortung des Anwenders.

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

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Bendamustin beta enthält**

Der Wirkstoff ist Bendamustinhydrochlorid.

1 Durchstechflasche enthält 180 mg Bendamustinhydrochlorid (als Monohydrat).

1 ml des Konzentrats enthält 45 mg Bendamustinhydrochlorid (als Monohydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) und Macrogol 300.



### **Wie Bendamustin beta aussieht und Inhalt der Packung**

5-ml-Durchstechflasche aus Braunglas mit Gummistopfen und Schnappdeckel.

Klare, schwach gelbe bis gelbe zähflüssige Lösung.

Bendamustin beta ist in Packungen mit 1 Durchstechflasche erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

betapharm Arzneimittel GmbH  
Kobelweg 95  
86156 Augsburg  
Telefon 0821 748810  
Telefax 0821 74881420  
E-Mail: info@betapharm.de

### **Hersteller**

Altan Pharmaceuticals S.A.  
Avda. de la Constitución, 198-199,  
Polígono Industrial Monte Boyal,  
45950 Casarrubios del Monte (Toledo)  
Spanien

Altan Pharmaceuticals S.A.  
Poligono Industrial de Bernedo, s/n,  
01118 Bernedo (Alava)  
Spanien

Wessling Hungary Kft.  
Anonymus utca 6,  
1045 Budapest  
Ungarn

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

Deutschland	Bendamustin beta 45 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Portugal	Bendamustina Altan 45 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Spanien	Bendamustina Altan 45 mg/ml concentrado para solución para perfusión

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.**

---

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

Es ist zu beachten, dass die Konzentration von Bendamustin (45 mg/ml) in Bendamustin beta höher ist als bei anderen Bendamustin-Arzneimitteln zur intravenösen Infusion.

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 beta 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 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.

Das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist mit 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Injektionslösung zu verdünnen und sodann mittels intravenöser Infusion zu verabreichen. Hierbei ist eine aseptische Methode zu verwenden.

### 1. Verdünnung

Das für die erforderliche Dosis benötigte Volumen ist unter Verwendung einer aseptischen Methode aus der Bendamustin-45-mg/ml-Durchstechflasche zu entnehmen. Die entsprechende Dosis von Bendamustin beta 45 mg/ml ist mit 0,9 % Natriumchlorid -Lösung zu verdünnen bis ein Endvolumen von 500 ml erreicht ist.

Während der Verdünnung muss beachtet werden, dass die Konzentration (45 mg/ml) von Bendamustin in Bendamustin beta höher ist als in gewöhnlichen Bendamustin-Konzentraten, die aus der Rekonstitution von Bendamustin-Pulver-haltigen Arzneimitteln entstehen.

Bendamustin beta 45 mg/ml ist ausschließlich mit einer 0,9 % Natriumchlorid-Lösung und nicht mit irgendeiner anderen Injektionslösung zu verdünnen.

### 2. Verabreichung

Die Lösung wird als intravenöse Infusion über 30 – 60 Minuten verabreicht.

Die Durchstechflaschen sind für die Mehrfachentnahme vorgesehen. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Eine versehentliche Injektion in das Gewebe außerhalb von Blutgefäßen (paravasale Injektion) ist sofort abzubrechen. 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).