GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Bendamustin cell pharm® 2,5 mg/ml Pulver für ein 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.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Bendamustin cell pharm® und wofür wird es angewendet?

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

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

- Chronische 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 cell pharm® beachten?

Bendamustin cell pharm® 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 cell pharm® während der Stillzeit notwendig sein sollte, müssen Sie abstillen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahme“ 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,
- 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 dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Bendamustin cell pharm® verabreicht wird

- bei **verminderter Fähigkeit des Knochenmarks, Blutzellen zu bilden**. Vor Beginn der Behandlung mit Bendamustin cell pharm®, 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 bestehenden **Herzerkrankungen**, wie z.B. Herzinfarkt, Brustschmerzen, schweren Herzrhythmusstörungen (unregelmäßigem Herzschlag).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal während der Anwendung von Bendamustin cell pharm®

- wenn **Übelkeit/Erbrechen** auftreten. Ihr Arzt kann Ihnen ein Arzneimittel (Antiemetikum) geben, um die Übelkeit zu vermindern.
- 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 wird als Tumorlysesyndrom bezeichnet und kann innerhalb von 48 Stunden nach der ersten Dosis von Bendamustin cell pharm® 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.

- bei **Hautreaktionen** während der Behandlung mit Bendamustin cell pharm®. 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 waren;
- im Falle von **schweren allergischen oder Überempfindlichkeitsreaktionen**. Achten Sie nach Ihrer ersten Behandlungsreihe auf etwaige Reaktionen auf die Infusion.

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 Gewebebereich gekühlt und der Arm hoch gelagert werden. Zusätzliche Behandlungsmaßnahmen, etwa die Gabe von Kortikosteroiden, zeigen keinen eindeutigen Nutzen (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich).

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.

Kinder und Jugendliche
Zur Anwendung von Bendamustinhydrochlorid bei Kindern und Jugendlichen liegen keine Erfahrungen vor.

Anwendung von Bendamustin cell pharm® 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 der Anwendung von Bendamustin cell pharm® in Kombination mit Arzneimitteln, die die Blutbildung im Knochenmark hemmen, kann sich die Wirkung auf das Knochenmark verstärken.

Bei der Anwendung von Bendamustin cell pharm® 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 cell pharm® 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 cell pharm® eine wirksame Form der Empfängnisverhütung anwenden. Falls Sie während der Behandlung mit Bendamustin cell pharm® schwanger werden, sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren und eine genetische Beratung in Anspruch nehmen.

Stillzeit

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

Fortpflanzungsfähigkeit

Männer sollten während der Behandlung mit Bendamustin cell pharm® und bis 6 Monate nach Ende der Behandlung kein Kind zeugen. Es besteht das Risiko, dass eine Behandlung mit Bendamustin cell pharm® 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 das 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 cell pharm® anzuwenden?

Bendamustin cell pharm® 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 Ihrer Blutplättchen unter einen bestimmten Wert abgefallen ist. Ihr Arzt wird diese Werte regelmäßig kontrollieren.

Chronische lymphatische Leukämie

Bendamustin cell pharm® 100 mg pro m² Körperoberfläche (basierend auf Ihrer Größe und Ihrem Gewicht)	an den Tagen 1 und 2
Behandlungszyklus nach 4 Wochen bis zu 6 Mal wiederholen	

Non-Hodgkin-Lymphome

Bendamustin cell pharm® 120 mg pro m² Körperoberfläche (basierend auf Ihrer Größe und Ihrem Gewicht)	an den Tagen 1 und 2
Behandlungszyklus nach 3 Wochen mindestens 6 Mal wiederholen	

Multiples Myelom

Bendamustin cell pharm® 120 – 150 mg pro m² Körperoberfläche (basierend auf Ihrer Größe und Ihrem Gewicht)	an den Tagen 1 und 2
Prednison 60 mg pro m² Körperoberfläche (basierend auf Ihrer Größe und Ihrem Gewicht) intravenös oder oral	an den Tagen 1 bis 4
Behandlungszyklus nach 4 Wochen mindestens 3 Mal wiederholen	

Die Behandlung sollte abgebrochen werden, wenn die Zahl der weißen Blutzellen (Leukozyten) und/oder der Blutplättchen 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 cell pharm® sollte nur durch Ärzte mit entsprechender Erfahrung in der Tumortherapie erfolgen. Ihr Arzt wird Ihnen die genaue Dosis von Bendamustin cell pharm® 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 cell pharm® gibt es keine generelle zeitliche Begrenzung. Die Behandlungsdauer richtet sich nach der Krankheit und dem Ansprechen auf die Behandlung.

Wenn Sie sich Sorgen machen oder Fragen zur Behandlung mit Bendamustin cell pharm® haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn die Anwendung von Bendamustin cell pharm® vergessen wurde

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

Wenn Sie die Anwendung von Bendamustin cell pharm® 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.

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. Die 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).

Nach Eindringen von Bendamustinhydrochlorid in das Gewebe außerhalb eines Blutgefäßes (extravaskulär) wurde sehr selten Gewebezerfall (Nekrose) beobachtet. Ein Brennen beim Einstechen der Infusionsnadel kann ein Zeichen dafür sein, dass das Produkt außerhalb der Blutgefäße gelangt ist. Die Folgen

einer solchen Verabreichung können Schmerzen und schlecht heilende Hautschäden sein.

Die dosislimitierende Nebenwirkung von Bendamustin cell pharm® ist eine Beeinträchtigung der Knochenmarkfunktion; diese normalisiert sich in der Regel nach der Behandlung wieder. Eine beeinträchtigte Knochenmarkfunktion kann zu einer Verringerung von Blutzellen führen, was zu einem erhöhten Infektionsrisiko, einer Blutarmut (Anämie) oder einem erhöhten Blutungsrisiko führen kann.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Verminderung der weißen Blutzellen (Zellen in Ihrem Blut, die Krankheiten bekämpfen),
- Verminderung des roten Blutfarbstoffs (Hämoglobin, ein Protein in roten Blutzellen, das Sauerstoff durch den Körper transportiert),
- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie),
- 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.

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

- Blutungen (Hämorrhagien),
- Stoffwechselstörungen als Folge davon, dass Abbauprodukte absterbender Krebszellen in die Blutbahn gelangen,
- verminderte Zahl der roten Blutzellen, was zu blasser Haut, Schwäche oder Kurzatmigkeit führen kann (Anämie),
- verminderte Zahl der Neutrophilen (weiße Blutkörperchen, die wichtig für die Bekämpfung von Infektionen sind),
- Überempfindlichkeitsreaktionen, z.B. allergische Hautreaktionen (Dermatitis), Nesselsucht (Urtikaria),
- Anstieg der Leberenzyme AST/ALT (die auf eine Entzündung oder Schädigung von Leberzellen hinweisen können),
- Anstieg des Enzyms „alkalische Phosphatase“ im Blut (ein Enzym, das hauptsächlich in der Leber und in Knochen hergestellt wird),
- Anstieg des Gallenpigments (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 (Arrhythmie),
- niedriger oder hoher Blutdruck (Hypotonie oder Hypertonie),
- Störung der Lungenfunktion,
- Durchfall,
- Verstopfung,
- Entzündungen der Mundschleimhaut (Stomatitis),
- Appetitlosigkeit,
- Haarausfall,
- Hautveränderungen,
- juckender Hautausschlag (Urtikaria),
- Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhö),
- Schmerzen,
- Schlaflosigkeit,
- Schüttelfrost,
- Austrocknung (Dehydrierung)
- Schwindel.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel (Perikarderguss),
- unzureichende Produktion sämtlicher Blutzellen im Knochenmark (der schwammartigen Substanz in Ihren Knochen, wo Blutzellen gebildet werden),
- akute Leukämie
- Herzinfarkt, Brustschmerzen,
- Herzversagen.

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

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Primäre atypische Lungenentzündung (Pneumonie),
- Abbau der roten Blutkörperchen,
- plötzlicher Blutdruckabfall, gelegentlich in Verbindung mit Hautreaktionen oder Ausschlag (anaphylaktischer Schock),
- Geschmackstörungen,
- 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),
- Gewebebildung in den Lungen (Lungenfibrose),
- blutige Entzündung der Speiseröhre (hämorrhagische Ösophagitis),
- Magen- oder Darmblutungen,
- Unfruchtbarkeit,
- multiples Organversagen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Leberversagen,
- Nierenversagen,
- unregelmäßiger und häufig schneller Herzschlag (Vorhofflimmern),
- sich ausbreitender, schmerzhafter roter oder leicht lilafarbener Ausschlag mit Blasenbildung und/oder andere Läsionen, die auf der Schleimhaut (z.B. Mund und Lippen) erscheinen, insbesondere dann, wenn zuvor Lichtempfindlichkeit, Atemwegsinfektionen (z.B. Bronchitis) und/oder Fieber aufgetreten waren,
- arzneimittelbedingter Hautausschlag bei Kombinationstherapie mit Rituximab,
- Pneumonitis (Lungenentzündung),
- Blutung aus der Lunge.

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

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
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 cell pharm® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

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 25 ° C und 60% relativer Luftfeuchtigkeit 3,5 Stunden und bei 2 °C bis 8 °C (im Kühlschrank) 2 Tage haltbar. Bendamustin cell pharm® 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 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**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bendamustin cell pharm® 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält

Der Wirkstoff ist: Bendamustinhydrochlorid.

1 Durchstechflasche zu 25 ml enthält 25 mg Bendamustinhydrochlorid.
1 Durchstechflasche zu 50 ml enthält 100 mg Bendamustinhydrochlorid.

Nach der Zubereitung enthält 1 ml des Konzentrats 2,5 mg Bendamustinhydrochlorid.

Der sonstige Bestandteil ist

Mannitol (Ph.Eur.).

Wie Bendamustin cell pharm® 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Weißes bis cremefarbenes gefriergetrocknetes Pulver in einer Durchstechflasche aus Braunglas mit Bromobutyl-Gummistopfen und Aluminium-Bördelkappe mit Schnappdeckelverschluss.

25-ml-Durchstechflaschen aus Typ-I-Glas.
50-ml-Durchstechflaschen aus Typ-I-Glas.

Bendamustin cell pharm® 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist in Packungen mit 1, 5, 10 und 20 Durchstechflaschen mit jeweils 25 mg Bendamustinhydrochlorid und in Packungen mit 1 und 5 Durchstechflaschen mit jeweils 100 mg Bendamustinhydrochlorid erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888

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

Belgien	Bendamustine EG 2,5 mg/ml poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Frankreich	BENDAMUSTINE EG 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Deutschland	Bendamustin cell pharm® 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Italien	BENDAMUSTINA EG 2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusion
Luxemburg	Bendamustine EG 2,5 mg/ml poudre pour solution à diluer pour perfusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wie bei allen ähnlichen zytotoxischen Substanzen gelten aufgrund der möglichen erbgutschädigenden und krebserzeugenden Wirkung bei der Zubereitung strengere Sicherheitsmaßnahmen für Pflegepersonal und Ärzte.

Beim Umgang mit Bendamustin sind eine Inhalation (Einatmen) 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%iger (isotoner) Kochsalzlösung zu spülen. Sofern möglich, empfiehlt sich das Arbeiten an speziellen Sicherheitswerkbänken (Laminar-Flow) mit flüssigkeitsundurchlässiger, absorbierender Einmalfolie. Kontaminierte Gegenstände sind zytostatisches Abfallmaterial. Bitte die nationalen Vorschriften zur Entsorgung von zytostatischem Material beachten. Schwangeres Personal ist vom Umgang mit Zytostatika auszuschließen.

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

1. Zubereitung des Konzentrats
   - Der Inhalt einer 25-ml-Durchstechflasche Bendamustin cell pharm® mit 25 mg Bendamustinhydrochlorid wird zunächst unter Schütteln in 10 ml gelöst.
   - Der Inhalt einer 50-ml-Durchstechflasche Bendamustin cell pharm® mit 100 mg Bendamustinhydrochlorid wird zunächst 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 sofort mit 0,9%iger (isotoner) Kochsalzlösung verdünnt, so dass man ein Endvolumen von etwa 500 ml erhält. Bendamustin cell pharm® darf mit keiner anderen Infusions- oder Injektionslösung verdünnt werden. Bendamustin cell pharm® darf mit keinen anderen Substanzen in einer Infusion gemischt werden.