

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

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

Bendamustin Mylan 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 in Fällen, wenn eine Thalidomid oder Bortezomib enthaltende Behandlung für Sie nicht geeignet ist.

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

Bendamustin Mylan 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 Mylan während der Stillzeit notwendig ist, 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;
- 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

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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Bendamustin Mylan bei Ihnen angewendet wird,

- bei verminderter Fähigkeit des Knochenmarks, Blutzellen zu bilden. Vor Beginn der Behandlung mit Bendamustin Mylan, 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 Mylan. 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 sind;
- bei bestehenden 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 wird Tumorlysesyndrom genannt und kann innerhalb von 48 Stunden nach der ersten Dosis von Bendamustin Mylan 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.

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

Bei der Anwendung von Bendamustin Mylan 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 Mylan kann genetische Schäden verursachen und hat in Tierstudien Missbildungen hervorgerufen. Sie dürfen Bendamustin Mylan 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 Mylan eine wirksame Form der Empfängnisverhütung anwenden. Falls Sie während der Behandlung mit Bendamustin Mylan schwanger werden, sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren und eine genetische Beratung in Anspruch nehmen.

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

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bendamustin Mylan 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.

Doping

Die Anwendung des Arzneimittels Bendamustin Mylan kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

3. Wie ist Bendamustin Mylan 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 Mylan 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 soll 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

Bendamustin Mylan 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 Mylan 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	

Multiples Myelom

Bendamustin Mylan 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 soll abgebrochen werden, wenn die Zahl der weißen Blutzellen (Leukozyten) und/oder die Zahl der Blutplättchen unter bestimmte Werte abfällt. Sie kann fortgesetzt werden, wenn sich die Anzahl der weißen Blutzellen und Blutplättchen im Blut wieder erhöht hat.

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 Mylan soll nur durch Ärzte mit entsprechender Erfahrung in der Tumorthherapie erfolgen. Ihr Arzt wird Ihnen die genaue Dosis von Bendamustin Mylan 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 Mylan 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 Mylan haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Wenn Sie die Anwendung von Bendamustin Mylan vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Bendamustin Mylan 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Einige der unten aufgeführten Veränderungen können nach Untersuchungen, 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 Mylan in das Gewebe außerhalb eines Blutgefäßes (extravaskulär) wurde sehr selten Gewebeerfall (Nekrose) beobachtet. Ein Brennen beim Einstechen der Infusionsnadel 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 Mylan ist eine beeinträchtigte Knochenmarkfunktion. Die Knochenmarkfunktion normalisiert sich in der Regel nach der

Behandlung wieder. Eine beeinträchtigte Knochenmarkfunktion kann zu einer niedrigeren Anzahl an 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 roten Blutzellen, das Sauerstoff durch den Körper transportiert)
- Verminderung der Blutplättchen (farblose Blutzellen, die bei der Blutgerinnung helfen)
- Infektionen
- Unwohlsein (Übelkeit)
- Erbrechen
- Schleimhautentzündung
- Kopfschmerzen
- erhöhte Kreatininkonzentration im Blut (ein chemisches Abbauprodukt, das von Ihren Muskeln produziert wird)
- erhöhte Harnstoffkonzentration im Blut (ein chemisches Abbauprodukt)
- 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 jener in Ihrem Herz)
- gestörte Herzfunktion
- Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien)
- niedriger oder hoher Blutdruck (Hypotonie oder Hypertonie)
- Lungenfunktionsstörung
- Durchfall
- Verstopfung
- Entzündungen der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Appetitlosigkeit
- Haarausfall
- Hautveränderungen
- Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhoe)
- Schmerzen
- Schlaflosigkeit
- Schüttelfrost
- Austrocknung (Dehydrierung)

- Schwindel
- juckender Hautausschlag (Urtikaria)

Gelegentlich

- Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel (Perikarderguss)
- unzureichende Produktion sämtlicher Blutzellen im Knochenmark (schwammartiges Material in Ihren Knochen, dort wo Blutzellen produziert werden)
- 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)
- akuter Kreislaufkollaps (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 (Hyperhidrose)

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)
- Gewebebildung in den Lungen (Lungenfibrose)
- blutige Entzündung der Speiseröhre (hämorrhagische Ösophagitis)
- Magen- oder Darmblutungen
- Unfruchtbarkeit
- multiples Organversagen

Nicht bekannt

- 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
- Blutung aus der Lunge

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

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder nehmen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch, wenn Sie irgendeine der folgenden Nebenwirkungen (Häufigkeit nicht bekannt) bemerken:

Schwerwiegende Hautausschläge einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse. Diese können als rötliche, zielscheibenartige Flecken oder als kreisrunde Stellen, oft mit mittiger Blasenbildung auf dem Rumpf, Ablösen der Haut sowie als Geschwüre im Bereich von Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen auftreten, denen Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen können.

Ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur, vergrößerte Lymphknoten und Befall anderer Körperorgane (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, die auch als DRESS- oder Arzneimittelüberempfindlichkeits-Syndrom bekannt ist).

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 Mylan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern. 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/60 % relativer Luftfeuchtigkeit 3,5 Stunden und im Kühlschrank 36 Stunden haltbar. Bendamustin Mylan 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.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Zeichen von Zersetzung bemerken.

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 Mylan enthält

- Der Wirkstoff ist: Bendamustinhochlorid.
1 Durchstechflasche enthält 25 mg Bendamustinhochlorid (als Bendamustinhochlorid 1 H₂O).
1 Durchstechflasche enthält 100 mg Bendamustinhochlorid (als Bendamustinhochlorid 1 H₂O).

Nach der Rekonstitution enthält 1 ml des Konzentrats 2,5 mg Bendamustinhochlorid (als Bendamustinhochlorid 1 H₂O).

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

Wie Bendamustin Mylan aussieht und Inhalt der Packung

Braunglasflasche mit Kautschukstopfen und einer flip-off Aluminiumversiegelungsschnappdeckel.
Das Pulver ist weiß bis weißgrau.

Bendamustin Mylan ist in Packungsgrößen mit 1, 5, 10 oder 20 Durchstechflaschen mit 25 mg Bendamustinhochlorid und mit 1, 5, 10 oder 20 Durchstechflaschen mit 100 mg Bendamustinhochlorid erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Mitvertrieb:

Mylan Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Frankreich

Wessling Hungary Kft.
Anonymus u. 6.
1045 Budapest
Ungarn

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Höhe

Benzstraße 1
61352 Bad Homburg v. d. Höhe
Deutschland

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

Bulgarien	Bendamustine Mylan 2.5 mg/ml, powder for concentrate for solution for infusion
Dänemark	Bendamyl
Deutschland	Bendamustin Mylan 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Finnland	Bendamyl 2,5 mg/ml kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Frankreich	Bendamustine Mylan 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Irland	Bendamustine 25 mg powder for concentrate for solution for infusion Bendamustine 100 mg powder for concentrate for solution for infusion
Italien	Bendamustina Mylan
Niederlande	Bendamustine HCl Mylan 2,5 mg/ml, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Norwegen	Bendamyl 2,5 mg/ml pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Österreich	Bendamustin Mylan 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Rumänien	Bendamustină Mylan 2,5 mg/ml pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Schweden	Bendamyl 2,5 mg/ml pulver till koncentration till infusionsvätska, lösning
Slowakei	Bendamustine Mylan 2,5 mg/ml
Slowenien	Bendamustin Mylan 2,5 mg/ml prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Spanien	Bendamustina Mylan 2,5 mg/ml polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Tschechische Republik	Bendamustine Mylan 2,5 mg/ml
Vereinigtes Königreich	Bendamustine hydrochloride 2.5 mg/ml powder for concentrate for solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wie bei allen ähnlichen zytotoxischen Substanzen gelten aufgrund der möglichen erbgutschädigenden und karzinogenen Wirkung bei der Zubereitung strenge Sicherheitsmaßnahmen für Pflegepersonal und Ärzte. Beim Umgang mit Bendamustin Mylan 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. Die Durchstechflaschen sind ausschließlich zum Einmalgebrauch vorgesehen. Schwangeres Personal ist vom Umgang mit Zytostatika auszuschließen.

Das Konzentrat und die gebrauchsfertige Infusionslösung sind ausschließlich wie folgt zuzubereiten:

1. Zubereitung des Konzentrats

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

2. Zubereitung der Infusionslösung

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