

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

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

Bendamustin onkovis 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 onkovis beachten?

Bendamustin onkovis darf NICHT angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Bendamustinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile von Bendamustin onkovis sind;
- während Sie stillen; falls eine Behandlung mit Bendamustin onkovis 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

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 Sie Bendamustin onkovis anwenden

- bei verminderter Fähigkeit des Knochenmarks, Blutzellen zu bilden. Vor Beginn der Behandlung mit Bendamustin onkovis, 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 onkovis. 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 auszuschleiden. Dies kann innerhalb von 48 Stunden nach der ersten Dosis von Bendamustin onkovis 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 onkovis 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 onkovis in Kombination mit Arzneimitteln, die die Blutbildung im Knochenmark hemmen, kann sich die Wirkung auf das Knochenmark verstärken.

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

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bendamustin onkovis 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 onkovis 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 onkovis 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

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

Die Behandlung sollte abgebrochen werden, wenn die Zahl der weißen 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 onkovis sollte nur durch Ärzte mit entsprechender Erfahrung in der Tumorthherapie erfolgen. Ihr Arzt wird Ihnen die genaue Dosis von Bendamustin onkovis 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 onkovis 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 onkovis haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Bendamustin onkovis vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Bendamustin onkovis 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 Bendamustin onkovis 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 onkovis 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 onkovis 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
- 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 Hautausschlag (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:

- Leberversagen
- Nierenversagen
- unregelmäßiger und oft auch schneller Herzschlag (Vorhofflimmern)
- schmerzhafter roter oder leicht lilafarbener Ausschlag, der sich ausbreitet und mit Blasenbildung und/oder andere 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 sekundäre Tumoren (myelodysplastisches Syndrom, Akute Myeloische Leukämie, Lungenkrebs) nach einer Behandlung mit Bendamustinhydrochlorid vor. Bisher konnte kein eindeutiger Zusammenhang mit Bendamustinhydrochlorid 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 einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse. Diese können in Form von rötlichen, zielscheibenartigen Punkten oder als kreisrunde Flecken, oft mit mittlerer Blasenbildung auf dem Rumpf, Abschälen der Haut sowie Geschwüren in Mundhöhle, Rachen, Nase, Geschlechtsorganen und 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 oder Apotheker. 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: <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 onkovis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Ungeöffnete Originalpackung:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Rekonstitution

Das Pulver ist unmittelbar nach dem Öffnen der Durchstechflasche zu rekonstituieren. Das rekonstituierte Konzentrat ist unmittelbar mit 0,9 % Natriumchloridlösung zu verdünnen (siehe Anweisungen am Ende dieser Packungsbeilage).

Infusionslösung

Nach Rekonstitution und Verdünnung ist die Lösung 3,5 Stunden bei 25 °C/60 % relativer Luftfeuchtigkeit unter normalen Lichtverhältnissen und 2 Tage bei 2 °C bis 8 °C vor Licht geschützt in Polyethylenbeuteln chemisch und physikalisch stabil.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wird sie nicht sofort verwendet, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich und sollte normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C erfolgen; es sei denn, die Rekonstitution/ Verdünnung findet unter kontrollierten und validiert aseptischen Bedingungen statt.

Das Arzneimittel sollte nicht angewendet werden, wenn es sichtbare Zeichen für den Verfall des Arzneimittels gibt oder Schäden an der Durchstechflasche festgestellt werden. Nach Rekonstitution und Verdünnung sollte das Arzneimittel visuell auf Feststoffe oder Verfärbungen untersucht werden. Die Lösung sollte nur dann verwendet werden, wenn sie klar und frei von Partikeln ist.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bendamustin onkovis enthält

- Der Wirkstoff ist: Bendamustinhydrochlorid.
1 Durchstechflasche enthält 25 mg Bendamustinhydrochlorid bzw. 100 mg Bendamustinhydrochlorid.
Nach der Zubereitung enthält 1 ml des Konzentrats 2,5 mg Bendamustinhydrochlorid.
- Der sonstige Bestandteil ist Mannitol (Ph. Eur.).

Wie Bendamustin onkovis aussieht und Inhalt der Packung

Durchstechflaschen aus Braunglas mit Gummistopfen und Bördelkappe aus Aluminium.

Das Pulver ist weiß bis cremefarben und kristallin.

Packungsgrößen:

Bendamustin onkovis ist in Packungen zu 1, 5, 10 und 20 Durchstechflaschen mit 25 mg Bendamustinhydrochlorid und in Packungen zu 1 und 5 Durchstechflaschen mit 100 mg Bendamustinhydrochlorid erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

onkovis GmbH
Grube 45
82377 Penzberg
Tel: +49 8856 901 748-0
Fax: +49 8856 901 748-18
www.onkovis.de

Hersteller

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.
11th Ion Mihalache Ave., the 1st district
011171 Bucharest
Rumänien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. 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 onkovis 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.

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

1. Zubereitung des Konzentrats

Eine Durchstechflasche Bendamustin onkovis mit 25 mg Bendamustinhydrochlorid wird unter Schütteln in 10 ml gelöst.

Eine Durchstechflasche Bendamustin onkovis mit 100 mg Bendamustinhydrochlorid wird unter Schütteln in 40 ml Wasser zur Herstellung einer Infusionslösung gelöst.

2. Zubereitung der Infusionslösung

Sobald eine klare Lösung vorliegt (in der Regel nach 5 – 10 Minuten) wird die empfohlene

Gesamtdosis Bendamustin onkovis sofort mit 0,9 % (isotoner) Kochsalzlösung verdünnt, so dass man ein Endvolumen von etwa 500 ml erhält. Bendamustin onkovis darf mit keiner anderen Infusions- oder Injektionslösung verdünnt werden. Bendamustin onkovis darf mit keinen anderen Substanzen in einer Infusion gemischt werden.

3. Verabreichung

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

Die Durchstechflaschen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial muss gemäß lokaler Bestimmungen entsorgt werden.

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