

PB Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PCX Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Bendarabin 50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

Fludarabinphosphat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Bendarabin 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Bendarabin 50 mg beachten?
3. Wie ist Bendarabin 50 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bendarabin 50 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST BENDARABIN 50 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Was ist Bendarabin 50 mg und wie wirkt es?

Bendarabin 50 mg ist eine intravenöse Injektion oder Infusion, die das Wachstum von neuen Krebszellen stoppt. Alle Körperzellen produzieren durch Zellteilung neue, identische Zellen. Bendarabin 50 mg wird in die Krebszellen aufgenommen und wirkt, indem es die Zellteilung stoppt.

Bei einer Krebserkrankung der weißen Blutkörperchen (wie bei der chronisch-lymphatischen Leukämie) produziert der Körper viele abnormale weiße Blutkörperchen (*Lymphozyten*) und in verschiedenen Körperregionen beginnen Lymphknoten zu wachsen. Die abnormalen weißen Blutkörperchen können ihre normalen Abwehrfunktionen nicht ausführen und verdrängen die gesunden Blutzellen. Dies kann zu Infektionen, einer Abnahme der Zahl roter Blutkörperchen (*Anämie*), Blutergüssen, ungewöhnlich starken Blutungen oder sogar Organversagen führen.

Wofür wird Bendarabin 50 mg angewendet?

Bendarabin 50 mg wird zur Behandlung der chronisch-lymphatischen Leukämie vom B-Zell-Typ (B-CLL) bei Patienten eingesetzt, die genügend gesunde Blutzellen produzieren können.

Eine Erstbehandlung der chronisch-lymphatischen Leukämie mit Bendarabin 50 mg sollte nur bei Patienten mit fortgeschrittener Erkrankung und entsprechenden Krankheitssymptomen oder bei nachgewiesenem Fortschreiten der Erkrankung begonnen werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BENDARABIN 50 MG BEACHTEN?

Bendarabin 50 mg darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Fludarabinphosphat oder einen der sonstigen Bestandteile von Bendarabin 50 mg sind (siehe Abschnitt 6. Weitere Informationen)
- wenn Sie stillen
- wenn Sie schwerwiegende Nierenprobleme haben
- wenn die Zahl Ihrer roten Blutkörperchen vermindert ist, weil Sie an einer bestimmten Art von Anämie (dekompensierte hämolytische Anämie) leiden. In diesem Fall wird Ihr Arzt Ihnen dies mitgeteilt haben.

Wenn Sie glauben, dass eines dieser Kriterien auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Bendarabin 50 mg ist erforderlich,

- wenn Ihr **Knochenmark** nicht richtig funktioniert oder im Fall eines geschwächten bzw. **unterdrückten Immunsystems** oder wenn Sie **schwere Infektionen** als Vorerkrankungen hatten.

Ihr Arzt kann beschließen, Ihnen dieses Arzneimittel nicht zu verabreichen oder vorbeugende Maßnahmen zu treffen.

- **wenn Sie sich sehr unwohl fühlen oder wenn Sie ungewöhnliche Blutergüsse und stärkere Blutungen nach einer Verletzung bemerken oder offensichtlich häufig an Infektionen leiden.**

Falls Sie vor der Behandlung derartige Beschwerden hatten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt.

- **wenn es während der Behandlung zu einer roten oder bräunlichen Verfärbung des Urins kommt oder wenn Sie einen Ausschlag oder Bläschen auf der Haut bemerken,** informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Diese Symptome könnten Zeichen einer Verminderung der Blutzellen sein, die durch die Krankheit selbst oder durch die Therapie hervorgerufen werden kann. Diese Symptome können bis zu einem Jahr anhalten, unabhängig davon, ob Sie zuvor Bendarabin 50 mg erhalten haben oder nicht. Während der Behandlung mit Bendarabin 50 mg könnte Ihr Immunsystem auch verschiedene Bereiche Ihres Körpers oder Ihre roten Blutkörperchen angreifen (sogenannte „Autoimmunerkrankungen“). Diese Erkrankungen können lebensbedrohlich sein.

In diesem Fall wird der Arzt Ihre Behandlung beenden und eventuell weitere Therapien initiieren, zum Beispiel eine Transfusion von bestrahltem Blut (siehe unten) oder die Gabe von Kortikoiden.

Während der Behandlung werden Sie regelmäßigen Blutuntersuchungen unterzogen und engmaschig überwacht.

- **wenn Sie irgendwelche ungewöhnlichen Nervensymptome bemerken, zum Beispiel Sehstörungen**, informieren Sie Ihren Arzt.

Die Langzeitwirkungen von Bendarabin 50 mg auf das Zentralnervensystem sind nicht bekannt. Patienten, die bis zu 26 Therapiezyklen mit der empfohlenen Dosis behandelt wurden, haben das Arzneimittel jedoch gut vertragen. Bei Patienten, die das Vierfache der empfohlenen Dosis erhalten hatten, wurde über Erblindung, Koma und Todesfälle berichtet. Einige dieser Symptome sind verzögert aufgetreten: rund 60 Tage nach Beendigung der Behandlung und danach.

- **wenn Sie Schmerzen in der Seite oder Blut im Urin bemerken oder weniger Harn abgeben können**, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Falls **Sie an einer sehr schweren Form der Erkrankung leiden, ist Ihr Körper möglicherweise nicht in der Lage, alle Abfallprodukte** der Zellen **zu beseitigen**, die durch Bendarabin 50 mg zerstört wurden. Dieses Phänomen wird als *Tumor-Zerfalls-Syndrom* bezeichnet und kann **zu Nierenfunktionsstörungen und Herzproblemen führen** und bereits in der ersten Behandlungswoche auftreten. Ihr Arzt wird darauf achten und Ihnen ggf. andere Arzneimittel verschreiben, um dies zu verhindern.

- **wenn bei Ihnen eine Stammzellentnahme erfolgen soll** und Sie mit Bendarabin 50 mg behandelt werden (bzw. wurden), informieren Sie Ihren Arzt.
- **wenn Sie eine Bluttransfusion benötigen und mit Bendarabin 50 mg behandelt werden (bzw. wurden)**, informieren Sie Ihren Arzt.

Dieser wird darauf achten, dass Sie ausschließlich bestrahltes Blut erhalten. Nach Transfusion von nicht bestrahltem Blut kam es zu schweren Komplikationen und sogar zu Todesfällen.

- **wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel oder nach deren Abschluss irgendwelche Hautveränderungen bemerken**, informieren Sie Ihren Arzt.
- **wenn Sie an Hautkrebs leiden (bzw. gelitten haben)**, kann es während oder nach der Bendarabin 50 mg-Therapie zu einer Verschlechterung oder einem Wiederaufflammen kommen. Sie können während oder nach der Bendarabin 50 mg-Therapie an Hautkrebs erkranken.

Was Sie während der Behandlung mit Bendarabin 50 mg außerdem beachten müssen

Männer und Frauen, die fortpflanzungsfähig sind, müssen während und mindestens 6 Monate nach der Behandlung wirksame empfängnisverhütende Maßnahmen einhalten. Es ist nicht auszuschließen, dass Bendarabin 50 mg zu Schäden am Ungeborenen führt. Ihr Arzt wird sorgfältig den Nutzen Ihrer Behandlung gegen mögliche Risiken für das ungeborene Kind

abwägen, und falls Sie schwanger sind, wird er Sie nur mit Bendarabin 50 mg behandeln, falls dies eindeutig erforderlich ist.

Falls Sie in Erwägung ziehen zu stillen, oder falls Sie stillen, sollten Sie damit nicht beginnen oder das Stillen nicht fortführen, während Sie mit Bendarabin 50 mg behandelt werden.

Wenn Sie eine Impfung benötigen, halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt, da die Verwendung von Lebendimpfstoffen während und nach der Behandlung mit Bendarabin 50 mg vermieden werden sollte.

Wenn Sie Nierenprobleme haben oder älter als 65 Jahre sind, werden bei Ihnen regelmäßig Blut- und/oder andere Laboruntersuchungen durchgeführt, um Ihre Nierenfunktion zu kontrollieren. Wenn Ihre Nierenprobleme schwerwiegend sind, wird Ihnen dieses Arzneimittel nicht verabreicht werden (siehe auch Abschnitt „Bendarabin 50 mg darf nicht angewendet werden“ und Abschnitt 3. *Wie ist Bendarabin 50 mg anzuwenden?*).

Bei Anwendung von Bendarabin 50 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie zurzeit andere Arzneimittel einnehmen /anwenden bzw. vor kurzem eingenommen /angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es ist besonders wichtig, Ihren Arzt über folgende Arzneimittel zu informieren:

- **Pentostatin** (*Deoxycoformycin*), das ebenfalls zur Behandlung der B-Zell-Leukämie eingesetzt wird. Die Kombination dieser Arzneimittel kann zu schweren Lungenkomplikationen führen.
- **Dipyridamol**, das zur Verhinderung einer zu starken Blutgerinnung eingesetzt wird, oder vergleichbare Wirkstoffe. Diese können die Wirksamkeit von Bendarabin 50 mg herabsetzen.
- **Cytarabin** (*Ara-C*), das zur Behandlung der chronisch-lymphatischen Leukämie eingesetzt wird. Im Fall einer Kombination von Bendarabin 50 mg und Cytarabin können die Spiegel der aktiven Form von Bendarabin 50 mg in leukämischen Zellen ansteigen. Allerdings zeigten sich keine Veränderungen hinsichtlich der Gesamt-Blutspiegel oder der Elimination aus dem Blut.

Ältere Patienten

Wenn Sie älter als 65 Jahre sind, werden regelmäßig Nierenfunktionstests durchgeführt (siehe auch Abschnitt 3. *Wie ist Bendarabin 50 mg anzuwenden?*)

Wenn Sie älter als 75 Jahre sind, werden Sie besonders engmaschig überwacht.

Kinder

Zur Sicherheit und Wirksamkeit von Bendarabin 50 mg bei Kindern liegen keine Erfahrungen vor. Bendarabin 50 mg wird daher für die Anwendung bei Kindern nicht empfohlen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Bendarabin 50 mg darf nicht bei Schwangeren angewendet werden, da Tierstudien und sehr eingeschränkte Erfahrung der Anwendung beim Menschen ein mögliches Risiko für Missbildungen beim ungeborenen Kind genauso wie frühen Schwangerschaftsverlust oder Frühgeburt gezeigt haben.

- **Wenn Sie schwanger sind oder glauben, Sie könnten schwanger sein**, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.
 - **Wenn Sie weiblichen Geschlechts sind und schwanger werden könnten**, müssen Sie während und mindestens 6 Monate nach Ende der Behandlung eine wirksame Verhütungsmethode anwenden (siehe Abschnitt 2. *Was müssen Sie vor der Anwendung von Bendarabin 50 mg beachten?*).

- **Männer, die Bendarabin 50 mg erhalten haben** und zeugungsfähig sind, müssen verlässliche Verhütungsmittel während der Behandlung und mindestens 6 Monate danach anwenden.

Ihr Arzt wird sorgfältig den Nutzen Ihrer Behandlung gegen mögliche Risiken für das ungeborene Kind abwägen, und falls Sie schwanger sind, wird er Sie nur mit Bendarabin 50 mg behandeln, falls dies eindeutig erforderlich ist.

Stillzeit

Während Ihrer Behandlung mit Bendarabin 50 mg dürfen Sie nicht mit dem Stillen beginnen oder das Stillen fortsetzen, da das Arzneimittel das Wachstum und die Entwicklung Ihres Kindes beeinträchtigen kann.

Fragen Sie vor der Einnahme aller Arzneimittel Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit Bendarabin 50 mg werden einige Menschen müde, fühlen sich schwach, haben Sehstörungen, werden verwirrt, erregt oder haben Krampfanfälle. Verzichten Sie so lange auf das Steuern eines Fahrzeugs und das Bedienen von Maschinen, bis Sie sicher wissen, dass Sie hiervon nicht betroffen sind.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Bendarabin 50 mg

Bendarabin 50 mg enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosiereinheit, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST BENDARABIN 50 MG ANZUWENDEN?

Bendarabin 50 mg soll nur unter Aufsicht eines in der Anti-Krebstherapie erfahrenen Arztes angewendet werden.

- Hinweise zur Zubereitung der rekonstituierten oder verdünnten Lösung finden sich in Abschnitt 6. *Weitere Informationen, Informationen für Ärzte und medizinisches Fachpersonal.*

Wie Bendarabin 50 mg verabreicht wird

Bendarabin 50 mg wird in Form einer Lösung als Injektion bzw. in den meisten Fällen als Infusion verabreicht.

Infusion bedeutet, dass das Arzneimittel direkt in den Blutkreislauf als Venentropf in die Vene appliziert wird. Die Dauer einer Infusion beträgt etwa 30 Minuten. Ihr Arzt wird darauf achten, dass Bendarabin nicht außerhalb der Vene (paravenös) verabreicht wird. Sollte dies dennoch geschehen, sind Berichten zufolge jedoch keine schweren lokalen Nebenwirkungen zu erwarten.

Wie viel Bendarabin 50 mg verabreicht wird

Die Dosis, die Sie erhalten, hängt von Ihrer Körperoberfläche ab. Diese wird in Quadratmetern (m²) gemessen und von Ihrem Arzt anhand Ihrer Körpergröße und Ihres Gewichts berechnet.

Die empfohlene Dosis beträgt 25 mg Fludarabinphosphat/m² Körperoberfläche.

Wie lange Bendarabin 50 mg verabreicht wird

Bendarabin 50 mg wird **einmal täglich an 5 aufeinander folgenden Tagen** verabreicht.

Dieser 5-Tage-Behandlungszyklus wird alle 28 Tage wiederholt, bis Ihr Arzt entscheidet, dass die bestmögliche Wirkung erreicht ist (gewöhnlich nach 6 Zyklen).

Die Behandlungsdauer hängt davon ab, wie erfolgreich Ihre Behandlung ist und wie gut Sie Bendarabin 50 mg vertragen. Bei Auftreten von Nebenwirkungen kann der Beginn des nächsten Zyklus verschoben werden.

Während der Behandlung werden regelmäßig Blutuntersuchungen bei Ihnen durchgeführt. Ihre persönliche Dosis wird entsprechend Ihrem Blutbild und Ansprechen auf die Behandlung **sorgfältig angepasst**.

Die Dosierung kann reduziert werden, wenn Nebenwirkungen Probleme verursachen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung von Bendarabin 50 mg bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

Wenn Sie Nierenprobleme haben oder älter als 65 Jahre sind, werden bei Ihnen regelmäßig Blut- und/oder andere Laboruntersuchungen durchgeführt, um Ihre Nierenfunktion zu überwachen. Stellt sich heraus, dass Ihre Nieren nicht entsprechend funktionieren, wird die Dosis von Bendarabin 50 mg möglicherweise vermindert. Wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht erhalten (siehe auch Abschnitt 2. *Bendarabin 50 mg darf nicht angewendet werden*).

Wenn Bendarabin 50 mg -Lösung versehentlich verschüttet wird

Falls Bendarabin 50 mg -Lösung in Berührung mit der Haut oder den Schleimhäuten in Nase und Mund kommt, waschen Sie den Bereich gründlich mit Seife und Wasser. Wenn die Lösung in die Augen gerät, spülen Sie die Augen gründlich mit reichlich Leitungswasser. Jeglicher Kontakt durch Einatmen muss vermieden werden.

Wenn Sie eine höhere Dosis Bendarabin 50 mg erhalten haben, als Sie sollten

Im Fall einer Überdosierung wird Ihr Arzt die Behandlung abbrechen und die Symptome behandeln. Hohe Dosen können auch zu einer starken Verminderung der Zellen im Blut führen.

Für intravenös gegebenes Bendarabin 50 mg wurde berichtet, dass eine Überdosierung zu verzögert auftretender Blindheit, Koma und Tod führen kann.

Wenn eine Dosis Bendarabin 50 mg ausgelassen wurde

Ihr Arzt bestimmt die Zeitpunkte der Verabreichung dieses Arzneimittels. Wenn Sie glauben, dass eine Dosis ausgelassen wurde, sprechen Sie so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt.

Wenn die Behandlung mit Bendarabin 50 mg vorzeitig abgebrochen wird

Ihr Arzt und Sie selbst können entscheiden, die Behandlung mit Bendarabin 50 mg abzubrechen, wenn die Nebenwirkungen zu stark werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Bendarabin 50 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Nebenwirkungen können lebensbedrohlich sein.

- Wenn Sie **Atembeschwerden, Husten oder Schmerzen in der Brust mit oder ohne Fieber haben**. Dies können Hinweise auf eine Lungenentzündung sein.

- **Wenn Sie ungewöhnliche Blutergüsse oder stärkere Blutungen nach einer Verletzung bemerken oder wenn Sie offensichtlich häufiger Infektionen bekommen**. Die Ursache könnte eine Verminderung der Blutzellen sein. Dadurch könnte auch ein erhöhtes Risiko von (schweren) Infektionen bestehen, verursacht durch Organismen, die bei Gesunden normalerweise keine Erkrankung hervorrufen (*opportunistische Infektionen*). Zu solchen Infektionen zählt eine späte Reaktivierung von Viren, z.B. Herpes zoster.

- **Wenn Sie Schmerzen in der Seite oder Blut im Urin bemerken oder weniger Harn abgeben können**, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Möglicherweise handelt es sich um Zeichen eines *Tumor-Zerfalls-Syndroms* (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Bendarabin 50 mg ist erforderlich“).

- **Wenn Sie Reaktionen der Haut- und/ oder Schleimhäute mit Rötung, Entzündung, Bläschenbildung und Erosion bemerken**, könnten das Zeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion sein (Lyell-Syndrom, Stevens-Johnson-Syndrom).

- **Wenn Sie (Palpitationen) (plötzlich Ihren Herzschlag spüren) oder Schmerzen in der Brust haben**. Dies können Hinweise auf Herzprobleme sein.

Bitte informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Anzeichen bei sich bemerken.

Im Folgenden findet sich eine Auflistung der möglichen Nebenwirkungen, geordnet nach ihrer Häufigkeit. Die seltenen Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 1000 Patienten) wurden vorwiegend seit der Markteinführung beobachtet.

• Sehr häufig bedeutet, dass diese Nebenwirkungen wahrscheinlich bei mindestens 1 von 10 Patienten auftreten:

- Infektionen (einige schwerwiegend);
- Infektionen aufgrund eines unterdrückten Immunsystems (opportunistische Infektionen);
- Infektionen der Lunge (Pneumonie) mit möglichen Symptomen wie Atembeschwerden und/ oder Husten mit oder ohne Fieber;
- mögliche Blutergussbildung und Blutungen infolge einer Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie);
- Verringerung der weißen Blutkörperchen (Neutropenie);
- Verringerung der roten Blutkörperchen (Anämie);
- Husten;
- Erbrechen, Durchfall, Krankheitsgefühl (Übelkeit);
- Fieber;
- Müdigkeit (Fatigue);

- Schwäche.

• Häufig bedeutet, dass diese Nebenwirkungen wahrscheinlich bei 1 bis 10 von 100 Patienten auftreten:

- Andere Blutkrebserkrankungen (myelodysplastisches Syndrom, akute myeloische Leukämie) Die Mehrzahl dieser Patienten wurde (vorher, gleichzeitig oder nachfolgend) zusätzlich mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs (Alkylanzien, Topoisomerase-Inhibitoren) oder Bestrahlung behandelt;
- Knochenmarkdepression (Myelosuppression);
- starker Appetitverlust mit nachfolgendem Gewichtsverlust (Anorexie);
- Taubheit oder Schwäche in den Extremitäten (periphere Neuropathie);
- Sehstörungen;
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis);
- Hautausschlag;
- Schwellung infolge starker Flüssigkeitseinlagerung (Ödem);
- Entzündung der Schleimhäute des gesamten Verdauungstrakts, d.h. vom Mund bis zum After (Mukositis);
- Schüttelfrost;
- allgemeines Unwohlsein.

• Gelegentlich bedeutet, dass diese Nebenwirkungen wahrscheinlich bei 1 bis 10 von 1000 Patienten auftreten:

- Autoimmunerkrankung (siehe 2. „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Bendarabin 50 mg ist erforderlich“);
- Tumorlysezerfallssyndrom (siehe 2. „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Bendarabin 50 mg ist erforderlich“);
- Verwirrtheit;
- Lungentoxizität, Vernarbung auf der Lunge (Lungenfibrose), Entzündung des Lungengewebes (Pneumonitis), Kurzatmigkeit (Dyspnoe);
- Blutungen in Magen und Darm;
- Abnorme Werte der Leber- und Bauchspeicheldrüsenenzyme.

• Selten bedeutet, dass diese Nebenwirkungen wahrscheinlich bei weniger als 10 von 10.000 Patienten auftreten:

- Erkrankungen des Lymphsystems infolge einer Virusinfektion (EBV-assoziierte lymphoproliferative Erkrankungen);
- Koma;
- Krampfanfälle;
- Erregung;
- Erblindung;
- Entzündung oder Schädigung des Sehnervs (Optikusneuritis, Optikusneuropathie);
- Herzversagen;
- Herzrhythmusstörung (Arrhythmie);
- Hautkrebs;
- Haut- und/oder Schleimhautreaktionen mit Rötung, Entzündung, Bläschenbildung und Ablösung (Lyell-Syndrom, Stevens-Johnson-Syndrom).

• Häufigkeit nicht bekannt

- Blasenentzündung, die Schmerzen beim Wasserlassen verursacht und zu Blut im Urin führen kann (*hämorrhagische Zystitis*),
- Blutung im Gehirn,
- Blutung in der Lunge.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. **WIE IST BENDARABIN 50 MG AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

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

6. **WEITERE INFORMATIONEN**

Was Bendarabin 50 mg enthält?

Der Wirkstoff ist: Fludarabinphosphat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph.Eur.) und Natriumhydroxid-Lösung (3,8%) (für die Einstellung des pH-Wertes auf 7,7).

Wie Bendarabin 50 mg aussieht und Inhalt der Packung

1 Durchstechflasche enthält 50 mg Fludarabinphosphat als Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung. Das Pulver wird vor der Gabe zu einer Lösung verarbeitet. Die Durchstechflaschen werden mit oder ohne Schutzfolie verpackt.

Packungsgrößen

1 Durchstechflasche zu 50 mg

5 Durchstechflaschen zu 50 mg

Pharmazeutischer Unternehmer

Bendalis GmbH
Keltenring 17
82041 Oberhaching

Hersteller

Bendalis GmbH
Keltenring 17
82041 Oberhaching

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im September 2014

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

Bendarabin 50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung

Hinweise zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung

ANTINEOPLASTISCHE SUBSTANZ

Ein Wechsel von der initialen Behandlung mit Fludarabinphosphat zu Chlorambucil bei Patienten, die nicht auf die Behandlung mit Fludarabinphosphat ansprechen, ist zu vermeiden, da die meisten Patienten, die nicht auf die Behandlung mit Fludarabinphosphat ansprechen, auch nicht auf die Behandlung mit Chlorambucil ansprechen.

Hinweise zur Anwendung

Rekonstitution

Die Zubereitung von Bendarabin 50 mg zur parenteralen Anwendung erfolgt unter aseptischen Bedingungen unter Zugabe von sterilem Wasser für Injektionszwecke. Nach Rekonstitution mit 2 ml sterilem Wasser für Injektionszwecke sollte sich das Pulver innerhalb von höchstens 15 Sekunden vollständig auflösen. Die entstehende Lösung enthält pro Milliliter 25 mg Fludarabinphosphat, 25 mg Mannitol und Natriumhydroxid zur Einstellung auf einen pH-Wert von 7,7. Der pH-Wert des Endprodukts liegt zwischen 7,2 und 8,2.

Verdünnung

Die (auf Basis der Körperoberfläche des Patienten errechnete) erforderliche Dosis wird in eine Spritze aufgezogen. Zur intravenösen Bolusinjektion ist diese Dosis weiter in 10 ml Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung zu verdünnen. Zur Infusion kann die erforderliche Dosis in 100 ml Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung verdünnt und über ca. 30 Minuten infundiert werden.

Nicht mit anderen Arzneimitteln mischen.

Aufbewahrung nach Rekonstitution:

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung beträgt 8 Stunden bei 25°C und 7 Tage bei 5°C. Der Anwender trägt die Verantwortung für andere Aufbewahrungszeiten und -bedingungen in Gebrauch befindlicher Lösungen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Andernfalls trägt der Anwender die Verantwortung für Aufbewahrungszeiten und -bedingungen in Gebrauch befindlicher Lösungen, wobei eine Aufbewahrungsdauer von 24 Stunden bei 2 bis 8°C oder 8 Stunden bei Raumtemperatur nicht überschritten werden sollte.

Visuelle Prüfung vor Gebrauch

Die hergestellte Lösung ist klar und farblos. Die Lösung ist vor Gebrauch visuell zu prüfen.

Nur klare und farblose Lösungen ohne Partikel dürfen verwendet werden. Bei versehrtem Behältnis darf Bendarabin 50 mg nicht verwendet werden.

Handhabung und Entsorgung

Schwangeres Personal muss vom Umgang mit Bendarabin 50 mg ausgeschlossen werden.

Die Verfahren für eine ordnungsgemäße Handhabung gemäß den lokalen Bestimmungen für zytotoxische Arzneimittel sind einzuhalten. Bei der Handhabung und Zubereitung der Bendarabin 50 mg -Lösung ist Vorsicht geboten. Es wird empfohlen, Latex-Schutzhandschuhe und Schutzbrille zu tragen, um einen Kontakt mit der Substanz beim Zerbrechen der Durchstechflasche oder anderweitigem versehentlichem Verschütten zu vermeiden.

Sollten Haut oder Schleimhaut mit der Lösung in Berührung kommen, so muss der betroffene Bereich sorgfältig mit Wasser und Seife gereinigt werden. Bei Kontakt mit den Augen sind diese gründlich mit reichlich Wasser auszuspülen. Eine Exposition durch Einatmen muss vermieden werden.

Das Arzneimittel ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen für zytotoxische Substanzen zu entsorgen.