

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Bendamustine Baxter 2,5 mg/ml poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

Bendamustinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Bendamustine Baxter en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Bendamustine Baxter en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Bendamustine Baxter is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van bepaalde soorten kanker (een cytotoxisch geneesmiddel).

Dit middel wordt alleen (als monotherapie) of samen met andere geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van de volgende soorten kanker:

- chronische lymfatische leukemie (bloedkanker), wanneer combinatiechemotherapie (behandeling met meerdere middelen) met het middel fludarabine niet geschikt is voor u;
- non-hodgkinlymfomen (kanker van de lymfeklieren) die niet of maar kort reageerden op eerdere behandeling met het middel rituximab;
- multipel myeloom (bloedkanker van witte bloedcellen), wanneer een behandeling met de middelen thalidomide of bortezomib niet geschikt is voor u.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- U geeft borstvoeding, als de behandeling met dit middel nodig is tijdens de borstvoedingsperiode, moet u met de borstvoeding stoppen (zie de rubriek met waarschuwingen bij borstvoeding);
- Uw lever werkt erg slecht (schade aan de functionele cellen van de lever);
- U heeft een gele huid of oogwit door problemen met uw lever of bloed (geelzucht);
- Uw beenmerg werkt erg slecht (beenmergdepressie) en het aantal witte bloedcellen en bloedplaatjes in uw bloed is erg veranderd;
- U heeft een grote operatie gehad in de 30 dagen vóór het begin van de behandeling;
- U heeft een infectie, vooral wanneer de infectie samen gaat met een daling van het aantal witte

bloedcellen (leukocytopenie);

- In combinatie met inenting (vaccinatie) tegen gele koorts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Laat het uw arts onmiddellijk weten als u of iemand anders bij u op enig moment tijdens of na uw behandeling het volgende opmerkt: geheugenverlies, moeite met denken, moeite met lopen of verlies van het gezichtsvermogen. Deze verschijnselen kunnen het gevolg zijn van een zeer zeldzame, maar ernstige herseninfectie die dodelijk kan zijn (progressieve multifocale leuko-encefalopathie of PML).

Neem contact op met uw arts als u verdachte huidveranderingen opmerkt. Er kan bij het gebruik van dit medicijn namelijk een verhoogd risico bestaan op bepaalde soorten huidkanker (non-melanoomhuidkanker).

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:

- als het beenmerg bloedcellen niet goed kan vervangen. Het aantal witte bloedcellen en bloedplaatjes in uw bloed moet worden gecontroleerd vóór het begin van de behandeling met dit middel, vóór elke volgende behandelingskuur en in de perioden tussen de behandelingskuren;
- in geval van een infectie (ontsteking). Neem contact op met uw arts als u verschijnselen van een infectie opmerkt, zoals koorts of longklachten;
- als u huidreacties krijgt tijdens de behandeling met dit middel. De reacties kunnen steeds erger worden;
- als u pijnlijke, rode of paarsachtige huiduitslag heeft die zich verspreidt en verschijnen van blaren en/of andere wondjes in het slijmvlies (bijvoorbeeld de mond en lippen) heeft. Vooral wanneer u eerder al last had van gevoeligheid voor licht, infecties (ontstekingen) van de luchtwegen (bijvoorbeeld bronchitis) en/of koorts;
- als u een hartziekte heeft (bijvoorbeeld hartaanval, pijn op de borst, ernstig verstoord hartritme);
- als u last krijgt van pijn in uw zij, bloed in uw urine heeft of als u minder plast. Wanneer uw ziekte zeer ernstig is, kan het zijn dat uw lichaam niet in staat is om alle afvalstoffen van de stervende kankercellen te verwijderen. Dit wordt tumorlyssyndroom genoemd en kan nierfalen (uw nieren stoppen met werken) en hartproblemen veroorzaken binnen 48 uur na de eerste dosis van dit middel. Uw arts kan ervoor zorgen dat u voldoende gehydrateerd bent (u heeft dan genoeg vocht in uw lichaam) en kan u andere geneesmiddelen geven om het tumorlyssyndroom te helpen voorkomen.
- in geval van ernstige allergische of overgevoeligheidsreacties. Let na uw eerste behandelingskuur op reacties op de plaats van het infuus.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Bendamustine Baxter nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Wanneer Bendamustine Baxter wordt gebruikt samen met geneesmiddelen die het aanmaken van bloed in het beenmerg remmen, kan het effect op het beenmerg erger worden.

Wanneer Bendamustine Baxter wordt gebruikt samen met geneesmiddelen die veranderen hoe goed uw immuunsysteem werkt, kan dit effect toenemen.

Cytostatische geneesmiddelen (middelen tegen kanker) kunnen zorgen dat inenting met een levend virus minder goed werkt. Daarnaast kunnen cytostatische geneesmiddelen het risico op een infectie vergroten na een inenting met een levend vaccin (inenting) (bijvoorbeeld virale vaccinatie).

Bendamustine Baxter mag niet worden gebruikt met fluvoxamine, ciprofloxacine, acyclovir of cimetidine, omdat er een kans op wisselwerkingen bestaat (de geneesmiddelen hebben dan invloed op

elkaars werking).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Dit middel kan het DNA beschadigen (genetische schade) en heeft geboortefwijkingen veroorzaakt in onderzoek bij dieren. U mag dit middel niet tijdens de zwangerschap gebruiken, behalve als uw arts tegen u heeft gezegd dat dit absoluut nodig is. Als u met dit middel wordt behandeld, moet u medisch advies krijgen over het risico van mogelijke bijwerkingen van uw behandeling voor het ongeboren kind. Daarnaast wordt ook genetische counseling aanbevolen, hier krijgt u advies over de gevolgen van veranderingen van het DNA voor u en uw ongeboren kind.

Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, moet u een effectief middel om zwangerschap te voorkomen gebruiken (anticonceptiemethode) gebruiken zowel vóór als tijdens de behandeling met dit middel. Als u tijdens uw behandeling met dit middel zwanger wordt, moet u dit onmiddellijk aan uw arts vertellen en moet u genetische counseling krijgen.

Borstvoeding

Dit middel mag niet worden toegediend in de periode dat borstvoeding wordt gegeven. Als een behandeling met dit middel nodig is tijdens de borstvoeding, moet u stoppen met borstvoeding geven. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Vruchtbaarheid

Mannen die behandeld worden met dit middel krijgen het advies om geen kind te verwekken tijdens de behandeling en 6 maanden daarna. Voordat u met de behandeling begint, moet u advies vragen over het bewaren van sperma, omdat dit middel kan zorgen dat u onvruchtbaar wordt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft een grote invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te gebruiken. Bestuur geen voertuigen of gebruik geen machines als u last heeft van bijwerkingen, zoals slaperigheid, een gebrek aan coördinatie of een aandoening van het perifere zenuwstelsel.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit middel wordt in 30 – 60 minuten toegediend in een ader in verschillende doseringen, of alleen (als monotherapie) of in combinatie met andere geneesmiddelen.

De behandeling mag niet worden opgestart wanneer het aantal witte bloedcellen (leukocyten) en/of bloedplaatjes in uw bloed gedaald is tot onder een bepaalde waarde.

Uw arts zal deze waarden op regelmatige tijdstippen bepalen.

Chronische lymfatische leukemie

100 mg van dit middel per vierkante meter van uw lichaamsoppervlak (op basis van uw lengte en gewicht) op dag 1+2.

Herhaal de cyclus na 4 weken en maximaal 6 keer.

Non-hodgkinlymfomen

120 mg van dit middel per vierkante meter van uw lichaamsoppervlak (op basis van uw lengte en gewicht) op dag 1+2.

Herhaal de cyclus na 3 weken en minimaal 6 keer.

Multipel myeloom

120 - 150 mg van dit middel per vierkante meter van uw lichaamsoppervlak (op basis van uw lengte en gewicht) op dag 1+2.

60 mg Prednison per vierkante meter van uw lichaamsoppervlak (op basis van uw lengte en gewicht) via een injectie of via de mond (oraal) op dag 1 - 4.

Herhaal de cyclus na 4 weken en minimaal 3 keer.

De behandeling moet worden gestaakt als het aantal witte bloedcellen (leukocyten) en/of het aantal bloedplaatjes gedaald is tot een bepaalde waarde. U kunt weer verder gaan met de behandeling nadat de waarden voor witte bloedcellen en bloedplaatjes weer gestegen zijn.

Uw lever of nieren werken minder goed (verminderde lever- of nierfunctie)

Afhankelijk van hoe slecht uw lever werkt, kan het nodig zijn om uw dosis aan te passen (30% lager bij matig verstoorde leverfunctie). Als uw nieren minder goed werken hoeft uw dosis niet te worden aangepast. Uw behandelend arts zal beslissen of uw dosis moet worden aangepast.

Hoe wordt dit middel toegediend?

De behandeling met dit middel mag alleen worden toegediend door een arts die ervaring heeft met het behandelen van tumoren. Uw arts zal u de juiste dosis van dit middel geven en de nodige voorzorgsmaatregelen nemen.

Na de bereiding volgens de instructies zal uw behandelend arts de oplossing voor infusie toedienen. De oplossing wordt als een kortdurende infusie in een ader toegediend gedurende 30 – 60 minuten.

Duur van het gebruik

Er is geen tijdslimiet vastgelegd als een algemene regel voor behandeling met dit middel. De duur van de behandeling is afhankelijk van de ziekte en de reactie op de behandeling.

Als u zich zorgen maakt of als u vragen heeft over de behandeling met dit middel, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van bendamustinehydrochloride bij kinderen zijn nog niet vastgesteld. De momenteel beschikbare gegevens zijn onvoldoende om doseringsadvies te geven.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als er een dosis is vergeten, zal uw arts meestal doorgaan met het gebruikelijke doseringsschema.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

De arts die u behandelt, zal beslissen of de behandeling moet worden onderbroken en of u een ander preparaat moet krijgen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige bevindingen hieronder kunnen worden vastgesteld na onderzoeken die uw arts uitvoert.

In zeer zeldzame gevallen is afbraak van weefsels (necrose) gezien nadat dit middel in het weefsel buiten de bloedvaten is gelekt (extravasculair). Een branderig gevoel waar de infuusnaald wordt ingebracht, kan een verschijnsel van lekkage buiten de bloedvaten zijn. Dit kan leiden tot pijn en beschadigingen van de huid die moeilijk genezen.

De bijwerking van dit middel waardoor een lagere dosis nodig was is slecht werkend beenmerg. Dit herstelt meestal weer na de behandeling. Als de werking van uw beenmerg wordt onderdrukt kan het aantal bloedcellen erg laag worden. Dit kan zorgen voor een hoger risico op infectie (ontstekingen), bloedarmoede of een hoger risico op bloedingen.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 personen)

- Ontstekingen (infecties)
- Lage aantallen witte bloedcellen (cellen in uw bloed die ziekten bestrijden)
- Lage aantallen bloedplaatjes (kleurloze bloedcellen die het bloed helpen stollen)
- Misselijkheid
- Braken
- Ontsteking van de slijmvliezen
- Vermoeidheid
- Koorts
- Minder van de rode kleurstof in uw bloed (hemoglobine: een eiwit in rode bloedcellen dat zuurstof door het lichaam vervoert)
- Hogere hoeveelheid creatinine in uw bloed (een chemische afvalstof die door uw spieren wordt aangemaakt)
- Hogere hoeveelheid ureum in het bloed (een chemische afvalstof)
- Hoofdpijn

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen)

- Verstoorde stofwisseling door stervende kankercellen die hun inhoud afgeven aan de bloedbaan (tumorsyndroom)
- Bloeding (hemorragie)
- Verminderd aantal rode bloedcellen waardoor de huid kan verbleken en zwakte of ademloosheid kan ontstaan (bloedarmoede)
- Laag aantal neutrofielen (een veel voorkomende soort witte bloedcel die belangrijk is voor het bestrijden van infecties)
- Overgevoeligheidsreacties zoals een allergische ontsteking van de huid (dermatitis), huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten)
- Slapeloosheid
- Verstoorde werking (disfunctie) van het hart (zoals angina pectoris; pijn op de borst)
- Hartritme stoornis (aritmie)
- Lage of hoge bloeddruk (hypotensie of hypertensie)
- Uw longen werken niet goed
- Diarree
- Verstopping (obstipatie)
- Pijn in de mond (stomatitis)
- Haaruitval
- Veranderingen van de huid
- Ongesteldheid (menstruatie) overslaan (amenorroe)
- Pijn

- Koude rillingen
- Uitdroging (dehydratie)
- Duizeligheid
- Huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten)
- Verlies van eetlust
- Een toename van de leverenzymen ASAT/ALAT (wat kan wijzen op een ontsteking of schade aan cellen in de lever)
- Een toename van het enzym alkalische fosfatase (een enzym dat vooral in lever en botten wordt aangemaakt)
- Een toename van de kleurstof in gal (een stof die tijdens de normale afbraak van rode bloedcellen wordt aangemaakt)
- Een lage hoeveelheid kalium in het bloed (een voedingsstof dat nodig is voor de werking van zenuw- en spiercellen, waaronder die in uw hart).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen)

- Ophoping van vocht in het hartzakje (lekkage van vocht in de pericardholte)
- Te weinig aanmaak van bloedcellen in het beenmerg (het sponzige materiaal in uw botten waar bloedcellen worden aangemaakt)
- Plotselinge bloedkanker (acute leukemie)
- Hartaanval, pijn op de borst (myocardinfarct)
- Onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 personen)

- Infectie (ontsteking) van het bloed (sepsis)
- Ernstige allergische overgevoeligheidsreacties met sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn (anafylactische reacties)
- Verschijnselen die lijken op anafylactische reacties (anafylactoïde reacties)
- Uw beenmerg werkt minder goed, waardoor u zich niet lekker kunt voelen of wat kan blijken uit uw bloedonderzoeken.
- Sufheid
- Stemverlies (afonie)
- Falen van de bloedsomloop, voornamelijk veroorzaakt door het hart, waardoor het lichaam niet langer in staat is om de weefsels van zuurstof en andere voedingsstoffen te voorzien en om giftige stoffen af te voeren (acute circulatoire collaps)
- Roodheid van de huid (erytheem)
- Ontsteking van de huid (dermatitis)
- Jeuk (pruritus)
- Huiduitslag (maculair exantheem)
- Abnormaal veel zweten (hyperhidrose)

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 personen)

- Longontsteking (primaire atypische ontsteking van de longen)
- Afbraak van rode bloedcellen
- Snelle daling van de bloeddruk, soms met huidreacties of huiduitslag (anafylactische shock)
- Veranderde smaak
- Verandering in hoe dingen voelen (paresthesie)
- U voelt zich niet lekker (malaise) en heeft pijn in de ledematen (perifere neuropathie)
- Ernstige aandoening waarbij een specifieke receptor in het zenuwstelsel wordt geblokkeerd
- Aandoeningen van het zenuwstelsel
- Gebrek aan coördinatie (ataxie)
- Ontsteking van de hersenen (encefalitis)
- Verhoogde hartslag (tachycardie)
- Ontsteking van een ader (flebitis)

- Vorming van weefsel in de longen (fibrose van de longen)
- Bloedende ontsteking van de slokdarm (hemorragische oesofagitis)
- Bloeding in maag of darmen
- Onvruchtbaarheid
- Falen van verschillende organen (verschillende organen stoppen met werken)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Uw lever werkt niet goed meer (leverfalen)
- Uw nieren werken niet goed meer (nierfalen)
- Onregelmatige en vaak snelle hartslag (atriumfibrilleren)
- Pijnlijke, rode of paarsachtige huiduitslag die zich verspreidt en het verschijnen van blaren en/of andere wondjes in het slijmvlies (bijvoorbeeld de mond en lippen), vooral wanneer u eerder al last had van gevoeligheid voor licht, infecties van de luchtwegen (bijvoorbeeld bronchitis) en/of koorts
- Huiduitslag als reactie op de combinatiebehandeling met rituximab
- Pneumonitis
- Longbloeding

Er zijn meldingen gedaan van tumoren (myelodysplastisch syndroom, AML, bronchuscarcinoom) na behandeling met dit middel. Er kon geen duidelijk verband met dit middel worden vastgesteld.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt (frequentie niet bekend):

Ernstige huiduitslag, waaronder het Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse. Deze kunnen op de romp verschijnen als roodachtige plekken in de vorm van een schietschijf of ronde vlekken met vaak blaren in het midden, afschilferende huid, zweertjes in mond, keel, neus, of op geslachtsdelen en ogen en kunnen ontstaan na koorts en griepachtige klachten.

Uitgebreide uitslag (over het lichaam verspreid), hoge lichaamstemperatuur, vergrote lymfeklieren en betrokkenheid van andere organen van het lichaam (geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische verschijnselen, ook bekend als 'DRESS-syndroom' of 'geneesmiddelovergevoeligheidssyndroom').

Als een van de bijwerkingen ernstig wordt, of als u een bijwerking krijgt die niet in deze bijsluiter staat, vertel dat dan aan uw arts.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Opmerking over de houdbaarheid na opening of bereiding van de oplossing

Oplossingen voor infusie die volgens de instructies verderop in de tekst worden klaargemaakt, zijn stabiel in VIAFLO-zakken gemaakt van polypropyleen, polyamide en polyethyleen voor 3,5 uur bij kamertemperatuur en voor 2 dagen in de koelkast. Dit middel bevat geen conserveermiddelen (stoffen die de bewaartijd verlengen). Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden tijdens gebruik en bewaarcondities voor gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en deze zijn normaal gesproken niet langer dan 24 uur bij 2 tot 8 °C, tenzij de reconstitutie/verdunding (etc.) heeft plaatsgevonden in gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden (goedgekeurde ontsmette omstandigheden). De oplossingen mogen niet na deze bewaartijden worden gebruikt.

Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om aseptische omstandigheden te handhaven.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is bendamustinehydrochloride.
Elke injectieflacon van 20 ml bevat 25 mg bendamustinehydrochloride.
Elke injectieflacon van 50 ml bevat 100 mg bendamustinehydrochloride.
Na reconstitutie bevat elke ml concentraat 2,5 mg bendamustinehydrochloride.
- De andere stof in dit middel is mannitol.

Hoe ziet Bendamustine Baxter eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Injectieflacons van amberkleurig glas met donkergrijze bromobutylrubber stop en een aluminium 'flip-off'-cap.

Het poeder is wit tot gebroken wit en is gevriesdroogd.

Bendamustine Baxter is verkrijgbaar in verpakkingen van

1, 5, 10 en 20 injectieflacons van 20 ml met 25 mg bendamustinehydrochloride en 1 en 5 injectieflacons van 50 ml met 100 mg bendamustinehydrochloride.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Baxter B.V., Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht, Nederland

Fabrikant

Baxter Oncology GmbH
Kantstrasse 2
33790 Halle
Duitsland

In het register ingeschreven onder: RVG 121963

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Duitsland	Bendamustin Baxter 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Frankrijk	Bendamustine Baxter 2.5 mg/ml poudre pour solution à diluer pour perfusion
Nederland	Bendamustine Baxter 2,5 mg/ml poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Spanje	Bendamustina Baxter 2,5 mg/ml Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Verenigd Koninkrijk	Bendamustine hydrochloride 2.5 mg/ml Powder for concentrate for solution for infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2020.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Zoals geldt voor alle vergelijkbare cytotoxische stoffen, zijn striktere veiligheidsmaatregelen van toepassing voor verplegend personeel en artsen wegens het mogelijk genoombeschadigende en kankerveroorzakende effect van de bereiding. Vermijd inhalatie (inademing) en contact met de huid en slijmvliezen bij het hanteren van Bendamustine Baxter (draag handschoenen, beschermende kleding en mogelijk een gezichtsmasker). Als er lichaamsdelen gecontamineerd raken, maak ze dan voorzichtig schoon met water en zeep, en spoel de ogen met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) (isotone) oplossing voor injectie. Het wordt aangeraden om, indien mogelijk, in een speciale veiligheidswerkkast (laminaire luchtstroom) te werken, met voor vloeistof ondoordringbare, absorberende wegwerpfolie.

Gecontamineerde voorwerpen zijn cytostatisch afval. Volg de nationale richtlijnen voor het verwijderen van cytostatisch materiaal. Cytostatica dienen niet te worden gehanteerd door zwanger personeel.

De gebruiksklare oplossing moet worden bereid door de inhoud van een injectieflacon met Bendamustine Baxter uitsluitend in water voor injecties op te lossen, als volgt:

1. Bereiding van het concentraat

- Eén injectieflacon van Bendamustine Baxter met 25 mg bendamustinehydrochloride wordt eerst opgelost in 10 ml door te schudden;
- Eén injectieflacon van Bendamustine Baxter met 100 mg bendamustinehydrochloride wordt eerst verdund in 40 ml door te schudden.

2. Bereiding van de oplossing voor infusie

Zodra er een heldere oplossing is verkregen (doorgaans na 5 - 10 minuten), wordt de totale aanbevolen dosis van Bendamustine Baxter onmiddellijk verdund met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) (isotone) oplossing voor injectie tot een eindvolume van ongeveer 500 ml. Bendamustine Baxter mag niet worden verdund met andere oplossingen voor infusie of injectie. Bendamustine Baxter mag niet gemengd worden in een infuus met andere vloeistoffen.

3. Toediening

De oplossing wordt toegediend door middel van intraveneuze infusie gedurende 30 – 60 minuten. De injectieflacons zijn uitsluitend voor éénmalig gebruik.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Onbedoelde injectie in het weefsel buiten de bloedvaten (extravasale injectie) moet onmiddellijk

worden onderbroken. Na kortstondige aspiratie moet de naald worden verwijderd. Vervolgens moet het aangetaste weefsel worden gekoeld. De arm moet worden opgetild. Aanvullende behandelingen, zoals het gebruik van corticosteroïden, leveren geen duidelijk voordeel op (zie rubriek 4).

Opmerking over de houdbaarheid na opening of bereiding van de oplossing

Oplossingen voor infusie die volgens de hierboven vermelde instructies worden bereid, zijn stabiel in VIAFLO-zakken vervaardigd van polypropyleen, polyamide en polyethyleen gedurende 3,5 uur bij kamertemperatuur/60% relatieve vochtigheid, en gedurende 2 dagen in de koelkast. Bendamustine Baxter bevat geen conserveermiddelen. Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden tijdens gebruik en bewaarcondities voorafgaand aan het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en deze zijn normaal gesproken niet langer dan 24 uur bij 2 tot 8 °C, tenzij de reconstitutie/verduunning (etc.) heeft plaatsgevonden in gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden. De oplossingen mogen niet na deze termijnen worden gebruikt.