

Bijsluiter: informatie voor de patiënt
Bendamustine HCl Aqvida 100 mg/ml, 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, ziekenhuisapotheker of verpleegkundige.
- 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, ziekenhuisapotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

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

Dit middel wordt alleen gebruikt (monotherapie) of samen met andere geneesmiddelen. Het wordt gebruikt om de volgende vormen van kanker te behandelen:

- chronische lymfatische leukemie (bepaald soort kanker van het bloed) als een chemotherapiecombinatie met fludarabine bij u niet werkt e
- non-hodgkinlymfoom die niet, of alleen kort, reageerde op eerdere rituximabbehandeling
- multipel myeloom als een behandeling met 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.
- Als u dit middel nodig heeft tijdens het geven van borstvoeding, dan moet u stoppen met borstvoeding (zie rubriek Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid);
- U heeft ernstige leverproblemen (schade aan de functionele cellen van de lever);
- Uw huid of oogwit is geel gekleurd, omdat u problemen heeft met uw lever of bloed (geelzucht).;

- U heeft een aandoening waarbij het beenmerg bepaalde soorten bloedcellen niet meer aanmaakt (beenmergdepressie) en het aantal witte bloedcellen en bloedplaatjes in uw bloed erg is veranderd;
- In de 30 dagen voor het begin van de behandeling heeft u een grote operatie gehad;
- U heeft een infectie, vooral als tegelijk het aantal witte bloedcellen in uw bloed kleiner wordt. (leukocytopenie);
- Samen met inenting (vaccins) tegen gele koorts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als uw beenmerg de bloedcellen in uw bloed minder goed kan vervangen. Het aantal witte bloedcellen en bloedplaatjes in uw bloed moet bij begin van de behandeling met dit middel worden gecontroleerd. Deze aantallen moeten daarna voor iedere behandelingskuur en ook tussen de behandelingskuren in worden gecontroleerd.
- als u ontstekingen (infecties) krijgt.. U moet uw arts om advies vragen als u verschijnselen van ontstekingen (infectie) krijgt zoals koorts of luchtwegproblemen.
- als u huidreacties krijgt tijdens behandeling met dit middel. De huidreacties kunnen erger worden.
- als u een pijnlijke rode of paarse huiduitslag krijgt die zich verspreidt met blaren en/of andere beschadigingen in uw slijmvlies (bijvoorbeeld mond en lippen). Vooral als u eerder overgevoelig was voor licht, of ontstekingen (infecties) aan de luchtwegen (bijvoorbeeld bronchitis) en/of koorts had.
- als u een hartaandoening heeft (bijvoorbeeld hartinfarct, pijn op de borst of een ernstig verstoord hartritme);
- als u last krijgt van pijn in uw zij, bloed in de urine of als u minder moet plassen. Als u erg ziek bent, kan uw lichaam soms minder goed alle afvalproducten uit uw cellen opruimen. Dit heet tumorlyssyndroom en kan zorgen voor problemen met uw hart en dat u nieren niet meer goed werken (nierfalen) binnen 48 uur na de eerste dosis van dit middel. Uw arts kan ervoor zorgen dat uw lichaam voldoende vocht vast blijft houden. U kan eventueel andere geneesmiddelen krijgen om dit te voorkomen.
- als u een allergische of overgevoeligheidsreactie heeft. U moet goed letten op reacties op het infuus (infusiereacties) na uw eerste kuur.
- 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 leukoencefalopathie of PML).
- Neem contact op met uw arts als u verdachte huidveranderingen opmerkt. Er kan bij het gebruik van dit geneesmiddel namelijk een verhoogd risico bestaan op bepaalde soorten huidkanker (non-melanoomhuidkanker).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er is geen ervaring met dit middel bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Als u Bendamustine HCl Aqvida samen gebruikt met geneesmiddelen die het aanmaken van bloed in het beenmerg remmen, kan Bendamustine HCl Aqvida dit effect op het beenmerg versterken.

Als u Bendamustine HCl Aqvida samen gebruikt met geneesmiddelen die de natuurlijke reacties van uw afweersysteem (immuunrespons) veranderen, kan Bendamustine HCl Aqvida het effect versterken.

Cytostatica (middelen tegen kanker) kunnen de werking van inenting (vaccinaties) met levende virussen verminderen. Cytostatica kunnen ook het risico op een ontsteking (infectie) vergroten na inenting (vaccinaties) met een levend vaccin (inenting met een levende ziekteverwekker erin, bijvoorbeeld een vaccinatie tegen een virus)).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, of 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 uw DNA beschadigen. Het heeft in dieronderzoek misvormingen veroorzaakt. U mag dit middel niet tijdens de zwangerschap gebruiken, tenzij uw arts dit nadrukkelijk aangeeft. Als u dit middel gebruikt, vraag dan medisch advies over de risico's van mogelijke bijwerkingen voor uw ongeboren kind; een genetisch advies (over mogelijke problemen die u aan uw kind kan overdragen) wordt aangeraden.

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten een effectieve methode gebruiken om niet zwanger te worden (anticonceptie). Dit moet zowel voor als tijdens de behandeling met dit middel. Als u toch zwanger wordt tijdens de behandeling met dit middel, moet u direct contact opnemen met uw arts en een genetisch advies vragen.

Borstvoeding

U mag dit middel niet gebruiken als u borstvoeding geeft. Als u dit middel tijdens het geven van borstvoeding toch moet gebruiken, dan moet u stoppen met borstvoeding geven.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Vruchtbaarheid

Mannen die dit middel gebruiken, wordt afgeraden om kinderen te verwekken tijdens de behandeling of in de 6 maanden na het stoppen van de behandeling. Voordat de behandeling begint, moet u advies vragen over het opslaan van sperma. Het is mogelijk dat u voor altijd onvruchtbaar wordt.

Bent u een man? Voorkom dan dat u een kind verwekt tijdens de behandeling met dit middel of in de 6 maanden na het stoppen met de behandeling. Er bestaat een risico dat gebruik van dit middel u onvruchtbaar maakt.. Mogelijk wilt u advies vragen over het opslaan van sperma voordat de behandeling begint.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft grote invloed op hoe goed u kan rijden en hoe goed u machines kan gebruiken. Bestuur geen auto en gebruik geen machines als u last heeft van bijwerkingen, zoals duizeligheid of problemen met coördinatie.

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 een ader toegediend. Dit gebeurt in verschillende hoeveelheden en duurt 30 tot 60 minuten. Het kan alleen (monotherapie) of samen met andere geneesmiddelen worden gebruikt.

Behandeling mag niet beginnen als het aantal witte bloedcellen (leukocyten) en/of bloedplaatjes in uw bloed lager is geworden dan vooraf bepaalde waarden.

Uw arts zal deze waarden regelmatig bepalen.

Aanbevolen dosis

Chronische lymfatische leukemie

Bendamustine HCl Aqvida 100 mg per vierkante meter van uw lichaamsoppervlak (gebaseerd op uw lengte en gewicht)	op dag 1 + 2
Herhaal de kuur na 4 weken tot 6 keer	

Non-hodgkinlymfomen

Bendamustine HCl Aqvida 120 mg per vierkante meter van uw lichaamsoppervlak (gebaseerd op uw lengte en gewicht)	op dag 1 + 2
Herhaal de kuur na 3 weken tot 6 keer	

Multipel myeloom

Bendamustine HCl Aqvida 120-150 mg per vierkante meter van uw lichaamsoppervlak (gebaseerd op uw lengte en gewicht)	op dag 1 + 2
Prednison 60 mg per vierkante meter van uw lichaamsoppervlak (gebaseerd op uw lengte en gewicht) in een ader of via uw mond.	op dag 1 - 4
Herhaal de kuur na 4 weken ten minste 3 keer	

U moet stoppen met dit middel als het aantal witte bloedcellen (leukocyten) en/of bloedplaatjes in uw bloed is gedaald tot de bepaalde waarden. U kan weer beginnen met de behandeling als de hoeveelheid witte bloedcellen is gestegen.

Uw lever of nieren werken minder goed. Afhankelijk van hoeveel slechter uw lever werkt, kan het nodig zijn om de dosering aan te passen (met 30% bij een matige leverfunctiestoornis). Een aanpassing van de dosering is niet nodig als uw nieren minder goed werken. Uw behandelend arts zal bepalen of een aanpassing van de dosering nodig is.

Hoe dit middel wordt toegediend

Alleen artsen die ervaring hebben met het behandelen van tumoren mogen dit middel toedienen. Uw arts zal u de juiste dosis van dit middel geven en de nodige voorzorgsmaatregelen nemen.

Uw behandelend arts zal dit middel via infuus (slangetje in uw ader) toedienen na de benodigde voorbereiding. Dit middel wordt in een bloedvat toegediend via een kortdurend infuus van 30 tot 60 minuten.

Duur van de behandeling

Er is geen maximale periode voor hoe lang u dit middel mag gebruiken. De duur van de behandeling hangt af van uw ziekte en uw reactie op de behandeling.

Vraag uw arts of verpleegkundige om advies als u zich ongerust maakt of vragen heeft over de behandeling met dit middel.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als een dosis van dit middel is vergeten, zal uw arts meestal het normale behandelingschema aanhouden.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Uw arts zal bepalen of u de behandeling moet stoppen of wanneer u een ander middel moet gaan gebruiken.

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.

Een aantal van de hieronder genoemde bijwerkingen kunnen worden gevonden als uw arts hier testen voor uitvoert.

Weefselveranderingen (necrose) zijn zeer zelden waargenomen na lekken van dit middel in het weefsel om het bloedvat heen (extravasculair). Een branderig gevoel waar de infuusnaald wordt geprikt kan een verschijnsel zijn van lekken rondom het bloedvat. U kunt hierdoor last krijgen van pijn en beschadigingen aan de huid die slecht genezen.

Een dosisbeperkende bijwerking (een bijwerking die zorgt dat u minder van dit middel kan gebruiken) van dit middel is een verminderde werking van uw beenmerg. Dit gaat meestal weer over na de behandeling. Een onderdrukte werking van het beenmerg kan leiden tot bloedarmoede, een verhoogd risico op ontsteking door bacterië of virus (infectie), of een verhoogd risico op bloeding.

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- Te weinig witte bloedcellen (ziekte-bestrijdende cellen in uw bloed)
- Vermindering van de rode kleurstof van het bloed (hemoglobine: een eiwit in rode bloedcellen dat zuurstof door het lichaam draagt)
- Te weinig bloedplaatjes (kleurloze bloedcellen die helpen om het bloed te laten stollen)
- Ontstekingen (infecties)
- Misselijkheid
- Braken
- Ontsteking van uw slijmvlies

- Hoofdpijn
- Hogere hoeveelheid creatinine in uw bloed (een chemisch afvalproduct dat uw spieren aanmakent)
- Hogere hoeveelheid van ureum in uw bloed (een chemisch afvalproduct)
- Koorts
- Vermoeidheid

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- Bloedingen (hemorragie)
- Verstoorde stofwisseling, omdat afstervende kankercellen hun inhoud achterlaten in uw bloed
- Afname van het aantal rode bloedcellen in uw bloed. Dit kan zorgen voor een bleke huid, zwakte of kortademigheid (anemie)
- Lage hoeveelheid neutrofielen in uw bloed (witte bloedcellen die belangrijk zijn voor het bestrijden van ontstekingen (infecties))
- Overgevoelighedsreacties zoals allergische ontsteking van de huid (dermatitis), huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten)
- Verhoging van leverenzymen ASAT/ALAT (wat kan wijzen op ontsteking of schade aan de cellen in uw lever)
- Verhoging van het enzym alkalische fosfatase (een enzym dat vooral in de lever en botten wordt gemaakt)
- Een verhoging van de kleurstof in uw gal (een stof die gemaakt wordt tijdens de normale afbraak van rode bloedcellen)
- Minder kalium in het bloed, een voedingsstof die uw zenuwen en spieren (ook die in uw hart) nodig hebben om goed te werken
- Uw hart werkt minder goed
- Hartritmestoornis (aritmie)
- Lage of hoge bloeddruk (hypotensie of hypertensie)
- Uw longen werken minder goed
- Diarree
- Verstopping (obstipatie)
- Zere mond (stomatitis)
- Verlies van eetlust
- Haaruitval
- Huidveranderingen
- Overslaan van menstruatie (amenorroe)
- Pijn
- Slapeloosheid
- Koude rillingen
- Uitdroging (dehydratie)
- Duizeligheid
- Huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos,galbulten)

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- Ophoping van vocht in het hartzakje, een vlies dat om uw hart zit (ontsnappen van vocht in de pericardiale ruimte)
- Uw beenmerg (het sponsachtige weefsel in uw botten waar bloedcellen worden gemaakt) maakt niet goed bloedcellen aan
- Acute leukemie (kanker van het bloed)

- Hartaanval, pijn op de borst (myocardinfarct)
- Uw hart werkt niet goed meer (hartfalen)

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- Ontsteking (infectie) van het bloed (sepsis)
- Ernstige allergische overgevoeligheidsreacties (anafylactische reacties)
- Uw beenmerg werkt minder goed, waardoor u zich onwel kunt voelen. Het kan ook blijken uit bloedonderzoek
- Verschijnselen die lijken op anafylactische reacties (ernstige allergische reactie met sterk dalende bloeddruk, bleekheid, onrust, swakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn) (anafylactoïde reacties)
- Sufheid
- Stemverlies (afonie)
- Het plotseling stoppen van de bloedsomloop. (het lukt dan niet goed meer om zuurstof en andere voedingsstoffen naar de weefsels te brengen en de afvalstoffen af te voeren) (acute circulatoire collaps)
- Roodheid van de huid (erytheem)
- Ontsteking van de huid (dermatitis)
- Jeuk (pruritus)
- Huiduitslag (maculair exantheem)
- Overmatig zweten (hyperhidrose)

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- Ongewone (atypische) longontsteking (pneumonie)
- Afbraak van rode bloedcellen
- Snelle daling van de bloeddruk, soms met huidreacties of huiduitslag (anafylactische shock)
- Veranderde smaak
- Veranderd gevoel van jeuk of tintelingen zonder duidelijke aanleiding (paresthesie)
- Onwel voelen (malaise) en pijn in uw armen en benen (ledematen) (perifere neuropathie)
- Ernstige aandoening die leidt tot blokkade van een zekere receptor (zenuweind waar de prikkels worden opgevangen) in het zenuwstelsel
- Aandoeningen van het zenuwstelsel
- Problemen met het regelen van spierbewegingen (ataxie)
- Hersenontsteking (encefalitis)
- Verhoogde hartslag (tachycardie)
- Ontsteking van de aders (flebitis)
- Weefselvorming in de longen (fibrose van de longen)
- Bloedende ontsteking van de slokdarm (hemorragische oesofagitis)
- Maag- of darmbloeding
- Onvruchtbaarheid
- Meerdere organen gaan snel na elkaar veel slechter werken (multiorgaanfalen)

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Uw lever werkt niet goed meer (leverfalen)
- Uw nieren werken niet meer goed (nierfalen)
- Onregelmatige en vaak snelle hartslag (atriumfibrillatie)

- Een pijnlijke rode of paarse huiduitslag die zich verspreidt met blaren en/of andere beschadigingen in het slijmvlies (bijvoorbeeld mond en lippen). Vooral als u ooit overgevoelig was voor licht, of ontstekingen (infecties) van de luchtwegen (bijvoorbeeld bronchitis) en/of koorts had
- Huiduitslag door geneesmiddelen als u tegelijk ook rituximab krijgt
- Longontsteking die niet door een ziekteverwekker komt (pneumonitis)
- Longbloeding

Er zijn meldingen van tumoren (myelodysplastisch syndroom, acute myeloïde leukemie (AML), bronchiaal carcinoom) na behandeling met dit middel. Er kon geen duidelijk verband met dit middel worden vastgesteld.

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

Ernstige huidaandoeningen zoals Steven-Johnson-syndroom (SJS) (ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking) en toxische epidermale necrolyse (TEN) (levensbedreigende huidaandoening waarbij de huid loslaat). SJS/TEN kan verschijnen als rode schietschijfachtige vlekken of ronde plekken, vaak met blaren in het midden op de romp, schilferen van de huid, zweren in en rond de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Koorts en/of griepachtige verschijnselen kunnen eraan voorafgaan.

Uitgebreide huiduitslag, een hoge lichaamstemperatuur, vergrote lymfeklieren en waar andere organen ook door worden beïnvloed (bekend als DRESS -syndroom of drug-hypersensitivity-syndroom).

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Raadpleeg dan uw arts.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van een van de bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, ziekenhuisapotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het 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 de doos na EXP. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C - 8 °C).

Opmerking over de houdbaarheid

Na verdunning

Fysicochemische stabiliteit (de stoffen zijn in evenwicht en zullen niet reageren op invloeden van binnen of buiten) van de verdunde oplossing is aangetoond gedurende 3,5 uur bij 25°C/60 % relatieve vochtigheid en 2 dagen bij 2°C – 8°C in polyvinylchloride zakken.

Om besmetting te voorkomen (uit microbiologisch oogpunt) moet de oplossing meteen worden gebruikt. Als het niet meteen wordt gebruikt, vallen de bewaartijden tijdens het gebruik en de voorwaarden vóór het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze zouden normaal niet langer moeten zijn dan 24 uur bij 2 tot 8 °C, tenzij het verdunnen onder gecontroleerde en bewezen steriele omstandigheden plaatsvond.

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.

Eén injectieflacon met 0,5 ml bevat bendamustinehydrochloride monohydraat overeenkomend met 50 mg bendamustinehydrochloride.

Eén injectieflacon met 1,0 ml bevat bendamustinehydrochloride monohydraat overeenkomend met 100 mg bendamustinehydrochloride.

Eén injectieflacon met 2,0 ml bevat bendamustinehydrochloride monohydraat overeenkomend met 200 mg bendamustinehydrochloride.

- De andere stoffen in dit middel zijn: sucrose, n,n-dimethylacetamide, L-cysteïne hydrochloride monohydraat (E920) en water voor injectie.

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

Amber (licht oranje) gekleurde glazen injectieflacons met rubberen stop en een aluminium flip-off verzegeling

Heldere, kleurloze tot gele oplossing.

Bendamustine HCl Aqvida wordt geleverd in verpakkingen van 1 en 5 injectieflacons.

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:

AqVida GmbH,
Kaiser-Wilhelm Strasse 89,
20355 Hamburg,
Germany

Fabrikant:

Amneal Netherlands B.V.,
Emmaplein 4D,'s-Hertogenbosch,
5211 VW, Nederland

In het register ingeschreven onder:

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

Nederland	Bendamustine HCl Aqvida 100 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Frankrijk	Bendamustine AqVida 100 mg/ml solution à diluer pour perfusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2021

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

De concentratie van Bendamustine HCl Aqvida is anders dan die van andere producten die Bendamustine bevatten. Het moet vóór gebruik worden verdund.

Hantering

Bij bereiding en vernietiging van de infusieoplossing moeten de normale veiligheidsmaatregelen voor cytostatica in acht worden genomen. Het werken met de oplossing voor infusie moet in een zuurkast plaatsvinden en er moeten beschermende jassen en handschoenen worden gedragen. Als er geen zuurkast voorhanden is, dient de uitrusting te worden uitgebreid met een masker en veiligheidsbrillen.

Bij het hanteren van Bendamustine HCl Aqvida moet inhalatie, contact met de huid en contact met de slijmvliezen worden vermeden (draag handschoenen en beschermende kleding!). Gecontamineerde lichaamsdelen dienen voorzichtig te worden afgespoeld met water en zeep, de ogen dienen te worden gespoeld met fysiologische zoutoplossing. Het wordt aangeraden om, indien mogelijk, in speciale werkkasten (laminaire stroming) te werken met voor vloeistof ondoordringbare, absorberende wegwerpfolie. Zwanger personeel dient geen cytostatica te bereiden. Als er sprake is van blijvende irritatie, moet een arts worden geraadpleegd. Als er oplossing op de huid wordt gemorst, spoel dan grondig met water.

Instructies voor verdunning

De enige goedgekeurde verdunner voor verdunning van Bendamustine HCl Aqvida is natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie (zonder conserveermiddel). De zak voor de verdunning is gemaakt van een polyvinylchloride (PL 146 Plastic).

1. Gebruik een aseptische bereidingsmethode voor de toediening van Bendamustine HCl Aqvida.
2. De totale hoeveelheid van Bendamustine HCl Aqvida die nodig is voor een individuele patiënt moet worden verdund met steriele natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie, zonder conserveermiddel, en een uiteindelijk volume van ongeveer 500 ml opleveren, met een concentratie tussen de 0,3 mg/ml en 0,6 mg/ml. De verdunde oplossing is een heldere, kleurloze tot gele oplossing.

Bereiding van de infusieoplossing

Als de injectieflacons gekoeld worden bewaard, zorg dan dat het benodigde aantal dozen van Bendamustine HCl Aqvida gedurende de 5 minuten voorafgaand aan gebruik beneden de 25°C staat. Het kan zijn dat er meer dan één injectieflacon Bendamustine HCl Aqvida nodig is om de benodigde dosis voor de patiënt te verkrijgen (zie Tabel 1).

Trek de benodigde hoeveelheid Bendamustine HCl Aqvida aseptisch op uit de flacon met een gekalibreerde injectiespuit.

Het benodigde volume van Bendamustine HCl Aqvida moet worden geïnjecteerd in een infuuszak met 0,9% natriumchloride oplossing voor infusie om uiteindelijk een volume op te leveren van 500 ml. Voeg geen andere geneesmiddelen toe aan de bereide infusieoplossing of de intraveneuze-infuusset.

Meng de infuuszak met de hand door middel van een schommelende beweging. Al het ongebruikte geneesmiddel dat overblijft in de injectieflacon dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Zoals alle parenterale geneesmiddelen moet Bendamustine HCl Aqvida oplossing voorafgaand aan de toediening visueel geïnspecteerd worden op vaste deeltjes en verkleuring. Niet toedienen als er vaste deeltjes te zien zijn.

De details staan hieronder in tabel 1 voor de totale dosis en het benodigde volume voor het typische lichaamsoppervlak en het aantal benodigde injectieflacons.

Tabel 1: Voorbeeldberekeningen voor patiënten die de aanbevolen dosering krijgen van 100 mg/m² - 150 mg/m² bendamustine voor lichaamsoppervlak variërend van 1.6 m² tot 2 m²

For chronische lymfatische leukemie:

Typische lichaamsoppervlak (M ²)	Totale dosis = lichaamsoppervlak patiënt vermenigvuldigd met aanbevolen dosis		Totale volume om te verdunnen tot 500 ml [100 mg/ml]	Aantal benodigde injectieflacons
	Monotherapie voor chronische lymfatische leukemie: 100 mg/m ²			
	mg	ml		
1,6	160	1,6	1 injectieflacon van 200 mg	
1,7	170	1,7	1 injectieflacon van 200 mg	
1,8	180	1,8	1 injectieflacon van 200 mg	
1,9	190	1,9	1 injectieflacon van 200 mg	
2	200	2	1 injectieflacon van 200 mg	

Voor indolente non-hodgkinlymfomen die niet reageren op rituximab:

Typische lichaamsoppervlak (M ²)	Totale dosis = lichaamsoppervlak patiënt vermenigvuldigd met aanbevolen dosis		Totale volume om te verdunnen tot 500 ml [100 mg/ml]	Aantal benodigde injectieflacons
	Monotherapie voor indolente non-hodgkinlymfomen die niet reageren op rituximab: 120mg/m ²			
	mg	ml		
1,6	192	1,9	1 injectieflacon van 200 mg	
1,7	204	2,0	1 injectieflacon van 200 mg	
1,8	216	2,2	1 injectieflacon van 200 mg + 1 injectieflacon van 50 mg	
1,9	228	2,3	1 injectieflacon van 200 mg + 1 injectieflacon van 50 mg	

2	240	2,4	1 injectieflacon van 200 mg + 1 injectieflacon van 50 mg
---	-----	-----	--

Voor multipel myeloom:

Typische lichaamsoppervlak (M ²)	Totale dosis = lichaamsoppervlak patiënt vermenigvuldigd met aanbevolen dosis		Totale volume om te verdunnen tot 500 ml [100 mg/ml)	Aantal benodigde injectieflacons
	Multipel myeloom: 120-150 mg/ m ²	mg		
1,6	192-240		1,9-2,4	1 injectieflacon van 200 mg - 1 injectieflacon van 200 mg + 1 injectieflacon van 50 mg
1,7	204-255		2,0-2,5	1 injectieflacon van 200 mg - 1 injectieflacon van 200 mg + 1 injectieflacon van 50 mg
1,8	216-270		2,2-2,7	1 injectieflacon van 200 mg + 1 injectieflacon van 50 mg - 1 injectieflacon van 200 mg + 1 injectieflacon van 100 mg
1,9	228-285		2,3-2,9	1 injectieflacon van 200 mg + 1 injectieflacon van 50 mg - 1 injectieflacon van 200 mg + 1 injectieflacon van 100 mg
2	240-300		2,4-3,0	1 injectieflacon van 200 mg + 1 injectieflacon van 50 mg - 1 injectieflacon van 200 mg + 1 injectieflacon van 100 mg

Toediening

De benodigde oplossing wordt toegediend door middel van intraveneuze infusie gedurende 30-60 minuten.

De injectieflacons zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Omdat er geen antimicrobieel conserveermiddel is toegevoegd, moet de verdunning onder volledig aseptische omstandigheden plaatsvinden. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Een onbedoelde injectie in weefsel buiten de bloedvaten (extravasale injectie) dient direct gestopt te worden. De naald dient te worden verwijderd na een korte aspiratie. Daarna moet het aangedane gebied worden gekoeld. De arm moet worden opgetild. Aanvullende behandelingen zoals het gebruik van corticosteroiden hebben geen duidelijk voordeel (zie rubriek 4).