

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Bendamustine HCl Glenmark 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 HCl Glenmark 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 Glenmark en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Bendamustine HCl Glenmark is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van bepaalde types kanker (cytostaticum).

Bendamustine HCl Glenmark wordt gebruikt als enig middel (monotherapie) of in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van de volgende vormen van kanker:

- chronische lymfatische leukemie als een combinatiebehandeling met fludarabine niet geschikt voor u is;
- non-Hodgkin-lymfoom die niet, of alleen kortdurend reageerde op eerdere rituximab behandeling;
- multipel myeloom als een behandeling met thalidomide of bortezomib niet geschikt voor u is.

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.
- Tijdens borstvoeding; als de behandeling met Bendamustine HCl Glenmark noodzakelijk is gedurende deze periode, moet u stoppen met de borstvoeding (zie onder "Borstvoeding" in de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").
- U hebt ernstige leverproblemen (schade aan de functionele [werkende] cellen van de lever).
- Uw huid of oogwit wordt geel vanwege lever- of bloedproblemen (geelzucht).
- U hebt een ernstig verstoorde beenmergfunctie (beenmergdepressie) en ernstige veranderingen in het aantal witte bloedcellen en bloedplaatjes.
- U hebt een grote operatie gehad in de afgelopen 30 dagen voordat de behandeling start.
- U hebt een infectie, vooral wanneer dit samengaat met een vermindering van witte bloedcellen (leukocytopenie).
- In combinatie met een gele-koortsvaccinatie.

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 minder goed in staat is om de bloedcellen te vervangen. Het aantal witte bloedcellen en plaatjes in uw bloed moet voor de start van de behandeling met dit middel, voor iedere kuur en tussen de kuren in worden gecontroleerd;
- Bij **infecties**. U moet uw arts raadplegen als u tekenen van infectie vertoont, zoals koorts of luchtwegproblemen;
- Als u **huidreacties** krijgt gedurende de behandeling met dit middel. Deze huidreacties kunnen ernstiger worden.
- Als u pijnlijke rode of paarsachtige uitslag krijgt die zich verspreidt en als u blaren en/of andere wondjes in het slijmvlies (bijv. de mond en lippen) begint te krijgen, vooral als u eerder overgevoeligheid voor licht, infecties in de luchtwegen (bijv. bronchitis) en/of koorts hebt gehad.
- Als u een bestaande **hartaandoening** heeft (bijv. hartinfarct, pijn op de borst of een ernstig verstoord hartritme);
- Als u last krijgt van pijn in uw zij, bloed in de urine of minder urine. Als uw ziekte zeer ernstig is, kan het zijn dat uw lichaam niet in staat is om alle afvalproducten uit de cellen op te ruimen. Dit wordt tumorlysesyndroom genoemd en kan nierfalen en hartproblemen veroorzaken binnen 48 uur na de eerste dosis van dit middel. Uw arts kan zorgen dat u voldoende vocht binnenkrijgt en u andere geneesmiddelen geven om dit te voorkomen.
- Als u **ernstige allergische of overgevoeligheidsreacties** heeft. U moet goed letten op infusiereacties na uw eerste kuur.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts op enig moment tijdens of na uw behandeling, als u het merkt of als iemand anders het opmerkt: geheugenverlies, moeite met denken, moeite met lopen of verlies van gezichtsvermogen – dit kan komen door een zeer zeldzame maar erge herseninfectie die dodelijk kan zijn (progressieve multifocale leuko-encefalopathie of PML).

Neem contact op met uw arts als u verdachte huidveranderingen opmerkt, omdat er bij het gebruik van dit middel een verhoogde kans is op bepaalde soorten huidkanker (niet-melanome huidkanker).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Bendamustine HCl Glenmark 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.

Als Bendamustine HCl Glenmark wordt gebruikt samen met geneesmiddelen die de vorming van bloed in het beenmerg remmen, kan het effect op het beenmerg versterkt worden.

Als Bendamustine HCl Glenmark in combinatie wordt gebruikt met geneesmiddelen die de immunrespons veranderen, kan dit effect versterkt worden.

Cytostatica kunnen het effect van vaccinaties met levende virussen verminderen. Daarnaast kunnen cytostatica het risico vergroten op een infectie na een inenting met een levend vaccin (bijv. een virale vaccinatie).

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 genetische schade veroorzaken en heeft in dierstudies misvormingen veroorzaakt. U mag dit middel niet gedurende de zwangerschap gebruiken, tenzij uw arts dit strikt aangeeft. Als u behandeld wordt, moet u medisch advies vragen over de risico's op mogelijke bijwerkingen van de behandeling voor het ongeboren kind; een genetisch consult wordt aangeraden.

Als u een vrouw bent in de vruchtbare leeftijd, dient u te zorgen voor goede anticonceptie, zowel voor als tijdens de behandeling met dit middel. Als u toch zwanger wordt tijdens de behandeling met dit middel, moet u direct uw arts raadplegen en een genetisch consult vragen.

Borstvoeding

Dit middel mag niet worden toegediend in de periode dat borstvoeding wordt gegeven. Als de behandeling met dit middel noodzakelijk is gedurende deze periode, moet u stoppen met de borstvoeding.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Vruchtbaarheid

Mannen die met Bendamustine HCl Glenmark worden behandeld, wordt aangeraden om geen kind te verwekken gedurende de behandeling en tot 6 maanden erna. Voordat de behandeling wordt gestart, dient u advies te vragen over het opslaan van sperma, omdat er een mogelijkheid bestaat dat u permanent onvruchtbaar wordt.

Als u een man bent, dient u te voorkomen dat u gedurende uw behandeling met dit middel en tot 6 maanden na het staken van de behandeling een kind verwekt. Er bestaat een risico dat behandeling met dit middel tot onvruchtbaarheid leidt. Daarom wilt u mogelijk advies inwinnen over het opslaan van sperma voordat de behandeling begint.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft een grote invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Rij niet en gebruik geen machines als u last heeft van bijwerkingen zoals duizeligheid of gebrek aan 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 gedurende 30 tot 60 minuten in verschillende doseringen, zowel als enig middel (monotherapie) als samen met andere geneesmiddelen.

Behandeling mag niet worden gestart als uw aantal witte bloedcellen (leukocyten) en/of bloedplaatjes is gedaald tot onder de vastgestelde concentraties.

Uw arts zal deze waarden regelmatig bepalen.

Chronische lymfatische leukemie

Bendamustine HCl Glenmark 100 mg per vierkante meter lichaamsoppervlak (gebaseerd op uw lengte en gewicht)	op dag 1 + 2
Herhaal de cyclus na 4 weken; doe dit maximaal 6 keer	

Non-Hodgkinlymfomen

Bendamustine HCl Glenmark 120 mg per vierkante meter lichaamsoppervlak (gebaseerd op uw lengte en gewicht)	op dag 1 + 2
Herhaal de cyclus na 3 weken; doe dit minimaal 6 keer	

Multipel myeloom

Bendamustine HCl Glenmark 120 – 150 mg per vierkante meter lichaamsoppervlak (gebaseerd op uw lengte en gewicht)	op dag 1 + 2
Prednison 60 mg per vierkante meter lichaamsoppervlak (gebaseerd op lengte en gewicht) in een ader of voor orale toediening	op dag 1 – 4
Herhaal de cyclus na 4 weken; doe dit minimaal 3 keer	

De behandeling dient te worden gestaakt indien de waarden van de witte bloedcellen (leukocyten) en/of bloedplaatjes zijn gedaald tot onder de vastgestelde concentraties. De behandeling kan worden voortgezet nadat de waarden van de witte bloedcellen en bloedplaatjes zijn gestegen.

Verstoorde lever- of nierfunctie

Afhankelijk van hoe ernstig uw leverfunctie is verstoord, kan het nodig zijn om de dosering verlagen (met 30% bij een matige leverfunctiestoornis). Een aanpassing van de dosis is niet noodzakelijk bij een verstoorde nierfunctie. Uw behandelend arts zal bepalen of een dosisaanpassing nodig is.

Hoe wordt het toegediend?

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

Uw behandelend arts zal de oplossing voor infusie toedienen na bereiding zoals voorgeschreven. De oplossing wordt in een bloedvat toegediend via een kortdurend infuus van 30 tot 60 minuten.

Duur van het gebruik

Als algemene regel is er geen maximale duur vastgelegd voor de behandeling met dit middel. De duur van de behandeling hangt af van de ziekte en de reactie op de behandeling.

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

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Uw behandelend arts zal bepalen wanneer de behandeling moet worden onderbroken of wanneer moet worden overgeschakeld op een ander middel.

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 van de hieronder genoemde bevindingen worden mogelijk gedaan nadat uw arts tests heeft uitgevoerd.

De volgende definities van frequentie zijn gebruikt bij het beoordelen van bijwerkingen:

Zeer vaak: kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

Vaak: komt voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers

Soms: komt voor bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers

Zelden: komt voor bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers

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

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

Afsterving van weefsel (necrose) is zeer zelden waargenomen na weglekken van Bendamustine HCl Glenmark in het weefsel naast het bloedvat (extravasculair). Een brandend gevoel waar de infuusnaald wordt geprikt kan een teken zijn van weglekken van dit middel buiten het bloedvat. Als gevolg van dergelijk weglekken kunt u pijn krijgen en slecht helende huidaandoeningen.

Een dosisbeperkende bijwerking van dit middel is een verminderde beenmergfunctie, die meestal na de behandeling weer voorbij gaat. Een onderdrukte beenmergfunctie kan leiden tot een laag aantal bloedcellen, en dat kan weer leiden tot een groter risico op infectie, bloedarmoede of bloedingen.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- Laag aantal witte bloedcellen (cellen die ziektes bestrijden in uw bloed)
- Vermindering van het rode pigment (de rode kleur) in het bloed (hemoglobine: een eiwit in de rode bloedcellen dat zorgt voor het transport van zuurstof door het hele lichaam)
- Laag aantal bloedplaatjes (kleurloze bloedcellen die helpen bij de stolling van het bloed)
- Infecties
- Misselijkheid
- Braken
- Ontsteking van de slijmvliezen
- Hoofdpijn
- Verhoogde bloedspiegels van creatinine (een chemisch afbraakproduct van uw spieren)
- Verhoogde bloedspiegels van ureum (een chemisch afbraakproduct)
- Koorts

- Vermoeidheid

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- Bloedingen (hemorragie)
- Verstoorde stofwisseling veroorzaakt door stervende kankercellen die hun inhoud afgeven aan de bloedbaan
- Vermindering van de hoeveelheid rode bloedcellen, waardoor de huid bleek kan worden en zwakte en kortademigheid kan ontstaan (anemie)
- Laag aantal neutrofielen (een veelvoorkomend type witte bloedcel dat belangrijk is bij het bestrijden van infecties)
- Overgevoeligheidsreacties zoals allergische ontstekingen van de huid (dermatitis), netelroos/galbulten (huiduitslag met hevige jeuk en bultjes)
- Verhoging van aantal leverenzymen ASAT/ALAT (dit kan wijzen op ontsteking van – of schade aan – cellen in de lever)
- Verhoging van het enzym alkalische fosfatase (een enzym dat voornamelijk in de lever en botten wordt aangemaakt)
- Verhoging van galpigment (een stof die wordt aangemaakt tijdens de normale afbraak van rode bloedcellen)
- Lage kaliumspiegels in het bloed (een voedingsstof die nodig is voor de werking van zenuw- en spiercellen, ook die in uw hart)
- Verstoorde werking van het hart
- Verstoord hartritme (aritmie)
- Lage of hoge bloeddruk (hypotensie of hypertensie)
- Verstoorde longfunctie
- Diarree
- Verstopping (obstipatie)
- Zere mond (stomatitis)
- Gebrek aan eetlust
- Haaruitval
- Huidveranderingen
- Overslaan/uitblijven van menstruatie (amenorroe)
- Pijn
- Slapeloosheid
- Rillingen
- Uitdroging
- Duizeligheid
- Jeukende uitslag (urticaria)

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- Ophoping van vocht in het hartzakje (ontsnappen van vloeistof in de pericardiale ruimte)
- Onvoldoende productie van alle bloedcellen in het beenmerg (het sponsachtige materiaal in uw botten waar bloedcellen worden aangemaakt)
- Acute leukemie
- Hartaanval, pijn op de borst (myocardinfarct)
- Hartfalen

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen):

- Infectie van het bloed (sepsis)
- Ernstige allergische overgevoeligheidsreacties (anafylactische reacties: levensbedreigende allergische reactie)
- Verminderde functie van uw beenmerg, waardoor u zich onwel kunt voelen, of wat aan het licht komt bij bloedonderzoek
- Symptomen die lijken op anafylactische reacties (anafylactoïde reacties)
- Slaperigheid
- Stemverlies (afonie)
- Acute circulatoire collaps (falen van de bloedsomloop, voornamelijk veroorzaakt door het hart, waarbij niet langer toevoer van zuurstof en andere voedingsstoffen aan de weefsels plaatsvindt en toxinen niet meer worden verwijderd)
- Rood worden van de huid (erytheem)

- Ontsteking van de huid (dermatitis)
- Jeuk (pruritus)
- Huiduitslag (maculair exantheem)
- Overmatig zweten (hyperhidrose)

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen):

- Longontsteking (primaire atypische longontsteking, pneumonie)
- Afbraak van rode bloedcellen
- Snelle daling van de bloeddruk, soms met huidreacties of huiduitslag (anafylactische shock)
- Smaakstoornissen
- Veranderd gevoel (paresthesie)
- Gevoel van onwel zijn (malaise) en pijn in de ledematen (perifere neuropathie)
- Ernstige aandoening die resulteert in een blokkade van een specifieke receptor in het zenuwstelsel
- 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 (longfibrose)
- Bloedende ontsteking van de slokdarm (hemorragische oesofagitis)
- Bloedingen in de maag of darmen
- Onvruchtbaarheid
- Falen van verschillende organen

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

- Leverfalen
- Nierfalen
- Onregelmatige en vaak snelle hartslag (atriumfibrilleren)
- Pijnlijke rode of paarsachtige uitslag die zich verspreidt en als u blaren en/of andere wondjes in het slijmvlies (bijv. de mond en lippen) begint te krijgen, vooral als u eerder overgevoeligheid voor licht, infecties in de luchtwegen (bijv. bronchitis) en/of koorts hebt gehad
- Geneesmiddelenuitslag als dit middel gebruikt wordt in combinatie met rituximab
- Pneumonitis
- Longbloeding

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

Neem meteen contact op met uw arts of roep meteen 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 optreden als roodachtige plekken of ronde vlekken, vaak met blaren midden op de romp, afschilferende huid, zweertjes in mond, keel, neus, geslachtsorganen en ogen, en kunnen worden voorafgegaan door koorts en griepachtige klachten.

Uitgebreide uitslag, hoge lichaamstemperatuur, vergrote lymfeklieren en betrokkenheid van andere organen van het lichaam (geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen, ook bekend als het DRESS-syndroom).

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met 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 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'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De flacon in de originele verpakking om de inhoud tegen licht te beschermen.

Opmerking over houdbaarheid na opening of bereiden van de oplossing

De oplossingen voor infusies die zijn bereid zoals beschreven aan het eind van deze bijsluiters, zijn stabiel in polyethyleen zakken bij kamertemperatuur / 60% relatieve vochtigheid voor 3,5 uur, en in de koelkast voor 2 dagen. Bendamustine HCl Glenmark bevat geen conserveermiddelen. Daarom mogen de oplossingen niet meer gebruikt worden na deze periodes.

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.
25 mg: elke injectieflacon bevat 25 mg bendamustinehydrochloride
100 mg: elke injectieflacon 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 HCl Glenmark eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Wit tot gebroken wit gevriesdroogd poeder in een amberkleurige glazen injectieflacon met stop en aluminium dop met flip-top.

25 mg: type I glazen injectieflacons van 25 ml.

100 mg: type I glazen injectieflacons van 50 ml.

Bendamustine HCl Glenmark is beschikbaar in verpakkingen à 1, 5, 10 en 20 injectieflacons met 25 mg bendamustinehydrochloride en à 1 en 5 injectieflacons 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

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31, 82194 Gröbenzell,
Duitsland

Fabrikant(en):

Synthon Hispania SL
c/ Castelló no 1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Spanje

DK/H/2418/001/IB/010– 25/11/2020-version 5.0

Synthon, s.r.o.
Brněnská 32/čp. 597
678 01 Blansko
Tsjechië

In het register ingeschreven onder:

Bendamustine HCl Glenmark 2,5 mg/ml: RVG 118758

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

Denemarken	Kleileuk 2,5 mg/ml
Polen	Bendamustine Glenmark
Slovenië	Bendamustine Glenmark 2,5 mg/ml
Tsjechië	Bendamustine Glenmark 2,5 mg/ml
Nederland	Bendamustine HCl Glenmark 2,5 mg/ml

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2022.

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

Zoals bij alle cytotoxische substanties, gelden er striktere veiligheidsprocedures voor verplegend personeel en artsen, vanwege het potentiële genoom-beschadigende en kankerverwekkende effect van het preparaat.

Vermijd inhalatie (inademing) en contact met de huid en weke delen wanneer er met bendamustine wordt gewerkt (draag handschoenen, beschermende kleding en mogelijk een masker!). Als enig lichaamsdeel besmet raakt, maak deze zorgvuldig schoon met zeep en water, en spoel de ogen met 0,9% (isotone) zoutoplossing. Indien mogelijk verdient het aanbeveling om op een speciale werkbank te werken (met laminaire airflow) met een absorberend wegwerp- dekzeil dat geen vloeistof doorlaat. Besmette voorwerpen zijn cytostatisch afval. Pas a.u.b. de nationale richtlijnen toe voor het wegwerpen van cytostatisch materiaal! Zwanger personeel moet worden uitgesloten van het werken met cytostatica.

De oplossing die klaar is voor gebruik moet worden bereid door de inhoud van een flacon bendamustine op te lossen in water voor injectie, als volgt:

1. Bereiding van het concentraat

- Een injectieflacon bendamustine met 25 mg bendamustinehydrochloride moet eerst worden opgelost in 10 ml door te schudden.
- Een injectieflacon bendamustine met 100 mg bendamustinehydrochloride moet eerst worden opgelost in 40 ml door te schudden.

2. Bereiding van de oplossing voor infusie

Zodra een heldere oplossing is verkregen (meestal na 5 – 10 minuten), wordt de totale aanbevolen dosis bendamustine onmiddellijk verdund met 0,9% (isotone) zoutoplossing om het uiteindelijke volume te krijgen van ongeveer 500 ml. Bendamustine mag niet worden verdund met andere oplossingen voor infusie of injectie. Bendamustine mag niet worden gemengd in een infuus met andere stoffen.

3. Toediening

De oplossing wordt toegediend via intraveneuze infusie gedurende 30-60 minuten.

De injectieflacons zijn enkel voor eenmalig gebruik.

Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Onbedoelde injectie in het weefsel buiten 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).