

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Bendamustina Kabi 2,5 mg/ml pó para concentrado para solução para perfusão

Cloridrato de bendamustina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Bendamustina Kabi e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de utilizar Bendamustina Kabi
3. Como utilizar Bendamustina Kabi
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Bendamustina Kabi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Bendamustina Kabi e para que é utilizada

Bendamustina Kabi é um medicamento utilizado para tratar certos tipos de cancro (medicamento citotóxico).

Bendamustina Kabi é utilizada isoladamente (em monoterapia) ou em associação com outros medicamentos para tratar as seguintes formas de cancro:

- leucemia linfóide crónica, nas situações em que a quimioterapia em associação com a fludarabina não é adequada ao seu caso,
- linfomas não-Hodgkin que não responderam ou que só responderam por pouco tempo a um tratamento anterior com rituximab,
- mieloma múltiplo nas situações em que as terapêuticas que contenham talidomida ou bortezomib não sejam adequadas ao seu caso.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Bendamustina Kabi

Não utilize Bendamustina Kabi

- se tem alergia ao cloridrato de bendamustina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- durante a amamentação; se o tratamento com cloridrato de bendamustina for necessário durante o aleitamento deve descontinuar a amamentação (ver secção Gravidez, amamentação e fertilidade);
- se tiver disfunção hepática grave (se as células funcionais do fígado estiverem danificadas);

- se tiver a pele ou a zona branca dos olhos amarela devido a problemas do fígado ou do sangue (icterícia);
- se o funcionamento da medula óssea estiver gravemente alterado (depressão da medula óssea) e o número de glóbulos brancos e plaquetas no sangue tiver alterações graves;
- se tiver efetuado alguma grande cirurgia menos de 30 dias antes do início do tratamento;
- se tiver alguma infeção, especialmente se for acompanhada por diminuição dos glóbulos brancos (leucitopenia);
- em combinação com vacinas para a febre-amarela.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Bendamustina Kabi

- no caso da capacidade da medula óssea para substituir as células do sangue estar reduzida. Deve fazer uma análise para verificar o número de glóbulos brancos e de plaquetas no sangue antes de começar o tratamento com Bendamustina Kabi antes de cada ciclo seguinte de tratamento e nos intervalos entre os ciclos de tratamento.
- no caso de infeções. Deve contactar o médico se tiver sinais de infeção, incluindo febre ou sintomas pulmonares.
- em qualquer momento durante ou após o tratamento, informe o seu médico imediatamente se observar ou alguém observar em si: perda de memória, dificuldade em pensar, dificuldade em andar ou perda de visão – estes sintomas podem resultar de uma infeção cerebral muito rara, mas grave e potencialmente fatal (leucoencefalopatia multifocal progressiva ou LMP).
- no caso de reações na pele durante o tratamento com Bendamustina Kabi. As reações podem tornar-se mais graves.
- contacte o seu médico se reparar em qualquer alteração suspeita da pele, visto que pode existir um maior risco de certos tipos de cancro da pele (cancro da pele não melanoma) com a utilização deste medicamento.
- no caso de erupção vermelha ou arroxeadada dolorosa que se espalha e bolhas e/ou outras lesões que começam a aparecer na membrana mucosa (ex. boca e lábios), em particular se já teve sensibilidade à luz, infeções no sistema respiratório (ex. bronquite) e/ou febre.
- no caso de doença cardíaca existente (p. ex. ataque cardíaco, dor no peito, alterações graves do ritmo do coração).
- no caso de notar alguma dor lateral, sangue na urina ou diminuição da quantidade de urina. Quando a sua doença é muito grave, o seu corpo pode não ser capaz de eliminar todos os produtos residuais das células cancerígenas que morrem. Isto chama-se síndrome de lise tumoral e pode causar insuficiência renal e problemas cardíacos nas primeiras 48 horas após a primeira dose de Bendamustina Kabi. O seu médico irá assegurar que está hidratado adequadamente e pode receitar-lhe outros medicamentos para ajudar a preveni-lo.
- no caso de reações alérgicas ou de hipersensibilidade graves. Deve ter atenção a eventuais reações à perfusão após o primeiro ciclo de terapêutica.

Outros medicamentos e Bendamustina Kabi

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Se o cloridrato de bendamustina for utilizado em combinação com medicamentos que inibem a formação de sangue na medula óssea, o efeito sobre a medula óssea

pode ser intensificado. Os medicamentos citostáticos podem diminuir a eficácia da vacinação com vírus vivos. Além disso, os medicamentos citostáticos aumentam o risco de uma infecção após vacinação com vacinas vivas (ex. vacinação viral).

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Gravidez

Bendamustina Kabi pode provocar danos genéticos e causou malformações em estudos em animais. Não deve utilizar Bendamustina Kabi durante a gravidez a não ser por indicação expressa do seu médico. Em caso de tratamento, deve procurar conselho médico acerca do risco de efeitos adversos potenciais da terapêutica para o feto e é recomendado o aconselhamento genético.

Se engravidar durante o tratamento com Bendamustina Kabi tem de informar imediatamente o seu médico e recorrer a aconselhamento genético.

Precauções na gravidez para homens e mulheres

Homens:

Os homens sujeitos a tratamento com Bendamustina Kabi têm de utilizar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento e até 6 meses depois, já que o tratamento pode danificar o esperma.

Mulheres:

As mulheres em idade fértil devem evitar engravidar e têm de utilizar métodos contraceptivos eficazes tanto antes como depois do tratamento.

Amamentação

Bendamustina Kabi não pode ser administrada durante a amamentação. Se for necessário efetuar um tratamento com Bendamustina Kabi durante o aleitamento, tem de parar de amamentar.

Fertilidade

Homens:

Há o risco de que o tratamento de Bendamustina Kabi leve à infertilidade nos homens. Os doentes do sexo masculino que desejem ter filhos após o fim do tratamento devem procurar aconselhamento sobre a conservação de esperma antes do início do tratamento.

Mulheres:

As doentes do sexo feminino que desejem ter filhos após o fim do tratamento devem aconselhar-se com o seu médico

Condução de veículos e utilização de máquinas

O cloridrato de bendamustina tem uma grande na capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Não conduza ou utilize máquinas se sentir efeitos indesejáveis, tais como tonturas ou falta de coordenação.

3. Como utilizar Bendamustina Kabi

Utilize sempre este medicamento exatamente como o seu médico ou farmacêutico indicou. Verifique com o seu médico ou farmacêutico se não tiver a certeza.

Bendamustina Kabi é administrada numa veia durante 30 a 60 minutos em várias dosagens, seja isoladamente (em monoterapia) ou em associação com outros medicamentos.

O tratamento não deve ser iniciado se o seu número de glóbulos brancos (leucócitos) e/ou das suas plaquetas tiver diminuído para contagens abaixo de determinados níveis.

O seu médico irá determinar estes valores a intervalos regulares

Leucemia linfóide crónica

Bendamustina Kabi 100 mg por metro quadrado de superfície corporal (calculada a partir da sua altura e peso)	nos Dias 1 + 2
Repetir o ciclo após 4 semanas até 6 vezes	

Linfoma não-Hodgkin

Bendamustina Kabi 120 mg por metro quadrado de superfície corporal (calculada a partir da sua altura e peso)	nos Dias 1 + 2
Repetir o ciclo após 3 semanas pelo menos 6 vezes	

Mieloma múltiplo

Bendamustina Kabi 120 – 150 mg por metro quadrado de superfície corporal (calculada a partir da altura e do peso)	nos Dias 1 + 2
Prednisona 60 mg por metro quadrado de superfície corporal (calculada a partir da sua altura e peso) por injeção ou oralmente	nos Dias 1 + 2
Repetir o ciclo após 4 semanas pelo menos 3 vezes	

O tratamento deve ser suspenso se os valores dos glóbulos brancos (leucócitos) tiverem diminuído para determinados níveis. O tratamento pode prosseguir depois de os valores dos glóbulos brancos e plaquetas terem aumentado.

Compromisso da função do fígado ou dos rins

Consoante o grau de compromisso da função do seu fígado, poderá ser necessário ajustar a dose (até 30% em caso de disfunção hepática moderada). Não é necessário qualquer ajuste da dose em caso de compromisso da função dos rins. O seu médico decidirá se é necessário algum ajuste da dose.

Como é administrada

O tratamento com Bendamustina Kabi só deve ser realizado por médicos com experiência no tratamento de tumores. O seu médico dar-lhe-á a dose exata de Bendamustina Kabi e tomará as precauções necessárias.

O seu médico assistente administrará a solução para perfusão após ser preparada da forma indicada. A solução é administrada numa veia através de uma perfusão de curta duração, durante 30 a 60 minutos.

Duração da utilização

Não está estabelecida uma regra geral para o limite de tempo do tratamento com Bendamustina Kabi. A duração do tratamento depende da doença e da resposta ao tratamento.

Se estiver preocupado ou tiver alguma questão acerca do tratamento com Bendamustina Kabi, fale com o seu médico ou enfermeiro.

Caso se tenha esquecido de utilizar Bendamustina Kabi

Caso alguma dose de Bendamustina Kabi tenha sido esquecida, o médico irá geralmente manter o esquema posológico normal.

Se parar de utilizar Bendamustina Kabi

O médico que o trata irá decidir se deve interromper o tratamento ou alterar para uma preparação diferente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Tem sido observada decomposição dos tecidos (necrose) muito raramente após vazamento de Bendamustina Kabi nos tecidos fora dos vasos sanguíneos (extravasular). A sensação de ardor no local onde a agulha de perfusão está inserida poderá ser um sinal de vazamento fora dos vasos sanguíneos. A consequência pode ser dor e lesões da pele difíceis de cicatrizar.

O efeito secundário limitador da dose de Bendamustina Kabi é o compromisso da função da medula óssea, que geralmente retorna ao normal após o tratamento. A supressão do funcionamento da medula óssea pode levar a diminuição de células sanguíneas, que podem por sua vez levar a um aumento do risco de infeção, anemia ou risco aumentado de hemorragia.

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas):

- Número baixo de glóbulos brancos (células que combatem as doenças no seu sangue)
- Diminuição do pigmento vermelho do sangue (hemoglobina: uma proteína nos glóbulos vermelhos que transporta o oxigénio pelo corpo)
- Número baixo de plaquetas (células do sangue incolores que ajudam o sangue a coagular)
- Infeções

- Sensação de enjoo (náuseas)
- Vômitos
- Inflamação das mucosas
- Aumento do valor de creatinina no sangue (um resíduo químico que é produzido pelo seu músculo)
- Aumento do nível de ureia no sangue (um resíduo químico)
- Febre
- Fadiga
- Dores de cabeça

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Perda de sangue (hemorragia)
- Perturbação do metabolismo provocada pela libertação do conteúdo das células cancerígenas que morrem para o sangue
- Redução dos glóbulos vermelhos, a qual pode tornar a pele pálida e provocar cansaço e falta de ar (anemia)
- Número baixo de neutrófilos (um tipo comum de glóbulos brancos, importante para combater as infecções)
- Reações de hipersensibilidade tais como inflamação alérgica da pele (dermatite), urticária
- Aumento das enzimas do fígado AST/ALT (que poderão indicar inflamação ou lesão nas células do fígado)
- Aumento da enzima fosfatase alcalina (uma enzima produzida principalmente no fígado e nos ossos)
- Aumento do pigmento biliar (uma substância produzida durante a decomposição normal dos glóbulos vermelhos)
- Valores baixos de potássio no sangue (um nutriente que é necessário para o funcionamento das células dos nervos e dos músculos, incluindo os do coração)
- Perturbação do funcionamento do coração tal como sentir o seu batimento cardíaco (palpitações) ou dor no peito (angina de peito)
- Perturbação do ritmo cardíaco (arritmia)
- Pressão arterial baixa ou elevada (hipotensão ou hipertensão)
- Perturbação do funcionamento dos pulmões
- Diarreia
- Prisão de ventre
- Feridas na boca (estomatite)
- Perda de apetite (anorexia)
- Queda de cabelo
- Alterações da pele
- Falhas na menstruação (amenorreia)
- Dor
- Insónia
- Arrepios
- Desidratação
- Tonturas
- Erupção na pele com comichão (urticária)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Acumulação de líquido no saco cardíaco (saída de líquido para o espaço pericárdico)
- Produção ineficaz de células sanguíneas na medula óssea (o material esponjoso dentro dos seus ossos onde as células do sangue são produzidas)

- Leucemia aguda
- Ataque cardíaco, dor no peito (enfarte do miocárdio)
- Insuficiência cardíaca

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- Infecção do sangue (sépsis)
- Reações graves de hipersensibilidade alérgica (reações anafiláticas)
- Redução da função da medula óssea, o que pode fazer sentir-se mal ou ser visível nas suas análises ao sangue
- Sinais semelhantes a reações anafiláticas (reações anafilactoides)
- Sonolência
- Perda de voz (afonia)
- Colapso circulatório agudo (insuficiência da circulação do sangue principalmente de origem cardíaca com insuficiência na manutenção do aporte de oxigénio e de outros nutrientes aos tecidos e na remoção de toxinas)
- Vermelhidão da pele (eritema)
- Inflamação da pele (dermatite)
- Comichão (prurido)
- Erupção da pele (exantema macular)
- Sudação excessiva (hiperidrose)

Muito raros (podem afetar até 1 em 10000 pessoas):

- Inflamação primária atípica dos pulmões (pneumonia)
- Degradação dos glóbulos vermelhos
- Diminuição rápida da tensão arterial, por vezes com reações ou erupção na pele (choque anafilático)
- Alteração do sentido do paladar
- Sensações alteradas (parestesia)
- Mal-estar e dor nos membros (neuropatia periférica)
- Condição grave resultando no bloqueio de recetores específicos no sistema nervoso
- Perturbações do sistema nervoso
- Falta de coordenação (ataxia)
- Inflamação do cérebro (encefalite)
- Aumento da frequência cardíaca (taquicardia)
- Inflamação das veias (flebite)
- Formação de tecido nos pulmões (fibrose pulmonar)
- Inflamação com perda de sangue no esófago (esofagite hemorrágica)
- Hemorragia no estômago ou intestino
- Infertilidade
- Falência múltipla de órgãos

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Insuficiência hepática
- Insuficiência renal
- Batimento do coração irregular ou por vezes rápido (fibrilhação auricular)
- Erupção vermelha ou arroxeadada na pele que se espalha e com bolhas e/ou outras lesões que começam a aparecer na membrana mucosa (ex. boca e lábios), em particular se já teve sensibilidade à luz, infeções do sistema respiratório (ex. bronquite) e/ou febre.
- Erupção medicamentosa na terapêutica de combinação com rituximab
- Pneumonite

- Hemorragia dos pulmões

Tem havido notificações de tumores indesejáveis (síndrome mielodisplásica, leucemia mieloide aguda [LMA], carcinoma dos brônquios) após o tratamento com o cloridrato de bendamustina. Não foi possível determinar a existência de uma relação com o cloridrato de bendamustina.

Contacte o seu médico ou procure atenção médica imediatamente se notar qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis (frequência desconhecida):

Erupções graves na pele incluindo Síndrome de Stevens Johnson e necrólise epidérmica tóxica. Estas podem aparecer como máculas avermelhadas em forma de alvo ou manchas circulares geralmente com bolhas centrais no tronco, escamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, genitais e podem ser precedidas por febre e sintomas tipo-gripe.

Erupção generalizada na pele, temperatura corporal elevada, nódulos linfáticos inchados e envolvimento de outros órgãos corporais (Reação Medicamentosa com Eosinofilia e Sintomas Sistémicos que também é conhecida por DRESS ou síndrome de hipersensibilidade medicamentosa).

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do	Risco de	Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53		
1749-004 Lisboa		
Tel.: +351 21 798 73 73		
Linha do Medicamento:	800222444	(gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt		

5. Como conservar Bendamustina Kabi

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco para injetáveis e embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Nota acerca do prazo de validade após a abertura ou a preparação da solução.
As soluções para perfusão preparadas de acordo com as indicações listadas no fim deste folheto são estáveis em sacos de polietileno mantidos à temperatura ambiente / 60% de humidade relativa, durante 3,5 horas, e no frigorífico são estáveis durante 2 dias. Bendamustina Kabi não contém conservantes. As soluções não devem por isso ser usadas após estes períodos de tempo.

Do ponto de vista microbiológico, a solução deve ser usada imediatamente. Se não for usada imediatamente, os tempos de conservação em uso e as condições antes de utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não deverão exceder 24 horas a 2°C a 8°C a menos que a reconstituição/diluição tenha tido lugar em condições assépticas controladas e validadas.

Não utilize este medicamento se verificar quaisquer sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Bendamustina Kabi

A substância ativa é o cloridrato de bendamustina.

1 frasco para injetáveis contém 25 mg de cloridrato de bendamustina

1 frasco para injetáveis contém 100 mg de cloridrato de bendamustina

Após reconstituição, 1 ml de concentrado contém 2,5 mg de cloridrato de bendamustina.

- O outro componente é o manitol.

Qual o aspeto de Bendamustina Kabi e conteúdo da embalagem

Frascos para injetáveis em vidro de cor âmbar com tampa de borracha clorobutílica e selados com cápsulas flip-off de alumínio verde ou azul.

O pó tem um aspeto de pó ou aglomerado liofilizado branco a esbranquiçado.

Bendamustina Kabi está disponível em embalagens contendo 1, 5, 10 e 20 frascos para injetáveis com 25 mg de cloridrato de bendamustina e 1 e 5 frascos para injetáveis com 100 mg de cloridrato de bendamustina.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.

Zona Industrial do Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros, Portugal

Tel.: +351 214 241 280

Fabricante:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Pfingstweide 53
 61169 Friedberg
 Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado no Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

Nome do Estado Membro	Nome do Medicamento
Áustria	Bendamustin Kabi 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
República Checa	Bendamustine Kabi 2,5 mg/ml
Croácia	Bendamustin Kabi 2,5 mg/ml prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Dinamarca	Bendamustine Fresenius Kabi
Estónia	Bendamustine Kabi
Finlândia	Bendamustine Fresenius Kabi 2,5 mg/ml kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Hungria	Bendamustine Kabi 2,5 mg/ml por oldatos infúzióhoz való Koncentrátumhoz
Irlanda	Bendamustine HCl 25 mg or 100 mg Powder for Concentrate for Solution for Infusion
Letónia	Bendamustine Kabi 2,5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Lichtenstein	Bendamustin Kabi 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Malta	Bendamustine Hydrochloride 2.5 mg/ml powder for concentrate for solution for infusion
Noruega	Bendamustine Fresenius Kabi
Polónia	Bendamustine Kabi
Portugal	Bendamustina Kabi
Eslováquia	Bendamustine Kabi 2,5 mg/ml
Eslovénia	Bendamustin Kabi 2,5 mg/ml prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Espanha	Bendamustina Kabi 2,5 mg/ml polvo para concentrado para solución para perfusión EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

À semelhança de todas as substâncias citotóxicas, aplicam-se precauções de segurança mais rigorosas relativamente ao pessoal de enfermagem e médico devido aos potenciais efeitos cancerígenos e genotóxicos da preparação. Evite a inalação (inspiração) e o contacto com a pele e mucosas quando manuseia Bendamustina Kabi (utilize luvas, vestuário de proteção e, possivelmente, uma máscara facial). Se alguma parte do corpo ficar contaminada, lave-a cuidadosamente com água e sabão, e enxague os olhos com solução salina a 9 mg/ml (0,9%) (isotónico). Se possível,

recomenda-se o trabalho em bancadas com segurança especial (fluxo laminar) com folhas descartáveis absorventes que sejam impermeáveis a líquidos. Os artigos contaminados constituem resíduos citostáticos. Siga as orientações nacionais sobre a eliminação de material citostático. As profissionais grávidas devem ser excluídas do trabalho com citostáticos.

Os frascos para injetáveis são para utilização única.

A solução pronta a utilizar tem de ser preparada dissolvendo o conteúdo do frasco para injetáveis de Bendamustina Kabi exclusivamente em água para preparações injetáveis, conforme indicado em seguida:

1. Preparação do concentrado

- Um frasco para injetáveis de Bendamustina Kabi contendo 25 mg de cloridrato de bendamustina é primeiramente dissolvido em 10 ml de água para preparações injetáveis, por agitação.
- Um frasco para injetáveis de Bendamustina Kabi contendo 100 mg de cloridrato de bendamustina é primeiramente dissolvido em 40 ml de água para preparações injetáveis, por agitação.

2. Preparação da solução para perfusão

Logo que se obtenha uma solução transparente (normalmente após 5 - 10 minutos), diluir imediatamente a dose total recomendada de Bendamustina Kabi com solução salina a 9 mg/ml (0,9%) (isotónica) até obter um volume final de aproximadamente 500 ml. Bendamustina Kabi não pode ser diluído com outras soluções para perfusão ou injetáveis. Bendamustina Kabi não pode ser misturado numa perfusão com outras substâncias.

3. Administração

A solução é administrada por perfusão intravenosa durante 30-60 minutos.

Os frascos para injetáveis destinam-se apenas para utilização única.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

A injeção não intencional no tecido fora dos vasos sanguíneos (injeção extravasal) deve ser parada imediatamente. A agulha deve ser removida após uma curta aspiração. Consequentemente, a área afetada do tecido deve ser arrefecida. O braço deve ser elevado. Tratamentos adicionais, tais como a utilização de corticosteroides, não têm benefícios claros (ver secção 4).