

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Bendamustin PharmaS 2,5 mg/ml prašak za koncentrat za otopinu za infuziju bendamustinklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestruru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Bendamustin PharmaS i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Bendamustin PharmaS
3. Kako se primjenjuje Bendamustin PharmaS
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Bendamustin PharmaS
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Bendamustin PharmaS i za što se koristi

Bendamustin je lijek koji se koristi za liječenje određenih vrsta raka (citotoksični lijek).

Bendamustin se primjenjuje sam (kao monoterapija) ili u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje sljedećih oblika raka:

- Konična limfocitna leukemija, u slučajevima kada kombinirana kemoterapija s fludarabinom nije prikladna za Vas
- Ne-Hodgkinov limfom koji nije odgovorio, ili je samo kratkotrajno odgovorio na prethodno liječenje rituksimabom
- Multipli mijelom, u slučajevima kada primjena talidomida i bortezomiba nije prikladna za Vas.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Bendamustin PharmaS

Liječnik može propisati drugačiju primjenu ili doziranje od navedenoga u ovoj uputi.

Nemojte primati Bendamustin PharmaS:

- ako ste alergični na bendamustinklorid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- tijekom dojenja; ako je liječenje bendamustinkloridom neophodno za vrijeme dojenja, ne smijete dojiti (vidjeti dio Trudnoća, dojenje i plodnost).
- ako imate teški poremećaj funkcije jetre.
- ako imate žuticu (žuto obojenu kožu ili bjeloočnice, uzrokovanoj jetrenim ili krvnim problemima).
- ako imate težak poremećaj funkcije koštane srži i jako snižene vrijednosti bijelih krvnih stanica i/ili krvnih pločica (trombocita) u krvi.
- ako ste imali velike operativne zahvate prije manje od 30 dana prije početka liječenja.
- ako imate infekciju, osobito ako je povezana sa smanjenjem broja bijelih krvnih stanica (leukocitopenijom).
- u kombinaciji s cjepivom protiv žute groznice.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego Vam se primjeni Bendamustin PharmaS:

H A L M E D
05 - 07 - 2021
O D O B R E N O

- U slučaju **smanjene sposobnosti koštane srži da nadomjesti krvne stanice**. Liječnik će Vam provjeriti broj bijelih krvnih stanica i trombocita (krvnih pločica) prije početka liječenja lijekom Bendamustin PharmaS, prije svakog sljedećeg ciklusa liječenja i u intervalima između ciklusa.
- U slučaju **infekcija**. Morate se obratiti svom liječniku ako imate znakove infekcije, uključujući visoku tjelesnu temperaturu ili plućne simptome.
- U slučaju da bolujete ili ste ranije preboljeli infekciju virusom **hepatitisa B**. Prije početka liječenja, liječnik će Vas obavezno testirati kako bi provjerio imate li infekciju virusom hepatitisa B.
- U slučaju pojave **kožnih reakcija** tijekom liječenja lijekom Bendamustin PharmaS. Simptomi takvih reakcija mogu biti bolno crvenilo ili ljubičasti osip koji se širi i mjehurići i/ili druge lezije koje se počinju javljati na sluznici (npr. u ustima i na usnicama), posebice ako ste prethodno bili osjetljivi na svjetlost, imali infekcije dišnog sustava (npr. bronhitis) i/ili vrućicu. Reakcije mogu postajati sve teže ukoliko se primjena ovog lijeka nastavi. Pogledajte i dio 4. ove upute.
- U slučaju postojeće **bolesti srca** (npr. srčani udar, bol u prsištu, ozbiljni poremećaj srčanog ritma).
- U slučaju ako primijetite **bol u području bubrega, krv u mokraći ili smanjenu količinu mokraće**. Kod vrlo teške bolesti, tijelo Vam možda neće moći ukloniti sve otpadne tvari razorenih stanica raka. To se naziva sindrom lize tumorata i može uzrokovati zatajenje bubrega i srčane tegobe unutar 48 sati od prve doze lijeka Bendamustin PharmaS. Vaš Vam liječnik može osigurati primjerenu hidraciju i dati druge lijekove kako bi spriječio tu nuspojavu.
- U slučaju da ste imali teške alergijske reakcije ili reakcije preosjetljivosti. Morate obratiti pažnju na reakcije na infuziju tijekom prvog ciklusa liječenja – najčešći simptomi su vrućica, osjećaj zimice, svrbež i osip.

U bilo kojem trenutku tijekom ili nakon liječenja, hitno obavijestite svog liječnika ako zamijetite ili netko zamijeti na vama: gubitak pamćenja, poteškoće s razmišljanjem, poteškoće s hodanjem ili gubitak vida - to može biti prouzročeno vrlo rijetkom, ali ozbiljnom infekcijom mozga koja može biti smrtonosna (progresivna multifokalna leukoencefalopatija ili PML).

Obratite se liječniku ako primijetite bilo kakve sumnjive promjene na koži jer može postojati povećani rizik od određenih vrsta raka kože (nemelanomski rak kože) uz primjenu ovog lijeka.

Drugi lijekovi i Bendamustin PharmaS

Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestruru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ako se bendamustin primjenjuje u kombinaciji s lijekovima koji sprječavaju stvaranje krvi u koštanoj srži, utjecaj na koštanu srž može se pojačati.

Ako se bendamustin primjenjuje u kombinaciji s lijekovima koji smanjuju imunološki odgovor Vašeg organizma, taj se učinak može pojačati.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate lijek ciklosporin ili takrolimus.

Citotoksični lijekovi mogu umanjiti djelotvornost cijepljenja živim virusnim cjepivima. Dodatno, citotoksični lijekovi povećavaju rizik od infekcije nakon cijepljenja živim cjepivima (npr. virusnim cjepivima).

Obavijestite svog liječnika ako uzimate i neki od sljedećih lijekova:

- fluvoksamin – koristi se u liječenju psihičkih tegoba poput depresije i opsesivno-kompulzivnog poremećaja
- ciprofloksacin – antibiotik, koristi se za liječenje različitih infekcija
- aciklovir – koristi se za liječenje nekih infekcija izazvanih virusima herpesa i varičele
- cimetidin – koristi se za smanjenje kiseline u želucu.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Kontracepcija u žena i muškaraca

Žene reproduktivne dobi moraju koristiti učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja lijekom Bendamustin PharmaS. Ako do trudnoće dođe tijekom liječenja lijekom Bendamustin PharmaS morate odmah o tome obavijestiti svog liječnika i zatražiti genetsko savjetovanje. Ako ste muškarac, također morate paziti da ne začnete dijete tijekom liječenja lijekom Bendamustin PharmaS i do 6 mjeseci nakon završetka liječenja. Pogledajte i odlomak *Plodnost*.

Trudnoća

Bendamustin može uzrokovati genetska oštećenja i uzrokovao je malformacije u ispitivanjima na životnjama. Ne smijete primati bendamustin tijekom trudnoće osim ako to liječnik nije izričito odredio. U slučaju liječenja tijekom trudnoće morate zatražiti medicinski savjet o riziku od mogućih nuspojava za Vaše nerođeno dijete. Preporuča se genetsko savjetovanje.

Dojenje

Bendamustin PharmaS se ne smije primjenjivati tijekom dojenja. Ako je liječenje lijekom

Bendamustin PharmaS neophodno tijekom dojenja, mora se prekinuti dojenje.

Prije uzimanja bilo kojeg lijeka, posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Plodnost

U muškaraca postoji opasnost da će liječenje lijekom Bendamustin PharmaS dovesti do neplodnosti, stoga morate zatražiti savjet o pohrani sperme prije početka liječenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Bendamustin značajno utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Nemojte voziti niti raditi sa strojevima ako imate nuspojave kao što su omaglica, izrazita pospanost, gubitak osjeta u udovima ili poremećaj koordinacije.

3. Kako se primjenjuje Bendamustin PharmaS

Bendamustin PharmaS se primjenjuje infuzijom u venu tijekom 30-60 minuta u različitim dozama, sam (kao monoterapija) ili u kombinaciji s drugim lijekovima.

Liječenje se ne smije započeti ako Vam je broj bijelih krvnih stanica (leukocita) i/ili krvnih pločica (trombocita) pao ispod određene razine. Liječnik će Vam određivati ove vrijednosti u redovitim vremenskim razmacima.

Kronična limfocitna leukemija

Bendamustin: 100 mg po m ² površine tijela (izračunava se na temelju Vaše visine i težine)	na 1. i 2. dan
---	----------------

Ponoviti ciklus nakon 4 tjedna, do 6 ciklusa

Ne-Hodgkinov limfom

Bendamustin: 120 mg po m ² površine tijela (izračunava se na temelju Vaše visine i težine)	na 1. i 2. dan
---	----------------

Ponoviti ciklus nakon 3 tjedna, do barem 6 ciklusa

Multipli mijelom

Bendamustin: 120 -150 mg po m ² površine tijela (izračunava se na temelju Vaše visine i težine)	na 1. i 2. dan
Prednizon: 60 mg po m ² površine tijela (izračunava se na temelju Vaše visine i težine) u venu ili kroz usta	od 1. do 4. dana
Ponoviti ciklus nakon 4 tjedna, do barem 3 ciklusa	

Liječenje se mora prekinuti ako broj bijelih krvnih stanica (leukocita) i/ili krvnih pločica (trombocita) padne ispod određene razine. Liječenje se može nastaviti nakon što se povisi vrijednost bijelih krvnih stanica i trombocita.

Poremećena funkcija jetre ili bubrega

Ovisno o stupnju oštećenja Vaše jetre, liječnik će možda morati prilagoditi dozu lijeka. Nije potrebna prilagodba doze u slučaju oštećenja funkcije bubrega. Vaš će liječnik odlučiti o potrebi prilagodbe doze.

Kako se Bendamustin PharmaS primjenjuje

Liječenje lijekom Bendamustin PharmaS smije provoditi samo liječnik specijalist s iskustvom u liječenju tumora. Liječnik će Vam dati točnu dozu lijeka Bendamustin PharmaS uz odgovarajuće mjere opreza.

Liječnik će Vam primijeniti otopinu za infuziju nakon što je pripremi prema uputama. Otopina se primjenjuje u venu kao kratkotrajna infuzija tijekom 30-60 minuta.

Trajanje liječenja

Nije određeno vremensko ograničenje kao opće pravilo liječenja lijekom bendamustin. Trajanje liječenja ovisi o bolesti i odgovoru na liječenje.

Ako ste primili previše lijeka Bendamustin PharmaS

Infuziju lijeka Bendamustin PharmaS ćete primati pod nadzorom liječnika koji će odrediti točnu dozu koja Vam je potrebna, stoga nije vjerojatno da ćete primiti previše ovog lijeka. Ako smatrate da ste primili previše ovog lijeka, obavijestite o tome svog liječnika ili medicinsku sestru. Vaš liječnik će ovisno o Vašem stanju odlučiti o dalnjim mjerama. Ovaj lijek nema specifični protuotrov (antidot).

Ako ste zaboravili primiti Bendamustin PharmaS

Ako ste propustili planiranu dozu lijeka Bendamustin PharmaS, javite se svom liječniku što prije. Liječnik će odlučiti kada trebate primiti sljedeću dozu.

Ako prestanete primati Bendamustin PharmaS

Nemojte sami odlučiti o prekidu terapije ovim lijekom, uvijek se prethodno posavjetujte sa svojim liječnikom.

Liječnik će odlučiti treba li privremeno prekinuti liječenje ili zamijeniti ovaj lijek drugim.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga. Neke dolje navedene nuspojave mogu se otkriti nakon testova koje će napraviti Vaš liječnik.

Tkivna oštećenja (nekroza) zabilježena su vrlo rijetko nakon nehotične primjene injekcije u tkivo izvan krvnih žila (ekstravaskularno). Osjećaj žarenja na mjestu uboda igle može biti znak primjene izvan krvne žile. Posljedica ovakve primjene može biti bol i sporo cijeljenje oštećenja na koži. Ako tijekom

primanja infuzije osjetite pečenje ili bol na mjestu uboda igle, odmah o tome obavijestite medicinsku sestruru i liječnika.

Nuspojava koja ograničava dozu lijeka Bendamustin PharmaS je poremećena funkcija koštane srži, koja se obično normalizira nakon liječenja. Smanjena funkcija koštane srži dovodi do malog broja krvnih stanica, što posljedično povećava rizik od infekcije, anemije i krvarenja.

Obratite se svom liječniku ili odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava:

- Alergijske reakcije ili reakcije preosjetljivosti – mogu se očitovati kao osip po koži, svrbež, koprivnjača i slično.
U težim slučajevima može doći do razvoja anafilaktičke reakcije koja se najčešće očituje naglim padom krvnog tlaka, osjećajem gušenja i teškog disanja, ubrzanim otkucanjima srca, a može biti praćena i otokom grla i jezika, omaglicom, gubitkom svijesti te raznim probavnim smetnjama. U najtežim slučajevima može doći i do razvoja anafilaktičkog šoka (potpunog zatajenja cirkulacije). Ove reakcije mogu biti opasne po život.
- Ozbiljni kožni osipi uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu. Oni se mogu pojaviti u obliku crvenkastih pjega nalik metama ili kružnih mrlja, često s mjeđurićem u sredini, po trupu, zatim u obliku ljuštenja kože, vrijedova u ustima, grlu, nosu, na genitalijama i po očima i mogu im prethoditi vrućica i simptomi nalik gripi.
- Proširen osip, visoka tjelesna temperatura, uvećani limfni čvorovi i zahvaćenost drugih tjelesnih organa (reakcija na lijek s eozinofiljom i sistemskim simptomima, poznata i kao DRESS ili sindrom preosjetljivosti na lijek). Ova reakcija prijavljena je kada se ovaj lijek primjenjiva istodobno s rituksimabom.

Zabilježene su i sljedeće nuspojave:

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- snižen broj bijelih krvnih stanica (stanice u krvi koje se bore protiv infekcija)
- snižene vrijednosti crvenog pigmenta (hemoglobin: protein u crvenim krvnim stanicama koji prenosi kisik kroz tijelo) u krvi
- smanjen broj trombocita (krvne stanice koje pomažu u zgrušavanju krvi)
- infekcije
- mučnina
- povraćanje
- upala sluznice
- glavobolja
- povišene vrijednosti kreatinina (kemijski otpadni produkt kojeg proizvode Vaši mišići) u krvi
- povišene vrijednosti ureje (kemijski otpadni produkt) u krvi
- vrućica
- umor

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- krvarenje
- poremećaj metabolizma uzrokovani otpuštanjem sadržaja razorenih stanic raka u krvotok (sindrom lize tumora)
- smanjenje broja crvenih krvnih stanica koje može uzrokovati blijedu kožu, slabost i osjećaj nedostatka zraka (anemija ili slabokrvnost)
- niski broj neutrofila (vrsta bijelih krvnih stanica koje su važne za borbu tijela protiv infekcija)
- povišene vrijednosti jetrenih enzima AST/ALT (što može značiti upalu ili oštećenje stanic jetre)
- povišena vrijednost alkalne fosfataze (enzim koji se uglavnom proizvodi u jetri i kostima)
- povišena vrijednost bilirubina (tvar koja nastaje tijekom normalnog raspada crvenih krvnih stanica)

- niske vrijednosti kalija (hranjiva tvar neophodna za funkciju živčanih i mišićnih stanica, uključujući i one u Vašem srcu) u krvi
- poremećena funkcija srca (osjećaj lupanja srca, bol u prsim – angina pectoris)
- poremećaj srčanog ritma (aritmija)
- nizak ili visok krvni tlak (hipotenzija ili hipertenzija)
- poremećena funkcija pluća
- proljev
- zatvor
- bolna upala sluznice usne šupljine (stomatitis)
- gubitak teka
- ispadanje kose
- promjene na koži
- izostanak mjesečnice (amenoreja)
- bol
- nesanica
- zimica
- dehidracija
- omaglica

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- nakupljanje tekućine u srčanoj ovojnici (izljev tekućine u prostor oko srca)
- neučinkovita proizvodnja krvnih stanica u koštanoj srži (spužvasta tvar u Vašim kostima gdje nastaju krvne stanice)
- akutna leukemija i mijelodisplastični sindrom (vrsta zločudnih tumora krvi)
- srčani udar (infarkt miokarda)
- zatajenje srca (može se očitovati kao oticanje nogu, brzo zamaranje, nakupljanje vode u plućima, otežano disanje u ležećem položaju)
- upala pluća (pneumonija) uzrokovana bakterijom *Pneumocystis jirovecii*

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- infekcija krvi (sepsa)
- smanjenje funkcije koštane srži, zbog koje ćete se možda osjećati loše ili će se to pokazati na krvnim pretragama
- znaci slični anafilaktičkim reakcijama (anafilaktoidne reakcije)
- omamljenost
- gubitak glasa (afonija)
- akutno zatajenje krvotoka (zatajenje cirkulacije krvi, uglavnom srčanog podrijetla, s nemogućnošću opskrbe tkiva kisikom i drugim hranjivim tvarima i uklanjanja toksina)
- crvenilo kože (eritem)
- upala kože (dermatitis)
- prekomjerno znojenje (hiperhidroza)

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- primarna atipična upala pluća (pneumonija)
- razgradnja crvenih krvnih stanica
- poremećaj osjeta okusa
- poremećaj osjeta (parestezije)
- slabost i bol u rukama i nogama (periferna neuropatija)
- ozbiljno stanje koje rezultira blokiranjem specifičnih receptora u živčanom sustavu (antikolinergički sindrom)
- bolest živčanog sustava
- poremećaj koordinacije (ataksija)
- upala mozga (encefalitis)
- ubrzani otkucaji srca (tahikardija)

- upala vena (flebitis)
- stvaranje ožiljaka u plućima (plućna fibroza)
- upala jednjaka praćena krvarenjem (hemoragijski ezofagitis)
- krvarenje iz želuca ili crijeva
- neplodnost
- zatajivanje više organa

Nepoznata učestalost nuspojave (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- zatajenje jetre
- zatajenje bubrega
- nepravilni i često ubrzani srčani otkucaji (fibrilacija atrija)
- pneumonitis (upala plućnog tkiva koja nije uzrokovana infekcijom)
- krvarenje u pluća

Zabilježeni su slučajevi sekundarnih tumora (mijelodisplastični sindrom, akutna mijeloična leukemija (AML), nakon liječenja lijekom bendamustin. Ne može se utvrditi jasna povezanost s primjenom lijeka bendamustin.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestruru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljinjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Bendamustin PharmaS

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u originalnoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

Napomena o roku valjanosti nakon otvaranja ili pripreme otopine

Otopina za infuziju pripremljena prema uputama navedenim na kraju ove upute stabilna je u polietilenskim vrećama tijekom 3,5 sata na 25°C/60% RV, dok su u hladnjaku (2-8°C) stabilne 2 dana. Bendamustin PharmaS ne sadrži konzervanse. Otopine se stoga ne smiju koristiti nakon isteka ovog vremena.

Održavanje aseptičkih uvjeta kod pripreme otopina odgovornost je korisnika.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Bendamustin PharmaS sadrži

- Djelatna tvar je bendamustinklorid
1 boćica sadrži 25 mg bendamustinklorida
1 boćica sadrži 100 mg bendamustinklorida
Nakon rekonstitucije 1 ml koncentrata sadrži 2,5 mg bendamustinklorida.
- Drugi sastojak je manitol.

Kako Bendamustin PharmaS izgleda i sadržaj pakiranja

Bijeli do gotovo bijeli liofilizirani prašak u smeđoj staklenoj bočici s brombutilnim čepom i aluminijskom kapicom s poklopcem.

Staklena bočica (staklo tipa I) od 25 ml.
Staklena bočica (staklo tipa I) od 50 ml.

Bendamustin PharmaS je dostupan u pakiranjima koja sadrže 1, 5, 10 i 20 boćica s 25 mg bendamustinklorida te 1 i 5 boćica koje sadrže 100 mg bendamustinklorida.

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

PharmaS d.o.o.
Radnička cesta 47
10000 Zagreb

Proizvođač

Synthon s.r.o.
Brnenska 32/c.p.597
67818 Blansko
Republika Češka

Synthon Hispania SL
C/ Castelló nº1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat,
08830 Barcelona
Španjolska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 05. srpnja 2021.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Kao i kod svih sličnih citotoksičnih lijekova, primjenjuju se strože mjere opreza za liječnike i medicinske sestre, zbog potencijalnog genotoksičnog i kancerogenog učinka lijeka. Potrebno je izbjegavati inhalaciju (udisaj) i kontakt s kožom i sluznicom prilikom rukovanja bendamustinom (nosite rukavice, zaštitnu odjeću i po mogućnosti masku za lice!). Ako se neki dio tijela kontaminira, očistite ga pažljivo sapunom i vodom, a oči isperite s 0,9%-tom otopinom natrijevog klorida. Ako je moguće, preporučuje se rad na posebnim sigurnosnim radnim ploham (laminarni protok) s vodonepropusnom, apsorbirajućom folijom za jednokratnu uporabu. Kontaminirani predmeti predstavljaju citostatski otpad. Molimo da slijedite lokalne smjernice o odlaganju citostatskog otpada. Trudnice ne smiju rukovati s citostaticima.

Otopina prikladna za primjenu mora se pripremiti otapanjem sadržaja injekcijske boćice lijeka Bendamustin PharmaS isključivo u vodi za injekcije, kako slijedi:

1. Priprema koncentrata

Jedna bočica lijeka Bendamustin PharmaS koja sadrži 25 mg bendamustinklorida najprije se otopi u 10 ml vode za injekcije uz protresanje boćice.

Jedna bočica lijeka Bendamustin PharmaS koja sadrži 100 mg bendamustinklorida najprije se otopi u 40 ml vode za injekcije uz protresanje boćice.

2. Priprema otopine za infuziju

Čim se dobije bistra otopina (obično nakon 5-10 minuta), odmah razrijedite ukupnu preporučenu dozu lijeka Bendamustin PharmaS s 0,9%-tnom otopinom natrijevog klorida kako bi se postigao ukupni volumen od približno 500 ml. Bendamustin PharmaS se ne smije razrjeđivati s drugim otopinama za infuziju ili injekciju. Bendamustin PharmaS se u infuziji ne smije miješati s drugim tvarima.

3. Primjena

Otopina se primjenjuje intravenskom infuzijom tijekom 30-60 minuta.

Boćice su namijenjene isključivo za jednokratnu uporabu.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal treba zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Nenamjerno ubrizgavanje u tkivo izvan krvnih žila (ekstravazalna injekcija) treba odmah zaustaviti. Iglu treba ukloniti nakon kratke aspiracije. Nakon toga, zahvaćenu površinu treba hladiti. Ruka treba biti podignuta. Nema očite koristi dodatnih terapija kao što je primjena kortikosteroida.