Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

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

Pažljivo pročitate 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 svom liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Benmak i za što se koristi

Benmak je lijek koji sadrži djelatnu tvar bendamustinklorid (nadalje bendamustin).

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

Bendamustin se primjenjuje sam (monoterapija) ili u kombinaciji sa drugim lijekovima za liječenje sljedećih oblika raka:
- kronične limfocitne leukemije kada kombinirana kemoterapija s fludarabinom nije prikladna za Vas.
- ne-Hodgkinovog limfoma koji nije, ili je samo kratko odgovarao na prethodno liječenje rituksimabom.
- multiplog mijeloma kada liječenje talidomidom ili bortezomibom nije prikladno za Vas.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Benmak

Nemojte primati Benmak:
- ako ste alergični na bendamustinklorid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- tijekom dojenja, ukoliko je liječenje Benmakom neophodno tijekom laktacije morate prekinuti dojenje (vidjeti dio Upozorenja i mjere opreza za dojenje)
- ako imate tešku disfunkciju jetre (oštećenje funkcionalnih stanica jetre)
- ako imate žutilo kože ili bjeloočnica uzrokovanih problemima s jetrom ili krvi (žutica)
- ako imate teško oštećenje funkcije koštane srži (depresija koštane srži) i ozbiljne promjene u broju bijelih krvnih stanica i trombocita u krvi
- ako ste imali veliku kiruršku intervenciju u manje od 30 dana prije početka liječenja
- ako imate infekciju, naročito ako je praćena smanjenjem broja bijelih krvnih stanica (leukocitopenija)
- u kombinaciji sa cjepivom protiv žute groznice

HALMED
27 - 10 - 2025
ODOBRENO

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primite Benmak
- u slučaju **smanjene sposobnost koštane srži da nadoknadi krvne stanice**. Prije početka liječenja Benmakom, prije početka svake sljedeće kure i u intervalima između kura, morate provjeriti broj bijelih krvnih stanica i trombocita u krvi.
- u slučaju **infekcija**. Obratite se svom liječniku ako imate znakove infekcije uključujući vrućicu ili simptome na plućima.
- u slučaju postojeće **srčane bolesti** (npr. srčani udar, bol u prsnom košu, težak poremećaj srčanog ritma).

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri tijekom primjene Benmaka
- u slučaju **mučnine, povraćanja**. Vaš liječnik Vam može dati lijek za smanjenje mučnine (antiemetik).
- u slučaju da osjetite **bol u području bubrega, krv u mokraći ili smanjenu količinu mokraće**. Kod vrlo teške bolesti, Vaše tijelo možda neće moći izbaciti sve otpadne tvari razorenih stanica raka. To se naziva sindrom lize tumora i može uzrokovati zatajenje bubrega i srčane tegobe unutar 48 sati od prve doze lijeka Benmak. Vaš Vam liječnik može osigurati primjerenu hidraciju i dati druge lijekove kako bi spriječio tu nuspojavu.
- u slučaju pojave kožnih reakcija tijekom liječenja Benmakom. Reakcije mogu postajati sve teže.
- u slučaju bolnog crvenila ili purpurnog osipa koji se širi i mjehurića i/ili drugih lezija 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.
- u slučaju **teških alergijskih reakcija ili reakcija preosjetljivosti**. Morate obratiti pozornost na reakcije na infuziju nakon prvog ciklusa liječenja.

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.

Djeca i adolescenti
Nema iskustva sa bendamustinkloridom u djece i adolescenata.

Drugi lijekovi i Benmak
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Bendamustinklorid može utjecati na djelovanje drugih lijekova. Obrnuto, i oni mogu utjecati na djelovanje bendamustinklorida.

Ako se Benmak primjenjuje u kombinaciji s lijekovima koji inhibiraju tvorbu krvi u koštanoj srži, učinak na koštanu srž se može pojačati.

Ako se Benmak primjenjuje u kombinaciji s lijekovima koji mijenjaju Vaš imuni odgovor, taj se učinak može pojačati.

Citostatski lijekovi mogu umanjiti djelotvornost cijepljenja sa živim virusom. Dodatno, citostatski lijekovi povećavaju rizik od infekcije nakon cijepljenja sa živim virusom (tzv. virusno cijepljenje).

HALMED
27 - 10 - 2025
ODOBRENO

Trudnoća, dojenje i plodnost

Trudnoća

Benmak može uzrokovati gensko oštećenje, a uzrokovao je malformacije u ispitivanjima na životinjama. Ne smijete primijeniti Benmak tijekom trudnoće osim na izričit zahtjev Vašeg liječnika. U slučaju liječenja obratite se liječniku za savjet o riziku od mogućih nuspojava za nerođeno dijete, te se preporuča genetsko savjetovanje.

Plodnost

Ako ste žena koja može zatrudnjeti, morate koristiti djelotvorne metode kontracepcije prije i tijekom liječenja Benmakom. Ako dođe do trudnoće tijekom liječenja Benmakom, morate odmah obavijestiti liječnika i koristiti genetsko savjetovanje.

Ako ste muškarac, morate izbjegavati začinjanje djeteta tijekom liječenja Benmakom i do šest mjeseci nakon prestanka liječenja. Postoji rizik da liječenje Benmakom uzrokuje neplodnost, pa možete zatražiti savjet za mogućnost pohrane sjemena prije početka liječenja.

Muškarce koji su primili Benmak potrebno je savjetovati da ne pokušavaju začeti dijete tijekom liječenja i do 6 mjeseci nakon primitka posljednje doze lijeka. Prije započinjanja liječenja trebate potražiti savjet o pohranjivanju sjemena, zbog moguće trajne neplodnosti.

Dojenje

Benmak se ne smije primjenjivati tijekom dojenja. Ako je liječenje Benmakom potrebno tijekom laktacije, morate prekinuti dojenje.

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

Upravljanje vozilima i strojevima

Benmak ima veliki utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Ako primijetite nuspojave kao što su omaglica ili gubitak koordinacije, nemojte voziti niti raditi sa strojevima.

3. Kako primjenjivati Benmak

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Benmak se primjenjuje u venu tijekom 30–60 minuta u različitim dozama, sam (monoterapija) ili u kombinaciji sa drugim lijekovima.

Liječenje se ne smije započeti ako Vam je broj bijelih krvnih stanica (leukocita) i/ili krvnih pločica (trombocita) pao ispod određene granice.

Vaš liječnik će utvrđivati ove vrijednosti u pravilnim vremenskim razmacima.

Kronična limfocitna leukemija

Benmak 100 mg po kvadratnom metru Vaše tjelesne površine (temeljeno na Vašoj visini i težini)	na dane 1 + 2
Ponoviti ciklus nakon 4 tjedna do 6 puta	

Ne-Hodgkin-ov limfom

Benmak 120 mg po kvadratnom metru Vaše tjelesne površine (temeljeno na Vašoj	na dane

HALMED
27 - 10 - 2025
ODOBRENO

visini i težini)	1 + 2
Ponoviti ciklus nakon 3 tjedna u barem 6 navrata	

Multipli mijelom

Benmak 120-150 mg po kvadratnom metru Vaše tjelesne površine (temeljeno na Vašoj visini i težini)	na dane 1 + 2
Prednizon 60 mg po kvadratnom metru tjelesne površine (temeljeno na Vašoj visini i težini) injekcijom ili oralno	na dane 1 + 4
Ponoviti ciklus nakon 4 tjedna u barem 3 navrata	

Liječenje treba prekinuti ako vrijednosti bijelih krvnih stanica (leukocita) i/ili trombocita padnu na određenu razinu. Liječenje se može nastaviti nakon što vrijednosti bijelih krvnih stanica i trombocita se povećaju.

Oštećenje funkcije jetre i bubrega
Ovisno o stupnju oštećenja Vaše jetrene funkcije, može biti potrebno prilagoditi dozu (do 30% u slučaju umjerene disfunkcije jetre). Nije potrebna prilagodba doze u slučaju oštećenja bubrežne funkcije. Vaš nadležni liječnik će odlučiti je li potrebna prilagodba doziranja.

Način primjene
Liječenje Benmakom valja provoditi samo pod nadzorom liječnika specijalista u liječenju tumora. Vaš liječnik će Vam dati točnu dozu Benmaka i poduzeti potrebne mjere opreza.
Vaš nadležni liječnik će primijeniti otopinu za infuziju nakon pripreme kako je propisano. Otopina se primjenjuje u venu kao kratkotrajna infuzija, tijekom 30 – 60 minuta.

Trajanje primjene
Nije navedeno vremensko ograničenje kao opće pravilo liječenja Benmakom. Trajanje liječenja ovisi o bolesti i odgovoru na liječenje.
Ako ste zabrinuti ili imate pitanja u vezi liječenja Benmakom, obratite se Vašem liječniku ili medicinskoj sestri.

Ako ste zaboravili primiti Benmak
Ako ste zaboravili na dozu Benmaka, Vaš će liječnik obično zadržati normalni raspored doziranja.

Ako prestanete primati Benmak
Vaš nadležni liječnik će odlučiti treba li prekinuti liječenje ili zamijeniti ovaj lijek drugim.

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

4. Moguće nuspojave

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

Vrlo rijetko je zabilježeno propadanje tkiva (nekroza) uzrokovane curenjem Benmaka u tkivo izvan krvnih žila (ekstravaskularno). Osjećaj pečenja na mjestu gdje je igla uvedena može biti znak curenja izvan krvnih žila. Posljedica može biti bol i slabo cijeljenje oštećenja na koži.
Nuspojava koja ograničava dozu Benmaka je oštećenje funkcije koštane srži koja se obično vraća

HALMED
27 - 10 - 2025
ODOBRENO

na normalu nakon liječenja. Suprimirana funkcija koštane srži može dovesti do smanjenja broja krvnih stanica, što zauzvrat može dovesti do povećanog rizika od infekcije, anemije ili povećanog rizika od krvarenja.

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 bolesnika)
Smanjen broj bijelih krvnih stanica (stanice za borbu protiv bolesti u Vašoj krvi, leukocitopenija) •smanjenje crvenog pigmenta krvi (hemoglobina, proteina u crvenim krvnim stanicama koji prenosi kisik po tijelu) • smanjen broj trombocita (bezbojne krvne stanice koje pomažu u zgrušavanju krvi, trombocitopenija) • glavobolja • infekcije • mučnina • povraćanje • upala sluznice • povećane vrijednosti kreatinina (kemijski otpadni proizvod koji proizvodi Vaš mišić) u krvi • povećanje razine uree (kemijski otpadni proizvod) u krvi • vrućica • umor

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 bolesnika)
Krvarenje (hemoragija) • narušen metabolizam uzrokovan otpuštanjem proizvoda umirućih tumorskih stanica u krvotok (sindrom lize tumora) • redukcija crvenih krvnih stanica što uzrokuje bljedilo kože, slabost i nedostatak zraka (anemija) • smanjen broj neutrofila (vrsta bijelih krvnih stanica važnih u borbi protiv infekcija, neutropenija) • reakcije preosjetljivosti kao što su alergijska upala kože (dermatitis), koprivnjača (urtikarija) • povišeni jetreni enzimi AST/ALT (koji mogu ukazivati na upalu ili oštećenje jetrenih stanica) • porast enzima alkalne fosfataze, enzima koji se stvara uglavnom u jetri i kostima • povišen bilirubin (tvar koja nastaje tijekom normalne razgradnje crvenih krvnih stanica) • niske razine kalija u krvi (hranjiva tvar koja je potrebna za funkciju živčanih i mišićnih stanica, uključujući one u Vašem srcu). • poremećena funkcija (disfunkcija) srca (palpitacije, angina pektoris) • poremećen srčani ritam (aritmija) • nizak ili visok krvni tlak (hipotenzija ili hipertenzija) • poremećena funkcija pluća • proljev • zatvor • upala sluznice usne šupljine (stomatitis) • gubitak apetita • opadanje kose • poremećaji kože • izostanak mjesečnice (amenoreja) • bol • nesanica • omaglica • zimica • dehidracija • osip koji svrbi (urtikarija)

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 bolesnika)
Stvaranje nedovoljnog broja krvnih stanica u koštanoj srži (spužvasta tvar u Vašoj kosti gdje nastaju krvne stanice, mijelodisplastični sindrom) • akutna leukemija • nakupljanje tekućine u srčanoj ovojnici (izljev tekućine u perikardijalni prostor) • srčani udar, bol u grudima (infarkt miokarda) • oštećenje srca

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 bolesnika)
Infekcija krvi (sepsa) • smanjenje funkcije koštane srži, zbog koje ćete se možda osjećati loše ili će se to pokazati na krvnim pretragama • teške alergijske reakcije preosjetljivosti (anafilaktičke reakcije) • znakovi slični anafilaktičkim reakcijama (anafilaktoidne reakcije) • omamljenost • gubitak glasa (afonija) • akutni zastoj cirkulacije (neuspješna cirkulacija krvi uglavnom srčanog podrijetla s neuspjelim održavanjem opskrbe kisikom i ostalim hranjivim tvarima u tkivima i uklanjanju štetnih tvari • crvenilo kože (eritema) • upala kože (dermatitis) • svrbež (pruritus) • kožni osip (makularni egzantem) • prekomjerno znojenje (hiperhidroza)

Vrlo rijetke nuspojave (javljaju se u manje od 1 na 10 000 bolesnika)
Primarna atipična upala pluća (pneumonija) • raspadanje crvenih krvnih stanica • nagli pad krvnog tlaka ponekad sa kožnim reakcijama ili osipom (anafilaktički šok) • poremećaj okusa • izmijenjen osjet na površini tijela (parestezija) • malaksalost i bol u rukama i nogama (periferna neuropatija) • ozbiljna stanja koja rezultiraju blokadom specifičnih receptora živčanog sustava (antikolinergički sindrom) • poremećaji živčanog sustava • gubitak koordinacije (ataksija) • upala mozga (encefalitis) • povećanje broja otkucaja srca (tahikardija) • upala vena (flebitis) • stvaranje ožiljaka u plućnom tkivu (pulmonalna fibroza) • upala jednjaka s krvarenjem (hemoragični ezofagitis) • krvarenje u želucu ili crijevima • neplodnost • višestruko zatajenje organa

Nepoznate nuspojave (nije moguće procijeniti iz dostupnih podataka)

HALMED
27 - 10 - 2025
ODOBRENO

Nepravilni i često ubrzani srčani otkucaji (fibrilacija atrija) • pneumonitis • krvarenje iz pluća • zatajenje jetre • bolno crvenilo ili purpurni osip koji se širi i mjehurići i/ili druge lezije koje se počinju javljati na sluznici (npr. u ustima i na sluznicama), posebice ako ste prethodno bili osjetljivi na svjetlost, imali infekcije dišnog sustava (npr. bronhitis) i/ili vrućicu • zatajenje bubrega • osip uzorkovan kombiniranom terapijom s rituksimabom • prekomjerno mokrenje, uključujući i noću, i jaka žeđ čak i nakon pijenja tekućine (nefrogeni dijabetes insipidus)

Obratite se svojem liječniku ili odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava (učestalost „nepoznato“):
Ozbiljni kožni osipi uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu. Oni se mogu pojaviti kao crvenkaste pjege u obliku ciljnih krugova ili okrugle mrlje s mjehurićem u sredini, po trupu, ljuštenje kože, vrijedovi 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 eozinofilijom i sistemskim simptomima, poznata i kao DRESS ili sindrom preosjetljivosti na lijek).

Postoje izvješća o pojavi tumora (mijelodisplastični sindrom, akutna mijeloična leukemija (AML), karcinom bronha) nakon liječenja Benmakom. Ne može se jasno utvrditi njihova povezanost sa Benmakom.

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo 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. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka**.**

5. Kako čuvati Benmak

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na vanjskom pakiranju iza „Rok valjanosti“. Prve dvije znamenke označavaju mjesec a zadnje dvije, godinu. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Spremnik čuvajte u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Obavijest o roku valjanosti nakon otvaranja ili pripreme otopine
Otopine za infuzije pripravljene u skladu sa uputama navedenim na kraju ove upute o lijeku su stabilne u polietilenskim vrećicama pri sobnoj temperaturi/ 60% relativne vlage tijekom 3,5 sata, a u hladnjaku su stabilne 2 dana. Benmak ne sadrži konzervanse. Zato se otopine ne smiju koristiti nakon tog vremena.
Održavanje aseptičkih uvjeta je odgovornost 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 Benmak sadrži
- Djelatna tvar je bendamustinklorid
  1 bočica sadrži 25 mg bendamustinklorida
  1 bočica sadrži 100 mg bendamustinklorida
  Nakon rekonstitucije 1 ml koncentrata sadrži 2,5 mg bendamustinklorida

HALMED
27 - 10 - 2025
ODOBRENO

- Pomoćna tvar je manitol

Kako Benmak izgleda i sadržaj pakiranja
Bijeli do skoro bijeli liofilizirani prašak u smeđoj staklenoj bočici sa zatvaračem i zaštitnim *flip-top* aluminijskim zatvaračem.

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

Benmak je dostupan u pakiranjima koja sadrže 1, 5, 10 ili 20 injekcijskih bočica s 25 mg bendamustinklorida te 1 i 5 injekcijskih bočica sa 100 mg bendamustinklorida.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:
Makpharm d.o.o.
Trnjanska cesta 37/1
10 000 Zagreb
Hrvatska

Proizvođač:
Synthon Hispania S.L.
C/ Castello n°1
Pol. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Španjolska

Synthon s.r.o.
Brněnská 32/čp. 597
678 01 Blansko
Češka Republika

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog ekonomskog prostora (EEA) pod sljedećim nazivima:

Bugarska	Бенмак 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор
Hrvatska	Benmak 2,5 mg/ml prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Cipar	Bendamustin Ledpharm 2,5 mg/ml κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Danska	Clybenic 2,5 mg/ml
Grčka	BENTALYA
Rumunjska	Benmak 2,5 mg/ml pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovenija	Benmak 2,5 mg/ml prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2025.

HALMED
27 - 10 - 2025
ODOBRENO

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima:
Kao što je slučaj sa svim sličnim citotoksičnim tvarima, primjenjuje se stroga sigurnosna predostrožnost s obzirom na uključenost osoblja i liječnika, zbog potencijalnog genom-razarajućeg i kancerogenog učinka tijekom priprave.
Izbjegavati inhalaciju (udisanje) i kontakt sa kožom i sluznicom pri rukovanju bendamustinom (nositi rukavice, zaštitnu odjeću i po mogućnosti masku za lice!). Ako se kontaminira bilo koji dio tijela, treba ga pažljivo oprati sapunom i vodom i isprati oči 0,9%-tnom (izotoničnom) fiziološkom otopinom. Ako je moguće, preporučljivo je raditi na posebnim sigurnosnim radnim plohama (laminarno strujanje) opremljenim s jednokratnim nepropusnim apsorbirajućim folijama. Kontaminirani predmeti su citostatski otpad. Molim slijedite nacionalne smjernice za odlaganje citostatskog materijala! Trudnice moraju biti isključene iz rada sa citostaticima.

Otopina spremna za uporabu mora se pripremiti otapanjem sadržaja bočice bendamustina isključivo u vodi za injekcije, kako slijedi:
1. Priprava koncentrata
   - Jedna bočica bendamustina koja sadrži 25 mg bendamustinklorida se najprije otopi u 10 ml uz mućkanje
   - Jedna bočica bendamustina koja sadrži 100 mg bendamustinklorida se najprije otopi u 40 ml uz mućkanje

2. Priprava otopine za infuziju

Čim se dobije bistra otopina (uglavnom nakon 5 – 10 minuta), cjelokupna preporučena doza bendamustina se odmah razrjeđuje s 0,9%-tnom (izotoničnom) fiziološkom otopinom da bi se dobio konačni volumen od otprilike 500 ml. Bendamustin se ne smije razrjeđivati s drugim otopinama za infuziju ili injekciju. Bendamustin se ne smije miješati u infuziju s drugim tvarima.

3. Primjena
Otopina se primjenjuje intravenskom infuzijom tijekom 30-60 minuta.
Bočice su namijenjene samo za jednokratnu primjenu.
Neupotrijebljeni lijek ili otpadni materijal treba zbrinuti u skladu s lokalnim zahtjevima.

Nenamjernu injekciju u tkivo izvan krvnih žila (ekstravazalna injekcija) treba odmah zaustaviti. Iglu treba ukloniti nakon kratke aspiracije. Nakon toga zahvaćeno područje treba hladiti. Ruka treba biti podignuta. Nije jasna korist dodatne terapije kao što je primjena kortikosteroida (vidjeti dio 4).

HALMED
27 - 10 - 2025
ODOBRENO