

Indlægsseddel: Information til brugeren

Bendamustinhydrochlorid Accord 2,5 mg/ml pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning

bendamustinhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekets personalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen, apotekspersonalet, eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Bendamustinhydrochlorid Accord
3. Sådan skal du bruge Bendamustinhydrochlorid Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Bendamustinhydrochlorid Accord er et lægemiddel, der bruges til behandling af visse former for kræft (cytotoksisk lægemiddel).

Bendamustinhydrochlorid Accord anvendes alene (monoterapi) eller i kombination med andre lægemidler til behandling af følgende kræftformer:

- kronisk lymfatisk leukæmi i tilfælde hvor fludarabin-kombinationskemoterapi ikke er passende for dig,
- non-hodgkin's lymfomer, som ikke, eller kun kortvarigt, reagerede på forudgående rituximab-behandling,
- myelomatose i tilfælde, hvor thalidomid- eller bortezomib-indeholdende behandling ikke er passende for dig.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Bendamustinhydrochlorid Accord

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Bendamustinhydrochlorid Accord:

- hvis du er allergisk over for bendamustinhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6);
- i ammeperioden. Hvis behandling med Bendamustinhydrochlorid Accord er nødvendigt i ammeperioden, må du afbryde amningen (se sektionen advarsler og forsigtighedsregler ved amning);
- hvis du har svært nedsat leverfunktion (beskadigelse af leverens funktionelle celler);

- hvis du har gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene som følge af lever- eller blodproblemer (gulsot);
- hvis du har alvorligt forstyrret knoglemarvsfunktion (knoglemarvsdepression) og alvorlige ændringer i antallet af hvide blodlegemer og blodplader;
- hvis du har haft større kirurgiske operationer mindre end 30 dage, før behandling;
- hvis du har en infektion, især en der medfører en reduktion i antallet af hvide blodlegemer (leukocytopeni);
- i kombination med vacciner mod gul feber.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken før du bruger Bendamustinhydrochlorid Accord

- såfremt din knoglemarv har nedsat evne til at erstatte blodlegemer. Du skal have undersøgt antallet af hvide blodlegemer og blodplader i blodet før behandling med Bendamustinhydrochlorid Accord, før hvert efterfølgende behandlingsforløb og i pauserne mellem behandlingsforløb.
- i tilfælde af infektioner. Du bør kontakte din læge, hvis du har tegn på infektion, herunder feber eller lungesymptomer.
- i tilfælde af hudreaktioner under behandling med Bendamustinhydrochlorid Accord. Hudreaktionerne kan blive forværret.
- hvis du får smertefuldt rødt eller lilla udslæt, der spreder sig, og blærer og/eller andre læsioner begynder at vise sig i slimhinderne (f.eks. mund og læber), navnlig hvis du har lidt af lysfølsomhed eller haft luftvejsinfektioner (f.eks. bronkitis) og/eller feber.
- i tilfælde af eksisterende hjertesygdom (f.eks. hjerteanfald, brystmerter, alvorligt forstyrret hjerterytme).
- hvis du bemærker nogen form for smerte i siden, blod i urinen eller nedsat urinmængde. Når din sygdom er meget alvorlig, så er din krop måske ikke i stand til at klare alle affaldsstofferne fra de døende kræftceller. Dette kaldes tumorlysesyndrom og kan forårsage nyresvigt og hjerteproblemer inden for 48 timer efter den første dosis Bendamustinhydrochlorid Accord. Din læge vil muligvis give dig andre lægemidler for at hjælpe med at forebygge dette og sikre, at du får tilstrækkelig væsketerapi.
- i tilfælde af alvorlige allergiske reaktioner eller overfølsomhedsreaktioner. Du skal være opmærksom på infusionsreaktioner efter dit første behandlingsforløb.
- når som helst under eller efter din behandling skal du straks fortælle det til lægen, hvis du bemærker, eller andre bemærker følgende hos dig: hukommelsestab, besvær med at tænke, gangbesvær eller synstab – dette kan skyldes en meget sjælden, men alvorlig hjerneinfektion, som kan være dødelig (progressiv multifokal leukoencephalopati eller PML).
- Kontakt lægen, hvis du bemærker nogen mistænkelige ændringer i huden, da der kan være en øget risiko for visse typer hudkræft (nonmelanom hudkræft) ved brug af dette lægemiddel.

Brug af andre lægemidler sammen med Bendamustinhydrochlorid Accord

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Hvis Bendamustinhydrochlorid Accord anvendes i kombination med lægemidler, der hæmmer dannelsen af blod i knoglemarven, så kan effekten på knoglemarven intensiveres.

Hvis Bendamustinhydrochlorid Accord anvendes i kombination med lægemidler, som ændrer din immunreaktion, så kan denne effekt intensiveres.

Cytostatiske lægemidler kan mindske effektiviteten af vaccination med levende virus. Herudover kan cytostatiske lægemidler øge risikoen for en infektion efter vaccination med levende vacciner (fx viral vaccination).

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Bendamustinhydrochlorid Accord kan forårsage genetiske skader og har forårsaget misdannelser i dyreforsøg. Du bør ikke bruge Bendamustinhydrochlorid Accord under graviditet, medmindre dette med sikkerhed er foreskrevet af din læge. I tilfælde af behandling bør du søge medicinsk rådgivning vedr. risikoen for potentielle negative virkninger af din behandling for det ufødte barn og du anbefales genetisk konsultation.

Hvis du er i den fødedygtige alder, så skal du bruge effektiv prævention både før og mens du er i behandling med Bendamustinhydrochlorid Accord. Du må ikke blive gravid under behandling med Bendamustinhydrochlorid Accord og i mindst 6 månederr efter den sidste dosis. Hvis du bliver gravid under behandling med Bendamustinhydrochlorid Accord, så skal du straks fortælle det til din læge og søge genetisk rådgivning.

Amning

Bendamustinhydrochlorid Accord må ikke anvendes under amning. Hvis det er nødvendigt at behandle med Bendamustinhydrochlorid Accord under amning, skal du afbryde amningen. Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for lægemidler.

Prævention for mænd og kvinder

Hvis du er kvinde, må du ikke blive gravid under behandling med Bendamustinhydrochlorid Accord og i mindst 6 måneder efter den sidste dosis.

Hvis du er mand, skal du bruge prævention for at sikre, at din partner ikke bliver gravid under din behandling med Bendamustinhydrochlorid Accord og i mindst 3 måneder efter sidste dosis.

Fertilitet

Mænd, der får behandling med Bendamustinhydrochlorid Accord, rådes til ikke at undfange børn under behandling og i op til 3 måneder efter den sidste dosis. Før du påbegynder behandling, bør du søge vejledning om nedfrysning af sæd pga. risiko for permanent sterilitet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Bendamustinhydrochlorid Accord påvirker evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner i væsentlig grad. Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du får bivirkninger som f.eks. svimmelhed eller manglende koordinationsevne.

3. Sådan skal du bruge Bendamustinhydrochlorid Accord

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Bendamustinhydrochlorid Accord indgives i en vene i løbet af 30-60 minutter i forskellige doser, enten alene (monoterapi) eller i kombination med andre lægemidler.

Behandlingen bør ikke påbegyndes, hvis dine hvide blodlegemer (leukocytter) og/eller blodplader er faldet til under de fastsatte grænseværdier.

Din læge vil undersøge disse værdier med jævne mellemrum.

Kronisk lymfatisk leukæmi

Bendamustinhydrochlorid Accord 100 mg pr. kvadratmeter af dit legemsoverfladeareal (baseret på din højde og vægt)	på dag 1 + 2
Gentag behandlingsforløb efter 4 uger op til 6 gange	

Non-hodgkin's lymfom

Bendamustinhydrochlorid Accord 120 mg pr. kvadratmeter af dit legemsoverfladeareal (baseret på din højde og vægt)	på dag 1 + 2
Gentag behandlingsforløb efter 3 uger mindst 6 gange	

Multipelt myelom

Bendamustinhydrochlorid Accord 120-150 mg pr. kvadratmeter af dit legemsoverfladeareal (baseret på din højde og vægt)	på dag 1 + 2
Prednison 60 mg pr. kvadratmeter af dit legemsoverfladeareal (baseret på din højde og vægt) intravenøst eller per oral.	på dag 1 + 4
Gentag behandlingsforløb efter 4 uger mindst 3 gange	

Behandlingen bør standses, hvis antallet af hvide blodlegemer (leukocytter) og/eller antallet af blodplader er faldet til under de fastsatte grænseværdier. Behandlingen kan fortsættes, når værdien for de hvide blodlegemer og blodplader er steget igen.

Nedsat lever-eller nyrefunktion

Afhængig af graden af din nedsatte leverfunktion kan det være nødvendigt at justere din dosis (med 30 % i tilfælde af moderat nedsat nyrefunktion). Dosisjustering er ikke nødvendig i tilfælde af nedsat nyrefunktion. Din behandlende læge vil beslutte, om en justering af dosis er nødvendig.

Hvordan det indgives

Behandling med Bendamustinhydrochlorid Accord bør kun foretages af læger med erfaring i tumorbehandling. Din læge vil give dig den nøjagtige dosis Bendamustinhydrochlorid Accord og tage de nødvendige forholdsregler.

Din behandlende læge vil indgive infusionsvæsken efter klargøring som foreskrevet. Opløsningen indgives i en vene som en kortvarig infusion i løbet af 30 - 60 minutter.

Varighed af anvendelse

Der er ikke fastsat tidsbegrænsning som en generel regel for behandling med Bendamustinhydrochlorid Accord. Varighed af behandling afhænger af sygdom og respons på behandling.

Hvis du på nogen måde er bekymret eller har spørgsmål vedrørende behandling med Bendamustinhydrochlorid Accord, så skal du tale med din læge eller sygeplejersken.

Hvis du har glemt at bruge Bendamustinhydrochlorid Accord

Hvis en dosis af Bendamustin til infusion er glemt, så vil din læge normalt bibeholde den normale doseringsplan.

Hvis du holder op med at bruge Bendamustinhydrochlorid Accord

Den behandlende læge vil beslutte, om behandlingen skal afbrydes eller ændres til et andet præparat.

Hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af dette lægemiddel, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du tror, du har fået mere af Bendamustinhydrochlorid Accord end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle af bivirkningerne anført nedenfor, kan evt. påvises efter undersøgelser udført af din læge.

Der er i meget sjældne tilfælde observeret vævssvækkelse efter lækage af Bendamustinhydrochlorid Accord ind i vævet uden for blodkarrene (ekstravasation). En brændende fornemmelse, der hvor infusionsnålen indsættes, kan være et tegn på lækage uden for blodkarrene. Konsekvensen kan være smerter og dårligt helende huddefekter.

Den dosisbegrænsende bivirkning for Bendamustinhydrochlorid Accord er nedsat knoglemarvsvfunktion, hvilket normalt vender tilbage til normal efter behandlingen. Nedsat knoglemarvsvfunktion kan føre til et lavt antal blodceller, hvilket yderligere kan føre til en øget risiko for infektion, blodmangel (anæmi) eller øget risiko for blødninger.

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Lavt antal hvide blodlegemer (sygdomsbekæmpende celler i dit blod)
- Fald i rødt pigment i blodet (hæmoglobin: et protein i røde blodceller som transporterer ilt rundt i kroppen)
- Lavt antal blodplader (farveløse blodceller som hjælper blodet med at størkne)
- Infektioner
- Utilpashed (kvalme)
- Opkastning
- Betændelse i slimhinder
- Forhøjet niveau af kreatinin (et kemisk restprodukt som produceres af dine muskler)
- Forhøjet niveau af urea (et kemisk restprodukt)
- Feber
- Afkræftelse
- Hovedpine

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Blødning
- Forstyrrelser i stofskiftet som følge af døende kræftceller, der frigiver deres indhold i blodet
- Reduktion i de røde blodlegemer, hvilket kan gøre huden bleg og forårsage svaghed eller åndenød (anæmi)
- Lavt antal neutrofilocyter (en type hvide blodceller som er vigtige i bekæmpelsen af infektioner)
- Overfølsomhedsreaktioner så som allergisk betændelse i huden (dermatitis), nældefeber (urticaria)
- En stigning i leverenzymen ASAT/ALAT (hvilket kan indikere inflammation eller skade på leverceller)
- En stigning i enzymet alkalisk fosfatase (et enzym som primært produceres i leveren og knoglerne)
- En stigning i galdepigment (et stof som dannes under den normale nedbrydelse af røde blodceller)
- Lavt kalium i blodet (et næringsstof som er nødvendigt for funktionen af nerver og muskelceller, inklusiv dem i dit hjerte)
- Hjertefunktionsforstyrrelser (dysfunktion)
- Hjerterytmeforstyrrelser (arytmi)
- For lavt eller for højt blodtryk (hypotension eller hypertension)
- Lungefunktionsforstyrrelse
- Diarré
- Forstoppelse
- Øm mund (stomatitis)
- Tab af appetit
- Hårtab
- Hudforandringer
- Manglende menstruationer (amenorré)
- Smerte
- Søvnløshed

- Kuldegysninger
- Dehydrering
- Svimmelhed
- Kløende udslæt (urticaria)

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Ophobning af væske i hjertesækken (udslip af væske i det perikardiale rum)
- Ineffektiv produktion af blodlegemer i knoglemarven (det svampelignende materiale indeni knoglerne, hvor blodceller dannes)
- Akut leukæmi
- Hjerteanfald, brystmerter (myokardieinfarkt)
- Hjertesvigt

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Blodforgiftning (sepsis)
- Alvorlige allergiske overfølsomhedsreaktioner (anafylaktiske reaktioner)
- Tegn, der ligner anafylaktiske reaktioner (anafylaktoide reaktioner)
- Døsighed
- Stemmetab (afoni)
- Akut kredsløbssvigt (svigt af blodcirkulation primært med oprindelse fra hjertet og med svigt i opretholdelsen af ilt og andre næringsstoffer til kroppens væv, samt fjernelsen af giftstoffer)
- Hudrødme (erytem)
- Betændelse i huden (dermatitis)
- Kløe (pruritus)
- Hududslæt (makulært eksantem)
- Svedtendens (hyperhidrosis)
- Nedsat knoglemarvsfunktion, der kan gøre dig utilpas eller ses i dine blodprøver

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Primær atypisk lungebetændelse
- Nedbrydning af røde blodlegemer
- Hurtigt blodtryksfald undertiden med hudreaktioner eller udslæt (anafylaktisk chok)
- Smagsforstyrrelser
- Føleforstyrrelser (paræstesi)
- Utilpashed og smerter i benene (perifer neuropati)
- En alvorlig tilstand, der medfører blokade af særlig receptor i nervesystemet
- Lidelser i nervesystemet
- Manglende koordinering (ataksi)
- Betændelse i hjernen (encephalitis)
- Øget hjerterefrekvens (takykardi)
- Årebetændelse (flebitis)
- Dannelse af væv i lungerne (fibrose i lungerne)
- Blødende inflammation af spiserøret (hæmoragisk øsofagitis)
- Blødning i mave eller tarm
- Infertilitet
- Multi-organsvigt

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de foreliggende data):

- Nyresvigt
- Leversvigt
- Uregelmæssig og ofte hurtig hjerterytme (atrieflimren)
- Smertefuldt rødt eller lilla udslæt, der spreder sig, og blærer og/eller andre læsioner, der begynder at vise sig i slimhinderne (f.eks. mund og læber), navnlig hvis du har lidt af lysfølsomhed eller haft luftvejsinfektioner (f.eks. bronkitis) og/eller feber

- Lægemiddeludslæt i kombinationsbehandling med rituximab
- Lungebetændelse
- Blødning i lungerne
- Overdreven vandladning, også om natten, og overdreven tørst, selv efter indtagelse af væske (nefrogen diabetes insipidus)

Der er rapporteret om tumorer (myelodysplastisk syndrom, AML, lungekræft) efter behandling med Bendamustinhydrochlorid Accord. Der er ikke fastsat nogen klar sammenhæng med Bendamustinhydrochlorid Accord.

Kontakt øjeblikkeligt lægen, eller søg lægehjælp, hvis du bemærker en eller flere af følgende bivirkninger (hyppigheden er ikke kendt):

Alvorligt hududslæt inklusive Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse. De kan optræde som rødlige målskive-lignende pletter eller cirkelrunde pletter, ofte med blistre i midten, på kroppen, hudafskalning, sår i munden, svælget, næsen, på kønsdelene og øjnene, og der kan forekomme feber og influenzalignende symptomer forinden.

Udbredt udslæt, forhøjet kropstemperatur, forstørrede lymfekirtler og påvirkning af andre organer (lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) eller lægemiddelinduceret overfølsomhedssyndrom).

Hvis du får alvorlige bivirkninger, eller oplever bivirkninger som ikke er beskrevet i denne indlægsseddel, skal du kontakte din læge.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du og dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Opbevar beholderen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Bemærkning om holdbarhed efter åbning eller klargøring af opløsningen

Opløsninger til infusioner, som er klargjort efter anvisningerne, som er opført sidst i denne indlægsseddel, er stabile i polyethylenposer ved 25 °C i 3,5 timer. Ved 2 °C til 8 °C er de stabile i 2 dage. Bendamustinhydrochlorid Accord indeholder ingen konserveringsmidler. Af mikrobiologiske hensyn skal opløsningen anvendes straks. Hvis det ikke anvendes straks, så er brugsopbevaringstider og -forhold før brug brugerens ansvar.

Det er brugerens ansvar at opretholde aseptiske betingelser.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Bendamustinhydrochlorid Accord indeholder:

- Aktivt stof: bendamustinhydrochlorid.

Et hætteglas indeholder 25 mg bendamustinhydrochlorid (som bendamustinhydrochloridmonohydrat).

Et hætteglas indeholder 100 mg bendamustinhydrochlorid (som bendamustinhydrochloridmonohydrat).

Efter rekonstituering indeholder 1 ml koncentrat 2,5 mg bendamustinhydrochlorid (som bendamustinhydrochloridmonohydrat).

- Øvrige indholdsstoffer: mannitol.

Udseende og pakningsstørrelser

Ravfarvet hætteglas med bromobutylgummiprop og flip-off-aluminiumskapsel.

Bendamustinhydrochlorid Accord er tilgængelig i pakninger, der indeholder 5, 10 og 20 hætteglas med 25 mg bendamustinhydrochlorid og 1 og 5 hætteglas med 100 mg bendamustinhydrochlorid. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Fremstiller

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Medlemslandets navn	Lægemidlets navn
Østrig	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danmark	Bendamustinhydrochlorid Accord
Finland	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Irland	Bendamustine 25 mg/100mg Powder for concentrate for Solution for Infusion
Island	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml stofn fyrir innrennslisþykkni, lausn
Norge	Bendamustine Accord

Polen	Bendamustine Accord
Spanien	Bendamustina Accord 2.5 mg/ml polvo para concentrado para solución para perfusión
Slovakiske Republik	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml prášok na infúzny koncentrát
Belgien	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgarien	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml Прах за концентрат за инфузионен разтвор
Cypern	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml
Tjekkiet	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml prášek pro koncentrát pro infuzní roztok
Tyskland	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats
Estland	Bendamustine Accord
Grækenland	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml powder for concentrated solution for infusion
Ungarn	Bendamustine Accord 2,5mg/ml por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Italien	Bendamustina Accord
Letland	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Litauen	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml milteliai koncentratui infuziniam tirpalui
Malta	Bendamustine hydrochloride 2.5 mg/ml Powder for concentrate for solution for infusion
Nederlandene	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Portugal	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml pó para concentrado para solução para perfusão
Rumænien	Bendamustina Accord 2,5 mg/ ml pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovenien	Bendamustine Accord 2,5 mg/ ml prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Sverige	Bendamustine Accord 2,5 mg/ ml pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Storbritannien	Bendamustine hydrochloride 2.5 mg/ ml Powder for concentrate for solution for infusion
Frankrig	BENDAMUSTINE ACCORD 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2024.

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Som med alle lignende cytotoxiske stoffer kræves der strengere sikkerhedsforanstaltninger vedrørende sundhedspersonale og læger på grund af den potentielt genom-skadelige og kræftfremkaldende virkning af præparatet. Undgå indånding og kontakt med hud og slimhinder ved håndtering af Bendamustinhydrochlorid Accord (brug handsker, beskyttelsesbeklædning, og muligvis en ansigtsmaske!). Hvis nogle dele af kroppen er blevet kontamineret, så skal de vaskes grundigt med vand og sæbe, og øjnene skylles med 0,9 % (isotonisk) saltopløsning. Hvis det er muligt, så er det tilrådeligt at arbejde på et særligt sikkerhedsarbejdsbord (laminar-flow) med et absorberende ark, der er uigennemtrængeligt for væsker. Forurenede artikler er cytostatisk affald. Overhold venligst de nationale retningslinjer for bortskaffelse af cytostatisk materiale. Gravide medarbejdere skal udelukkes fra at arbejde med cytostatika.

Den brugsklare opløsning skal klargøres ved udelukkende at opløse indholdet af et hætteglas med Bendamustinhydrochlorid Accord i vand til injektionsvæsker, som følger:

1. Klargøring af koncentratet

- Et hætteglas med Bendamustinhydrochlorid Accord indeholdende 25 mg bendamustinhydrochlorid opløses først i 10 ml ved at omryste
- Et hætteglas med Bendamustinhydrochlorid Accord indeholdende 100 mg bendamustinhydrochlorid opløses først i 40 ml ved at omryste

2. Klargøring af infusionsvæsken

Så snart opløsningen er klar (sædvanligvis efter 5-10 minutter), fortyndes den fulde anbefalede dosis af Bendamustinhydrochlorid Accord straks med 0,9 % NaCl-opløsning til et slutvolumen på ca. 500 ml. Bendamustinhydrochlorid Accord må ikke fortyndes med andre opløsninger til infusion eller injektion. Bendamustinhydrochlorid Accord må ikke blandes i en infusion sammen med andre stoffer.

3. Administration:

Opløsningen indgives som intravenøs infusion over 30-60 min.

Hætteglasset er kun beregnet til engangsbrug. Al ubrugt lægemiddel eller spildprodukt skal bortskaffes i henhold til de lokale krav.

Utilsigtet injektion i vævet uden for blodkar (ekstravaskulær injektion) skal straks stoppes. Nålen skal fjernes efter en kort opugning. Derefter skal det berørte vævsområde afkøles. Armen skal hæves. Det er ikke klart, om der er gavn af supplerende behandlinger så som anvendelse af kortikosteroider (se afsnit 4).
