

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Bendamustin Kabi 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 ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. 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 Kabi i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Bendamustin Kabi.
3. Kako primjenjivati Bendamustin Kabi
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Bendamustin Kabi
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Bendamustin Kabi i za što se koristi

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

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

- kronična 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 primjenjivati Bendamustin Kabi

##### Nemojte primjenjivati Bendamustin Kabi

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

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Bendamustin Kabi

- u slučaju smanjene sposobnosti koštane srži da nadomjesti krvne stanice. Morate provjeriti

- broj bijelih krvnih stanica i trombocita u krvi prije početka liječenja lijekom Bendamustin Kabi, prije svakog sljedećeg ciklusa liječenja i u intervalima između ciklusa.
- u slučaju infekcija. Morate se obratiti svom liječniku ako imate znakove infekcije, uključujući vrućicu ili plućne simptome.
  - 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).
  - u slučaju kožnih reakcija tijekom liječenja lijekom Bendamustin Kabi. Ozbiljnost kožnih reakcija može se povećavati.
  - 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.
  - 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 postojeće bolesti srca (npr. srčani udar, bol u prsištu, ozbiljni poremećaj srčanog ritma).
  - ako primijetite bol u području bubrega, krv u mokraći ili smanjenu količinu mokraće. Kod vrlo teške bolesti, Vaše tijelo možda neće moći ukloniti sve otpadne tvari odumrlih stanica raka. To se naziva sindrom lize tumora i može uzrokovati zatajivanje bubrega i probleme sa srcem unutar 48 sati od prve doze lijeka Bendamustin Kabi. Vaš Vam liječnik može osigurati primjerenu hidraciju te Vam radi prevencije može dati druge lijekove.
  - u slučaju teških alergijskih reakcija ili reakcija preosjetljivosti. Morate obratiti pažnju na reakcije na infuziju nakon prvog ciklusa terapije.

### **Drugi lijekovi i Bendamustin Kabi**

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

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

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

Citostatski lijekovi mogu smanjiti učinkovitost cijepljenja živim virusom. K tome, citostatski lijekovi povećavaju rizik od infekcije nakon cijepljenja živim cjepivima (npr. virusnim cjepivima).

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije primjene ovog lijeka.

#### Trudnoća

Bendamustinklorid može uzrokovati genetska oštećenja i uzrokovao je malformacije u ispitivanjima na životinjama. Ne smijete primjenjivati Bendamustin Kabi tijekom trudnoće osim ako liječnik to izričito odredi. U slučaju liječenja tijekom trudnoće morate zatražiti medicinski savjet o riziku od mogućih nuspojava za Vaše nerođeno dijete. Preporučuje se genetsko savjetovanje.

Ako do trudnoće dođe tijekom liječenja lijekom Bendamustin Kabi, morate odmah o tome obavijestiti svog liječnika i zatražiti genetsko savjetovanje.

#### **Upozorenja za muškarce i žene vezana uz trudnoću**

Muškarci:

Muškarcima koji se liječe Bendamustinom Kabi savjetuje se da ne začnu dijete tijekom liječenja lijekom Bendamustin Kabi i do 3 mjeseca nakon prekida liječenja.

Žene:

Žene reproduktivne dobi moraju koristiti učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja i 6 mjeseci nakon zadnje doze lijeka Bendamustin Kabi.

### Dojenje

Bendamustin Kabi se ne smije primjenjivati tijekom dojenja. Ako je liječenje lijekom Bendamustin Kabi neophodno tijekom dojenja, mora se prekinuti dojenje.

### Plodnost

Muškarci:

Postoji rizik da liječenje Bendamustinom Kabi može uzrokovati neplodnost kod muškaraca. Muški pacijenti koji žele imati djecu po završetku liječenja mogu potražiti savjet o pohrani sperme prije početka liječenja.

Žene:

Ženske pacijentice koje žele imati djecu po završetku liječenja bi morale potražiti savjet od svog liječnika.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Bendamustinklorid ima veliki utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Nemojte voziti niti raditi sa strojevima ako imate nuspojave kao što su omaglica ili manjak koordinacije.

## **3. Kako primjenjivati Bendamustin Kabi**

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

Bendamustin Kabi se primjenjuje infuzijom u venu tijekom 30-60 minuta u različitim dozama, ili 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 pao ispod određene razine.

Liječnik će Vam određivati ove vrijednosti u redovitim vremenskim razmacima

### **Kronična limfocitna leukemija**

Bendamustin Kabi 100 mg po četvornom metru (m <sup>2</sup> ) površine tijela (na temelju Vaše visine i težine)	na 1. i 2. dan
Ponoviti ciklus nakon 4 tjedna do 6 puta	

### **Ne-Hodgkinovi limfomi**

Bendamustin Kabi 120 mg po četvornom metru (m <sup>2</sup> ) površine tijela (na temelju Vaše visine i težine)	na 1. i 2. dan
Ponoviti ciklus nakon 3 tjedna barem 6 puta	

### **Multipli mijelom**

Bendamustin Kabi 120 – 150 mg po četvornom metru (m <sup>2</sup> ) površine tijela (na temelju Vaše visine i težine)	na 1. i 2. dan
Prednizon 60 mg po četvornom metru (m <sup>2</sup> ) površine tijela (na temelju Vaše visine i težine) injekcijom ili primijeniti kroz usta	od 1. do 4. dana
Ponoviti ciklus nakon 4 tjedna barem 3 puta	

Liječenje se mora prekinuti ako broj bijelih krvnih stanica (leukocita) padne na određenu vrijednost. Liječenje se može nastaviti nakon što se povisi vrijednost bijelih krvnih stanica i trombocita.

#### Oštećena funkcija jetre ili bubrega

Ovisno o stupnju oštećenja funkcije Vaše jetre, može biti potrebno prilagoditi dozu lijeka (za 30% u slučaju umjerene disfunkcije jetre). Nije potrebna prilagodba doze u slučaju oštećenja funkcije bubrega. Vaš će liječnik odlučiti o potrebi prilagodbe doze.

#### Kako se primjenjuje

Liječenje lijekom Bendamustin Kabi smije provoditi samo liječnik s iskustvom u liječenju tumora. Vaš liječnik će Vam dati točnu dozu lijeka Bendamustin Kabi uz odgovarajuće mjere opreza. Vaš 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 primjene

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

Ako ste zabrinuti ili imate neko pitanje o liječenju lijekom Bendamustin Kabi, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri.

#### **Ako ste zaboravili primijeniti Bendamustin Kabi**

Ako se zaboravilo na dozu lijeka Bendamustin Kabi, Vaš liječnik će obično nastaviti s uobičajenim rasporedom doza.

#### **Ako prestanete primjenjivati Bendamustin Kabi**

Liječnik koji Vas liječi će odlučiti treba li prekinuti liječenje ili zamijeniti ovaj lijek drugim.

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

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Neke niže navedene nuspojave mogu se javiti nakon pretraga koje će napraviti Vaš liječnik.

Propadanje tkiva (nekroza) zabilježeno je vrlo rijetko nakon izlivanja lijeka Bendamustin Kabi u tkivo izvan krvnih žila (ekstravaskularno). Osjećaj pečenja na mjestu uboda igle može biti znak izlivanja izvan krvne žile. Posljedica može biti bol i sporo cijeljenje oštećenja kože.

Nuspojava koja ograničava dozu lijeka Bendamustin Kabi je poremećena funkcija koštane srži, koja se obično normalizira nakon liječenja. Suprimirana funkcija koštane srži može dovesti do niskog broja krvnih stanica, što opet može dovesti do povećanog rizika od infekcija, anemije ili povećanog rizika od krvarenja.

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

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

- umor
- glavobolja

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

- krvarenje (hemoragija)
- poremećaj metabolizma uzrokovan otpuštanjem sadržaja odumrlih stanica raka u krvotok (sindrom lize tumora)
- smanjenje broja crvenih krvnih stanica (eritrocita) koje može uzrokovati blijedu kožu, slabost i nedostatak zraka (anemija)
- niski broj neutrofila (česti tip bijelih krvnih stanica važan za borbu s infekcijama)
- reakcije preosjetljivosti kao što su alergijska upala kože (dermatitis), koprivnjača (urtikarija)
- povišene vrijednosti jetrenih enzima AST/ALT (koji mogu ukazivati na upalu ili oštećenje stanica u jetri)
- 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 u krvi (hranjiva tvar koja je neophodna za funkciju živčanih i mišićnih stanica, uključujući i one u Vašem srcu)
- poremećena funkcija srca (disfunkcija), poput osjećaja lupanja srca (palpitacije) ili boli u prsima (angina pectoris)
- poremećaj srčanog ritma (aritmija)
- nizak ili visok krvni tlak (hipotenzija ili hipertenzija)
- poremećena funkcija pluća
- proljev
- zatvor
- bolna usta (stomatitis)
- gubitak teka (anoreksija)
- ispadanje kose
- promjene na koži
- izostanak mjesečnice (amenoreja)
- bol
- nesanica
- zimica
- dehidracija
- omaglica
- osip koji svrbi (urtikarija)

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

- nakupljanje tekućine u srčanoj ovojnici (izljev tekućine u prostor oko srca (perikard))
- stvaranje nedovoljnog broja krvnih stanica u koštanoj srži (spužvasta tvar unutar Vaših kostiju gdje se stvaraju krvne stanice)
- akutna leukemija
- srčani udar, bol u prsnom košu (infarkt miokarda)
- zatajenje srca

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

- infekcija krvi (sepsa)
- teške alergijske reakcije preosjetljivosti (anafilaktičke reakcije)
- znakovi slični anafilaktičkim reakcijama (anafilaktoidne reakcije)
- smanjenje funkcije koštane srži, zbog koje ćete se možda osjećati loše ili će se to pokazati na krvnim pretragama
- 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)

- svrbež (pruritus)
- kožni osip (makularni egzantem)
- 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
- nagli pad krvnog tlaka ponekad praćen kožnim reakcijama ili osipom (anafilaktički šok)
- poremećaj osjeta okusa
- poremećaj osjeta (parestezija)
- malaksalost i bol u rukama i nogama (periferna neuropatija)
- ozbiljno stanje koje rezultira blokiranjem specifičnih receptora u živčanom sustavu
- poremećaji živčanog sustava
- manjak 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 (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)*

- zatajenje jetre
- zatajenje bubrega
- nepravilni i često ubrzani srčani otkucaji (fibrilacija atrijska)
- 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 usnicama), posebice ako ste prethodno bili osjetljivi na svjetlost, imali infekcije dišnog sustava (npr. bronhitis) i/ili vrućicu.
- osip u kombiniranoj terapiji s rituksimabom
- pneumonitis
- krvarenje iz pluća
- pretjerano mokrenje, uključujući noću, i pretjerana žeđ čak i nakon pijenja tekućine (nefrogeni dijabetes insipidus).

Zabilježeni su slučajevi tumora (mijelodisplastični sindrom, akutna mijeloična leukemija (AML), karcinom bronha) nakon liječenja bendamustinkloridom. Ne može se utvrditi jasna povezanost s primjenom bendamustinklorida.

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).

Ako bilo koja nuspojava postane ozbiljna, ili ako primijetite bilo koju nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, recite svom liječniku.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. 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](#).

Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Bendamustin Kabi

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

### **Napomena o roku valjanosti nakon otvaranja ili pripreme otopine**

Otopine za infuziju pripravljene prema uputama navedenima na kraju ove upute stabilne su u polietilenskim vrećama tijekom 3,5 sata na sobnoj temperaturi i pri relativnoj vlažnosti 60%, dok su u hladnjaku stabilne 2 dana. Bendamustin Kabi ne sadrži konzervanse. Otopine se stoga ne smiju koristiti nakon isteka ovog vremena.

S mikrobiološkog gledišta, otopina se mora odmah upotrijebiti. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti skladištenja pripremljenog lijeka prije njegove primjene odgovornost su korisnika i ne bi smjeli biti duže od 24 sata pri 2-8°C osim ako rekonstitucija/razrjeđenje nisu provedeni u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

Ne upotrebljavajte ovaj lijek ako primijetite bilo kakve vidljive znakove njegova kvarenja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 Kabi 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.
- Drugi sastojak je manitol.

### **Kako Bendamustin Kabi izgleda i sadržaj pakiranja**

Staklene bočice jantarne boje s klorobutilnim gumenim čepom zapečaćeni zelenim ili plavim aluminijskim „flip-off“ preklopom.

Prašak je u obliku liofiliziranog praška ili kolačića bijele do gotovo bijele boje.

Bendamustin Kabi dostupan je u pakiranjima od 1, 5, 10 i 20 bočica s 25 mg bendamustinklorida te u pakiranjima od 1 i 5 bočica sa 100 mg bendamustinklorida.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

## Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

### Nositelj odobrenja:

Fresenius Kabi d.o.o.  
Radnička cesta 37a  
10 000 Zagreb

### Proizvođač:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Pfungstweide 53  
61169 Friedberg  
Njemačka

### Ovaj je lijek odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Austrija	Bendamustin Kabi 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Češka	Bendamustine Kabi 2,5 mg/ml
Danska	Bendamustine Fresenius Kabi
Estonija	Bendamustine Kabi
Finska	Bendamustine Fresenius Kabi 2,5 mg/ml kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Mađarska	Bendamustine Kabi 2,5 mg/ml por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Irska	Bendamustine HCl 25 mg or 100 mg Powder for Concentrate for Solution for Infusion
Latvija	Bendamustine Kabi 2,5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Lihtenštajn	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
Norveška	Bendamustine Fresenius Kabi
Poljska	Bendamustine Kabi
Portugal	Bendamustina Kabi
Slovačka	Bendamustine Kabi 2,5 mg/ml
Slovenija	Bendamustin Kabi 2,5 mg/ml prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Španjolska	Bendamustina Kabi 2,5 mg/ml polvo para concentrado para solución para perfusión EFG

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova je uputa zadnji put revidirana u svibnju 2024.



## **Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:**

Kao i kod svih sličnih citotoksičnih tvari, vrijede strože mjere opreza za liječnike i medicinske sestre jer pripravak može štetno djelovati na genom i izazvati rak.

Potrebno je izbjegavati inhalaciju (udisanje) i kontakt s kožom i sluznicama prilikom rukovanja lijekom Bendamustin Kabi (nosite rukavice, zaštitnu odjeću i po mogućnosti masku za lice). Ako se neki dio tijela kontaminira, pažljivo ga očistite sapunom i vodom, a oči isperite (izotoničnom) otopinom natrijeva klorida od 9 mg/ml (0,9 %). 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 materijala. Trudnice među osobljem ne smiju raditi s citostaticima.

Bočice su namijenjene isključivo za jednokratnu uporabu.

Otopina prikladna za primjenu mora se pripremiti otapanjem sadržaja bočice lijeka Bendamustin Kabi isključivo u vodi za injekcije na sljedeći način:

### 1. Priprema koncentrata

- Jedna bočica lijeka Bendamustin Kabi koja sadrži 25 mg bendamustinklorida najprije se otopi u 10 ml vode za injekcije tako da se sadržaj protrese.
- Jedna bočica lijeka Bendamustin Kabi koja sadrži 100 mg bendamustinklorida najprije se otopi u 40 ml vode za injekcije tako da se sadržaj protrese.

### 2. Priprema otopine za infuziju

Čim se dobije bistra otopina (obično nakon 5-10 minuta), odmah razrijedite ukupnu preporučenu dozu lijeka Bendamustin Kabi (izotoničnom) s otopinom natrijeva klorida od 9 mg/ml (0,9 %) da se dobije konačni volumen od približno 500 ml. Bendamustin Kabi se ne smije razrjeđivati ni sa kojom drugom otopinom za infuziju ili injekciju. Bendamustin Kabi se ne smije miješati u infuziji s drugim tvarima.

### 3. Primjena

Otopina se primjenjuje kao intravenska infuzija tijekom 30 - 60 minuta.

Bočice su samo za jednokratnu primjenu.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Nehotično ubrizgavanje u tkivo izvan krvnih žila (ekstravazalna injekcija) se mora odmah zaustaviti.

Igla se mora ukloniti nakon kratke aspiracije. Nakon toga je potrebno ohladiti zahvaćenu površinu tkiva. Ruka mora biti na povišenom. Nema jasne koristi od dodatnih tretmana poput upotrebe kortikosteroida (vidjeti dio 4).