

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

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

Pažljivo pročitajte cijelu ovu 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 Bendamustin Teva i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Bendamustin Teva
3. Kako primjenjivati Bendamustin Teva
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Bendamustin Teva
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Bendamustin Teva i za što se koristi

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

Bendamustin Teva 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 terapije koja sadrži talidomid ili bortezomib nije prikladna za Vas.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Bendamustin Teva

Nemojte primjenjivati Bendamustin Teva

- ako ste alergični na bendamustinklorid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- tijekom dojenja; ako je liječenje lijekom Bendamustin Teva neophodno tijekom laktacije, morate prekinuti dojenje
- 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

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.

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije ili za vrijeme liječenja s lijekom Bendamustin Teva

- 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 Teva, 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 slučaju kožnih reakcija tijekom liječenja lijekom Bendamustin Teva. Ozbiljnost kožnih reakcija može se povećavati.
- 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 Teva. 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 Teva

Važno je da obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ako se Bendamustin Teva koristi u kombinaciji s lijekovima koji inhibiraju stvaranje krvi u koštanoj srži, učinak na koštanu srž se može pojačati.

Ako se Bendamustin Teva primjenjuje u kombinaciji s lijekovima koji mijenjaju vaš imunosni odgovor, npr. s ciklosporinom i takrolimusom, taj se učinak može pojačati.

Lijekovi kao što je bendamustin (citostatski lijekovi) mogu smanjiti učinkovitost cijepljenja cjepivom sa živim virusom. Osim toga, citostatski lijekovi povećavaju rizik od infekcije nakon cijepljenja živim cjepivima (npr. cijepljenje virusnim cjepivom).

Ako se Bendamustin Teva primjenjuje u kombinaciji s lijekovima koji inhibiraju poseban jetreni enzim (CYP1A2), kao što su fluvoksamin (antidepresiv), ciprofloksacin (upotrebljava se za liječenje bakterijskih infekcija), aciklovir (upotrebljava se za liječenje virusnih infekcija) i cimetidin (upotrebljava se za liječenje žgaravice i čireva na želucu), takvi lijekovi mogu međusobno interferirati.

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 nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Bendamustin Teva može uzrokovati genetska oštećenja i uzrokovao je malformacije u ispitivanjima na životinjama. Ne smijete primjenjivati Bendamustin Teva 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.

Plodnost

Ako ste žena u reproduktivnoj dobi morate koristiti učinkovite mjere kontracepcije prije i tijekom liječenja lijekom Bendamustin Teva. Ako do trudnoće dođe tijekom liječenja lijekom Bendamustin Teva, morate odmah o tome obavijestiti svog liječnika i zatražiti genetsko savjetovanje.

Ako ste muškarac morate izbjegavati začeće djeteta tijekom liječenja lijekom Bendamustin Teva i do 6 mjeseci nakon prekida liječenja. S obzirom da liječenje može dovesti do neplodnosti možete zatražiti savjet o pohranjivanju sperme prije početka terapije.

Dojenje

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

Upravljanje vozilima i strojevima

Bendamustin Teva ima velik 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 Teva

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

Liječenje 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 Teva 100 mg po četvornom metru (m ²) 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 Teva 120 mg po četvornom metru (m ²) površine tijela (na temelju Vaše visine i težine)	na 1. i 2. dan
Ponoviti ciklus nakon 3 tjedna barem 6 puta	

Multipli mijelom

Bendamustin Teva 120 – 150 mg po četvornom metru (m ²) površine tijela (na temelju Vaše visine i težine)	na 1. i 2. dan
Prednizon 60 mg po četvornom metru (m ²) površine tijela (na temelju Vaše visine i težine) injekcijom ili oralno	od 1. do 4. dana
Ponoviti ciklus nakon 4 tjedna barem 3 puta	

Liječenje je potrebno prekinuti ako Vam je broj bijelih krvnih stanica (leukocita) i/ili trombocita pao na određenu razinu. Liječenje se može nastaviti nakon što se vrijednost bijelih krvnih stanica i trombocita povise.

Oštećena funkcija jetre ili bubrega

Ovisno o stupnju oštećenja Vaše jetrene funkcije, možda će biti potrebno prilagoditi Vašu dozu (do 30% u slučaju umjerene jetrene disfunkcije). Nije potrebna prilagodba doze u slučaju oštećenja funkcije bubrega. Vaš će liječnik odlučiti o potrebi prilagodbe doze.

Kako se primjenjuje

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

Liječnik će Vam primijeniti otopinu za infuziju nakon što je pripremljena 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 Teva. Trajanje liječenja ovisi o bolesti i odgovoru na liječenje.

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

Ako ste zaboravili uzeti Bendamustin Teva

Ako je preskočena doza lijeka Bendamustin Teva, Vaš liječnik će obično zadržati uobičajeni raspored doziranja.

Ako prestanete uzimati Bendamustin Teva

Vaš liječnik će odlučiti hoće li prekinuti liječenje ili prebaciti na drugi lijek.

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

Vrlo rijetko je zabilježeno propadanje tkiva (nekroza) uzrokovano prodiranjem Bendamustina Teva u tkivo izvan krvnih žila (ekstravaskularno). Osjećaj žarenja na mjestu uboda igle infuzije može biti znak prodiranja lijeka izvan krvnih žila. Posljedica može biti bol i slabo cijeljenje oštećenja na koži.

Nuspojava koja ograničava dozu Bendamustina Teva je poremećena funkcija koštane srži koja se obično normalizira 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 osoba)

- nizak broj bijelih krvnih stanica (stanice u Vašoj krvi koje se bore protiv bolesti)
- snižene vrijednosti crvenog pigmenta u krvi (hemoglobina: protein u crvenim krvnim stanicama koji prenosi kisik po tijelu)
- smanjen broj trombocita (bezbojne krvne stanice koje pomažu u zgrušavanju krvi)
- infekcije
- mučnina
- povraćanje
- upala sluznice
- glavobolja
- povišene vrijednosti kreatinina u krvi (kemijski otpadni proizvod Vaših mišića)
- povišene vrijednosti ureje u krvi (kemijski otpadni proizvod)

- vrućica
- umor.

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

- krvarenje (hemoragija)
- poremećaj metabolizma uzrokovan otpuštanjem sadržaja odumrlih stanica raka u krvotok
- smanjenje broja crvenih krvnih stanica (eritrocita) koje može uzrokovati blijedu kožu, slabost i nedostatak zraka (anemija)
- smanjen broj neutrofila (jedne vrste bijelih krvnih stanica važnih u borbi protiv infekcija)
- reakcije preosjetljivosti kao što su alergijska upala kože (dermatitis), koprivnjača (urtikarija)
- povišene vrijednosti jetrenih enzima AST/ALT (koji mogu ukazivati na upalu ili oštećenje jetrenih stanica)
- povišene vrijednosti enzima alkalne fosfataze (enzima koji se stvara uglavnom u jetri i kostima)
- povišene vrijednosti bilirubina (tvari koja nastaje tijekom normalne razgradnje crvenih krvnih stanica)
- niske vrijednosti kalija u krvi (hranjive tvari koja je potrebna za funkciju živčanih i mišićnih stanica, uključujući one u Vašem srcu)
- poremećena funkcija srca
- poremećaj srčanog ritma (aritmija)
- nizak ili visok krvni tlak (hipotenzija ili hipertenzija)
- poremećena funkcija pluća
- proljev
- zatvor
- bolna usta (stomatitis)
- gubitak teka
- ispadanje kose
- promjene na koži
- izostanak mjesečnice (amenoreja)
- bol
- nesаница
- zimica
- dehidracija
- omaglica
- osip koji svrbi (koprivnjača).

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

- upala pluća (pneumonija koju uzrokuje mikroorganizam *Pneumocystis jirovecii*)
- nakupljanje tekućine u srčanom ovojnicu (izljev tekućine u prostor oko srca (perikard))
- stvaranje nedovoljnog broja svih krvnih stanica u koštanoj srži (spužvasta tvar u Vašim kostima gdje nastaju krvne stanice)
- akutna leukemija
- srčani udar, bol u prsima (infarkt miokarda)
- zatajivanje srca.

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

- infekcija krvi (sepsa)
- smanjenje funkcije koštane srži, zbog koje ćete se možda osjećati loše ili će se to pokazati na Vašim krvnim pretragama
- teške alergijske reakcije preosjetljivosti (anafilaktičke reakcije)
- znakovi slični anafilaktičkim reakcijama (anafilaktoidne reakcije)
- omamljenost
- gubitak glasa (afonija)
- akutni cirkulacijski kolaps (nedovoljna cirkulacija krvi uglavnom srčanog podrijetla s neuspjelim održavanjem opskrbe tkiva kisikom i ostalim hranjivim tvarima te uklanjanjem štetnih tvari)
- crvenilo kože (eritem)

- upala kože (dermatitis)
- svrbež (pruritus)
- kožni osip (makularni egzantem)
- prekomjerno znojenje (hiperhidroza).

Vrlo rijetke nuspojave (*mogu se javiti u do 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)
- ozbiljna stanja koja rezultiraju blokadom specifičnih receptora živčanog sustava
- poremećaji živčanog sustava
- manjak koordinacije (ataksija)
- upala mozga (encefalitis)
- ubrzani otkucaji srca (tahikardija)
- upala vena (flebitis)
- stvaranje ožiljaka u plućima (plućna fibroza)
- krvarenje i upala jednjaka (hemoragijski ezofagitis)
- krvarenje iz želuca ili crijeva
- neplodnost
- zatajivanje više organa.

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

- zatajenje jetre
- zatajenje bubrega
- nepravilni i često ubrzani srčani otkucaji (fibrilacija atrijsa)
- 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 kombinacijskoj 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 svom liječniku ili odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava (učestalost nije poznata):

- ozbiljne osipe na koži, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu. Mogu se pojaviti u obliku crvenkastih makula nalik metama ili kružnih mrlja često sa središnjim mjehurićima na trupu, zatim u obliku ljuštenja kože, čireva u ustima, grlu, nosu, genitalnoj regiji i na očima, a može im prethoditi groznica i simptomi slični gripi.
- rasprostranjeni osip, visoku tjelesnu temperaturu, povećane limfne čvorove i zahvaćenost drugih organa u tijelu (Reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima, što je također poznato pod nazivom DRESS ili sindrom preosjetljivosti na lijekove).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika. 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 Teva

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.

Neotvoren

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Rekonstituirani koncentrat

Prašak treba rekonstituirati odmah nakon otvaranja bočice.

Rekonstituirani koncentrat treba odmah razrijediti s 0,9 %-tnom otopinom natrijeva klorida (vidjeti upute na kraju ove upute o lijeku).

Otopina za infuziju

Nakon rekonstitucije i razrjeđivanja, dokazana je kemijska i fizikalna stabilnost tijekom 3,5 sata pri 25 °C/ 60 % relativne vlažnosti, u uobičajenim uvjetima osvjetljenosti i tijekom 2 dana pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, zaštićeno od svjetlosti, u polietilenskim vrećama.

S mikrobiološkog gledišta, otopina se mora odmah upotrijebiti. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije uporabe odgovornost su korisnika i normalno ne bi smjeli biti dulji od 24 sata pri 2-8°C osim ako se postupak rekonstitucije/razrjeđenja proveo u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Bendamustin Teva sadrži

- Djelatna tvar je bendamustinklorid. Nakon rekonstitucije 1 ml koncentrata sadrži 2,5 mg bendamustinklorida. Jedna bočica od 26 ml sadrži 25 mg bendamustinklorida. Jedna bočica od 60 ml sadrži 100 mg bendamustinklorida.
- Drugi sastojak je manitol.

Kako Bendamustin Teva izgleda i sadržaj pakiranja

Liofilizirani prašak bijele do gotovo bijele boje.

Jantarne staklene bočice tipa I od 26 ml ili od 60 ml s gumenim liofilizacijskim čepom tipa I (od bromobutila) i aluminijskom kapicom s polipropilenskim poklopcem. Bočice mogu biti obložene zaštitnom navlakom.

Bočice od 26 ml sadrže 25 mg bendamustinklorida i dostupne su u pakiranjima od 1, 5, 10 i 20 bočica. Bočice od 60 ml sadrže 100 mg bendamustinklorida i dostupne su u pakiranjima od 1 i 5 bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Teva B.V.
Swensweg 5, Haarlem
2031 GA
Nizozemska

Proizvođač

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.
11th Ion Mihalache Boulevard
011171, Bucharest 1
Rumunjska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb
Tel: 01 37 20 000

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

Austrija	Bendamustin 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bugarska	Bendamustine Actavis
Danska	Bendamustin Actavis
Grčka	Bendamustine/ Actavis
Mađarska	Bendamustin Teva 2,5 mg/ml por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Irska	Bendamustine 2.5 mg/ml Powder for Concentrate for Solution for Infusion
Švedska	Bendamustin Actavis

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2023.

<----->
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 Teva (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 0,9% natrijeva klorida. Ako je moguće, preporučuje se rad na posebnim sigurnosnim radnim plohama (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.

Otopina spremna za uporabu mora se pripremiti otapanjem sadržaja bočice lijeka Bendamustin Teva isključivo u vodi za injekcije na sljedeći način:

1. Priprema koncentrata

- Jedna bočica od 26 ml lijeka Bendamustin Teva koja sadrži 25 mg bendamustinklorida najprije se otopi u 10 ml vode za injekcije tako da se sadržaj protrese.
- Jedna bočica od 60 ml lijeka Bendamustin Teva koja sadrži 100 mg bendamustinklorida najprije se otopi u 40 ml vode za injekcije tako da se sadržaj protrese..

Rekonstituirana otopina koncentrata sadrži 2,5 mg bendamustinklorida po ml, bistrog je i bezbojnog izgleda.

2. Priprema otopine za infuziju

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

3. Primjena

Otopina se primjenjuje intravenskom infuzijom tijekom 30-60 minuta.

Bočice su namijenjene isključivo za jednokratnu uporabu.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite vidljive znakove kvarenja ili oštećenja bočica. Nakon rekonstitucije i otapanja, lijek je potrebno vizualno pregledati radi prisutnosti vidljivih čestica ili promjene boje. Otopinu primijenite samo ako je bistra i bez vidljivih čestica.

Nenamjerno ubrizgavanje u tkivo izvan krvnih žila (ekstravazalna injekcija) treba odmah zaustaviti. Iglu treba ukloniti nakon kratke aspiracije. Nakon toga, zahvaćenu površinu tkiva treba hladiti. Ruka treba biti podignuta. Nema očite koristi dodatnih terapija kao što je primjena kortikosteroida (vidjeti odjeljak 4).

Bilo koji neiskorišteni lijek ili otpadni materijal treba zbrinuti u skladu s lokalnim zahtjevima.