

Písomná informácia pre používateľa

Bendamustine Accord 25 mg/ml koncentrát na infúzny roztok

bendamustínium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Bendamustine Accord a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Bendamustine Accord
3. Ako používať Bendamustine Accord
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Bendamustine Accord
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Bendamustine Accord a na čo sa používa

Bendamustine Accord je liek používaný na liečbu určitých typov rakoviny (cytotoxický liek).

Bendamustine Accord sa používa samostatne (monoterapia) alebo v kombinácii s inými liekmi na liečbu nasledujúcich foriem rakoviny:

- chronická lymfocytická leukémia v prípadoch, kedy nie je kombinovaná chemoterapia s fludarabínom pre vás vhodná,
- nehodgkinovské lymfómy, ktoré nereagovali alebo reagovali iba krátkodobo na predchádzajúcu liečbu rituximabom,
- mnohopočetný myelóm v prípadoch, kedy liečba thalidomidom alebo bortezomibom nie je pre vás vhodná.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Bendamustine Accord

Nepoužívajte Bendamustine Accord:

- ak ste alergický na bendamustínium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- počas dojčenia, ak je počas dojčenia potrebná liečba liekom Bendamustine Accord na infúziu, musíte ukončiť dojčenie (pozrite si časť s upozoreniami a opatreniami týkajúcimi sa dojčenia);
- ak máte závažnú poruchu funkcie pečene (poškodenie funkčných buniek pečene);
- ak vám zožltla koža alebo očné bielka v dôsledku problémov s pečeňou alebo krvou (žltáčka);
- ak máte závažnú poruchu funkciu kostnej drene (útlm kostnej drene) alebo závažné zmeny počtu bielych krviniek a krvných doštičiek v krvi;
- ak ste menej než 30 dní pred začatím liečby podstúpili veľké chirurgické zákroky;
- ak máte infekciu, hlavne sprevádzanú znížením počtu bielych krviniek (leukocytopénia);
- v kombinácii s očkovacími látkami proti žltej zimnici.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Bendamustine Accord, obráťte sa na svojho lekára lekárnik alebo zdravotnú sestru:

- ak máte zníženú schopnosť kostnej drene nahradzovať krvinky. Hladinu bielych krviniek a doštičiek je potrebné skontrolovať pred začatím liečby liekom Bendamustine Accord, pred každým následným liečebným cyklom a v období medzi liečebnými cyklami.
- v prípade infekcií. Ak sa u vás objavia prejavy infekcie vrátane horúčky a pľúcnych príznakov, obráťte sa na svojho lekára.
- v prípade rozvoja kožných reakcií počas liečby liekom Bendamustine Accord. Závažnosť kožných reakcií sa môže zvyšovať.
- ak sa objavia bolestivé sčervenenie alebo fialovočervené rozširujúce sa vyrážky a pľuzgieri a/alebo sa poškodenie začína objavovať na slizniciach (napr. v ústach, na perách), hlavne ak ste v minulosti boli citlivý na svetlo, infekcie dýchacieho systému (napr. zápal priedušiek) a/alebo horúčku.
- v prípade srdcového ochorenia (napr. srdcové infarkty, bolesť na hrudi, závažné poruchy srdcového rytmu).
- ak sa objaví bolesť v boku, krv v moči alebo znížené množstvo moču. Ak je vaše ochorenie veľmi závažné, vaše telo nemusí byť schopné odstrániť všetky splodiny zo zomierajúcich rakovinových buniek. Nazýva sa to syndróm rozpadu tumoru a môže viesť k zlyhaniu obličiek a srdcovým problémom do 48 hodín od prvej dávky lieku Bendamustine Accord. Váš lekár zabezpečí, aby ste boli adekvátne hydratovaní a môže vám dať iné lieky, ktoré znížia riziko rozvoja tohto problému.
- v prípade závažných alergických reakcií alebo reakcií z precitlivenosti. Po prvom liečebnom cykle sledujte prípadné reakcie na infúziu.

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak si kedykoľvek počas liečby alebo po nej všimnete alebo niekto u vás spozoruje: stratu pamäti, problémy s myslením, ťažkosti s chôdzou alebo stratu zraku – môže to byť spôsobené veľmi zriedkavou, ale závažnou infekciou mozgu, ktorá môže byť smrteľná (progresívna multifokálna leukoencefalopatia alebo PML).

Kontaktujte svojho lekára, ak spozorujete akékoľvek podozrivé kožné zmeny, pretože pri používaní tohto lieku sa môže zvýšiť riziko vzniku určitých typov rakoviny kože (nemelanómová rakovina kože).

Iné lieky a Bendamustine Accord

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak sa Bendamustine Accord použije v kombinácii s liekmi, ktoré potlačujú tvorbu krvi v kostnej dreni, účinok na kostnú dreň sa môže zosilniť.

Ak sa Bendamustine Accord použije v kombinácii s liekmi meniacimi imunitnú odpoveď, účinok sa môže zosilniť.

Cytostatické lieky môžu znížiť účinnosť očkovania živými vírusmi. Cytostatické lieky takisto zvyšujú riziko infekcie po očkovaní živými očkovacími látkami (napr. očkovanie proti vírusom).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Bendamustine Accord môže spôsobiť genetické poškodenie a v štúdiách na zvieratách spôsobil malformácie. Bendamustine Accord nepoužívajte v priebehu tehotenstva, ak ho jednoznačne lekár neindikuje. Ak bude liečba prebiehať, porozprávajte sa so zdravotníkmi o rizikách potenciálnych vedľajších účinkov liečby pre nenarodené dieťa. Odporúča sa genetická konzultácia.

Ak ste žena v plodnom veku, musíte pred liečbou liekom Bendamustine Accord aj po nej používať účinnú metódu antikoncepcie. Nesmiete otehotnieť počas liečby liekom Bendamustine Accord a minimálne 6 mesiacov po podaní poslednej dávky. Ak počas liečby liekom Bendamustine Accord otehotníte, ihneď informujte svojho lekára a vyhľadajte odborné genetické poradenstvo.

Dojčenie

Bendamustine Accord sa nesmie podávať počas dojčenia. Ak je liečba liekom Bendamustine Accord potrebná počas dojčenia, je nutné dojčenie prerušiť.

Predtým, ako začnete používať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Antikoncepcia u mužov a žien

Ak ste žena, nesmiete otehotnieť počas liečby liekom Bendamustine Accord a minimálne 6 mesiacov po podaní poslednej dávky.

Ak ste muž, máte vykonať primerané opatrenia, aby ste zabezpečili, že vaša partnerka neotehotnie počas vašej liečby liekom Bendamustine Accord a počas minimálne 3 mesiacov po podaní poslednej dávky.

Plodnosť

Mužom liečeným pomocou lieku Bendamustine Accord sa odporúča nepočať dieťa počas liečby a ani ďalších 3 mesiacov po podaní poslednej dávky. Pred začatím liečby sa poraďte o možnosti uchovania spermií z dôvodu možnej trvalej neplodnosti.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Bendamustine Accord má veľký vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje, ak sa objavia vedľajšie účinky, ako sú závraty a poruchy koordinácie.

3. Ako používať Bendamustine Accord

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Bendamustine Accord sa podáva do žily (intravenózne) počas 30 – 60 minút v rôznych dávkach, buď samostatne (monoterapia) alebo v kombinácii s inými liečivami.

Liečba sa nesmie začať, ak počet bielych krviniek (leukocytov) a/alebo krvných doštičiek poklesne pod stanovenú úroveň.

Váš lekár bude stanovovať tieto hodnoty v pravidelných intervaloch.

Chronická lymfocytická leukémia

Bendamustine Accord v dávke 100 mg na meter štvorcový plochy povrchu tela (na základe výšky a telesnej hmotnosti)	na 1. + 2. deň
Cyklus zopakovať po 4 týždňoch aspoň 6-krát	

Nehodgkinovské lymfómy

Bendamustine Accord v dávke 120 mg na meter štvorcový plochy povrchu tela (na základe výšky a telesnej hmotnosti)	na 1. + 2. deň
Cyklus zopakovať po 3 týždňoch aspoň 6-krát	

Mnohopočetný myelóm

Bendamustine Accord v dávke 120 – 150 mg na meter štvorcový plochy povrchu tela (na základe výšky a telesnej hmotnosti)	na 1. + 2. deň
Prednizón v dávke 60 mg na meter štvorcový plochy povrchu tela (na základe výšky a telesnej hmotnosti), injekčne alebo perorálne (ústnym podaním)	na 1. - 4. deň
Cyklus zopakovať po 4 týždňoch aspoň 3-krát	

Liečbu je potrebné ukončiť, ak počet bielych krviniek (leukocytov) a/alebo krvných doštičiek poklesne pod stanovené hladiny. V liečbe možno pokračovať po zvýšení počtu bielych krviniek a krvných doštičiek.

Porucha funkcie pečene alebo obličiek

V závislosti od stupňa poruchy funkcie pečene môže byť nutné upraviť dávku (o 30 % v prípade miernej dysfunkcie pečene). V prípade poruchy funkcie obličiek nie je nutné dávku upravovať. Váš ošetrojúci lekár sa rozhodne, či je úprava dávky potrebná.

Ako sa podáva

Liečbu liekom Bendamustine Accord majú viesť iba lekári so skúsenosťami s liečbou nádorov. Lekár vám dá presnú dávku lieku Bendamustine Accord a bude dodržiavať potrebné bezpečnostné opatrenia.

Ošetrojúci lekár vám podá infúzny roztok po predpísanej príprave. Roztok sa podáva do žily v podobe krátkodobej 30 – 60-minútovej infúzie.

Dĺžka používania

Vo všeobecnosti nie je liečba liekom Bendamustine Accord časovo obmedzená. Dĺžka liečby závisí od konkrétneho ochorenia a od odpovede na liečbu.

Ak máte akékoľvek obavy alebo ďalšie otázky týkajúce sa liečby liekom Bendamustine Accord, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Ak zabudnete použiť Bendamustine Accord

Ak sa zabudne na dávku Bendamustine Accord, váš lekár sa bude väčšinou držať normálneho dávkovacieho plánu.

Ak prestanete používať Bendamustine Accord

Váš ošetrojúci lekár sa rozhodne, či je potrebné liečbu ukončiť alebo prejsť na iný liek.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa tieto neprejavajú u každého. Niektoré z nižšie uvedených nálezov sa môžu zistiť po testoch, ktoré vám spravil váš lekár.

Odumretie tkaniva (nekróza) sa po nechcenom injekčnom podaní lieku Bendamustine Accord mimo krvné cievy (extravaskulárne) objavilo veľmi zriedkavo. Prejavom podania lieku mimo krvných ciev môže byť pocit pálenia v mieste vpichu infúznej ihly. Podanie týmto spôsobom môže viesť k bolesti a kožným ranám, ktoré sa zle hoja.

Vedľajší účinok lieku Bendamustine Accord vyžadujúci si zníženie dávky je porucha funkcia kostnej drene, ktorá sa po ukončení liečby obvykle obnoví. Potlačená funkcia kostnej drene môže spôsobiť nízky počet krviniek, čo zase môže viesť ku zvýšenému riziku infekcie, málokrvnosti alebo k zvýšenému riziku krvácania.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- Nízky počet bielych krviniek (bunky potláčajúce ochorenia v krvi)
- Zníženie obsahu červeného farbiva krvi (hemoglobínu, bielkoviny v červených krvinkách, ktorá prenáša kyslík do celého tela)
- Nízky počet krvných doštičiek (bezfarebné krvné bunky, ktoré pomáhajú pri zrážaní krvi)
- Infekcie
- Pocit nevoľnosti (nauzea)
- Vracanie
- Zápal sliznice
- Zvýšená hladina kreatinínu v krvi (chemický odpadový produkt, ktorý produkujú vaše svaly)
- Zvýšená hladina močoviny v krvi (chemický odpadový produkt)
- Horúčka
- Únava
- Bolesť hlavy

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Krvácanie (hemorágia)
- Narušenie metabolizmu spôsobené umierajúcimi rakovinovými bunkami uvoľňujúcimi svoj obsah do krvného obehu
- Zníženie počtu červených krviniek, ktoré môžu spôsobiť bledosť kože a zapríčiniť slabosť alebo dýchavičnosť (anémia)
- Nízky počet neutrofilov (bežný typ bielych krviniek, ktoré majú dôležitú funkciu pri obrane organizmu proti infekciám)
- Reakcie z precitlivenosti, ako sú alergický zápal kože (dermatitída), žihľavka (urtikária)
- Zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov AST/ALT (čo môže naznačovať zápal alebo poškodenie buniek v pečeni)
- Zvýšenie hladiny enzýmu alkalickéj fosfatázy (enzým, ktorý sa vytvára väčšinou v pečeni a kostiach)
- Zvýšenie hladiny žltového pigmentu (látka, ktorá sa tvorí počas normálneho rozpadu červených krviniek)
- Znížená hladina draslíka v krvi (výživná látka, ktorá je potrebná pre fungovanie nervových a svalových buniek, vrátane tých vo vašom srdci)
- Porucha funkcie (dysfunkcia) srdca
- Porucha srdcového rytmu (arytmia)
- Nízky alebo vysoký krvný tlak (hypotenzia alebo hypertenzia)
- Porucha funkcie pľúc
- Hnačka
- Zápcha
- Bolesť v dutine ústnej (stomatitída)
- Strata chuti do jedla
- Vypadávanie vlasov
- Kožné zmeny
- Vynechanie menštruácie (amenorea)
- Bolesť
- Nespavosť
- Zimnica
- Dehydratácia
- Závraty
- Svrbivá vyrážka (žihľavka)

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- Hromadenie tekutiny v srdcovom vaku (presakovanie tekutiny do perikardiálneho priestoru)
- Nedostatočná tvorba všetkých krvných buniek v kostnej dreni (špongiovitý materiál vnútri kostí, kde sa tvoria krvinky)

- Akútna leukémia
- Srdcový infarkt, bolesť na hrudníku (infarkt myokardu)
- Srdcové zlyhanie

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- Infekcia krvi (sepsa)
- Závažné alergické reakcie z precitlivenosti (anafylaktické reakcie)
- Prejavy podobné anafylaktickým reakciám (anafylaktoidné reakcie)
- Ospalosť
- Strata hlasu (afónia)
- Akútne zlyhanie obehu (zlyhanie krvného obehu, spôsobené najmä srdcom, s neschopnosťou udržať zásobovanie tkanív kyslíkom a inými živinami odstraňovaním toxínov)
- Sčervenenie kože (erytém)
- Zápal kože (dermatitída)
- Svrbenie (pruritus)
- Kožná vyrážka (makulárny exantém)
- Nadmerné potenie (hyperhidróza)
- Zníženie funkcie kostnej drene, nemusíte sa cítiť dobre, alebo sa to preukáže vo vašich krvných testoch

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí):

- Primárny atypický zápal pľúc (pneumónia)
- Rozpad červených krviniek
- Rýchly pokles krvného tlaku niekedy s kožnými reakciami alebo vyrážkou (anafylaktický šok)
- Porucha vnímania chuti
- Zmenená citlivosť (parestézia)
- Malátnosť a bolesti končatín (periférna neuropatia)
- Závažné ochorenie, ktoré vedie k blokade špecifických receptorov v nervovom systéme
- Poruchy nervového systému
- Porucha koordinácie (ataxia)
- Zápal mozgu (encefalitída)
- Zvýšená srdcová frekvencia (tachykardia)
- Zápal žíl (flebitída)
- Tvorba tkaniva v pľúcach (fibróza pľúc)
- Krvácajúci zápal pažeráka (hemoragická esofagitída)
- Krvácanie zo žalúdka alebo čreva
- Neplodnosť
- Zlyhanie viacerých orgánov

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Zlyhanie obličiek
- Zlyhanie pečene
- Nepravidelný a často rýchly tlkot srdca (fibrilácia predsiení)
- Šíriace sa bolestivé sčervené alebo fialové vyrážky a pľuzgiere a/alebo iné prejavy na slizniciach (napr. v ústach a na perách) najmä vtedy, ak ste už boli v minulosti citliví na svetlo, mali ste infekcie dýchacieho systému (napr. zápal priedušiek) a/alebo horúčku.
- Lieková vyrážka v kombinovanej liečbe s rituximabom
- Pneumónia
- Krvácanie z pľúc
- Nadmerné močenie, a to aj v noci, a nadmerný smäd aj po vypití tekutín (nefrogénny diabetes insipidus)

Po liečbe liekom Bendamustine Accord boli nahlásené nádory (myelodysplastický syndróm, AML, bronchiálny karcinóm). Nebol zistený žiadny vzťah s liekom Bendamustine Accord.

Ak zaznamenáte niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov (frekvencia neznáma), kontaktujte svojho lekára alebo okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

Závažné kožné vyrážky vrátane Stevensov-Johnsonovho syndrómu a toxickéj epidermálnej nekrolýzy. Tieto sa môžu objaviť ako červené ohraničené makuly alebo kruhové plochy často s centrálnymi pľuzgiermi na trupe, olupovaním kože, vredmi v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a očiach a môže im predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke.

Veľmi rozšírená vyrážka, vysoká telesná teplota, zväčšené lymfatické uzliny a iné postihnutia telesných orgánov (Lieková reakcia s eozinofiiliou a systémovými príznakmi, ktorá je tiež známa ako DRESS alebo hypersenzitívny syndróm).

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný, alebo ak spozorujete akékoľvek vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, povedzte to svojmu lekárovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Bendamustine Accord

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte Bendamustine Accord po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte a prepravujte v chlade (2 °C – 8 °C). Neuchováajte v mrazničke.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné častice alebo ak roztok nie je číry, bezfarebný až žltý.

Po otvorení injekčnej liekovky

Chemická, fyzikálna a mikrobiologická stabilita pri používaní bola preukázaná na 28 dní pri teplote 2 – 8 °C.

Po otvorení sa liek môže uchovávať maximálne 28 dní pri teplote 2 – 8 °C.

Infúzny roztok

Po zriedení bola chemická a fyzikálna stabilita preukázaná na 3,5 hodiny pri teplote 25 °C a 2 dni pri teplote 2 – 8 °C v polyetylénových vakoch.

Z mikrobiologického hľadiska sa musí roztok použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, za čas uchovávaní a podmienky pred použitím je zodpovedný používateľ.

Za minimalizáciu rizika kontaminácie viacdávkovej injekčnej liekovky počas odberu každej dávky je zodpovedný používateľ. Poznačte dátum a čas prvého odobratia dávky na štítok injekčnej liekovky. Medzi jednotlivými použitiami nevyvážte roztok lieku vodou na injekciu alebo akýmkoľvek riedidlom a vráťte viacdávkovú injekčnú liekovku do chladničky s odporúčanými podmienkami uchovávaní pri teplote 2 – 8 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo obsahuje Bendamustine Accord

Liečivo je bendamustínium-chlorid.

Každý ml koncentrátu na infúzny roztok obsahuje 25 mg bendamustínium-chloridu (ako monohydrát).

Každá injekčná liekovka s objemom 1 ml obsahuje 25 mg bendamustínium-chloridu (ako monohydrát).

Každá injekčná liekovka s objemom 4 ml obsahuje 100 mg bendamustínium-chloridu (ako monohydrát).

Ďalšie zložky sú butylhydroxytoluén (E0321) a makrogol.

Ako Bendamustine Accord vyzerá a obsah balenia

Číry bezfarebný až žltý roztok v injekčných liekovkách z jantárového skla s chlórbutylovou gumenou zátkou s obsahom 1 ml a 4 ml infúzneho koncentrátu. Jedna ml injekčná liekovka sa dodáva s hliníkovým uzáverom s červeným plastovým vyklápacím viečkom s hladkým povrchom a 4 ml injekčná liekovka sa dodáva s hliníkovým uzáverom s bielym plastovým vyklápacím viečkom s hladkým povrchom. Injekčné liekovky sú zabalené v ochrannom puzdre.

Bendamustine Accord je dostupný v baleniach obsahujúcich 1 a 5 injekčných liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

Taśmowa 7

02-677 Varšava

Poľsko

Výrobca

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.

ul. Lutomska 50,

95-200 Pabianice

Poľsko

Accord Healthcare single member S.A.

64th Km National Road Athens,

Lamia, Schimatari, 32009,

Grécko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Názov členského štátu	Názov lieku
Holandsko	Bendamustine Accord 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Rakúsko	Bendamustine Accord 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgicko	Bendamustine Accord 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion/ concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dánsko	Bendamustinhydrochlorid Accord

Estónsko	Bendamustine Accord
Fínsko	Bendamustine Accord 25 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Nemecko	Bendamustine Accord 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (ENR No.: 7000246)
Island	Bendamustine Accord 25 mg/ml innrennslisþykkni, lausn.
Litva	Bendamustine Accord 25 mg/ml koncentrats infūzijų šķīduma pagatavošanai
Lotyšsko	Bendamustine Accord 25 mg/ml koncentrātas infūzijām tirpalui
Nórsko	Bendamustine Accord
Švédsko	Bendamustine Accord 25 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning.
Španielsko	Bendamustina Accord 25 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Cyprus	Bendamustine Accord 25 mg/ml concentrate for solution for infusion
Grécko	Bendamustine Accord 25 mg / ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Talinsko	Bendamustina Accord
Portugalsko	Bendamustine Accord 25 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Poľsko	Bendamustine Accord
Bulharsko	Bendamustine Accord 25 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Česká republika	Bendamustine Accord
Maďarsko	Bendamustine Accord 25 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Rumunsko	Bendamustină Accord 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovenská republika	Bendamustine Accord 25 mg/ml infúzny koncentrát
Slovinsko	Bendamustin Accord 25 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Írsko	Bendamustine 25 mg/ml concentrate for solution for infusion
Malta	Bendamustine 25 mg/ml concentrate for solution for infusion
Francie	Bendamustine Accord 25 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Bendamustine Accord 25 mg/ml concentrate for solution for infusion (PL 20075/1397)

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2025.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Podobne ako u všetkých podobných cytotoxických látok sa k práci ošetrovateľského personálu a lekárov s prípravkom vzťahujú prísnejšie bezpečnostné opatrenia, keďže je spojená s potenciálnym rizikom poškodenia genómu a rozvojom rakoviny. Dávajte pozor, aby ste Bendamustine Accord nevdýchli a aby neprišiel do kontaktu s kožou alebo sliznicami (používajte rukavice, ochranný odev a eventuálne tvárovú masku!). Ak dôjde ku kontaminácii akýchkoľvek častí tela, starostlivo ich umyte mydlom a vodou. Oči vypláchnite 0,9 % (izotonickým) fyziologickým roztokom. Ak je to možné, odporúča sa pracovať na špeciálnom bezpečnostnom stole (laminárne prúdenie vzduchu) s jednorazovým absorpčným listom nepriepustným pre tekutiny. Kontaminované položky predstavujú cytotoxický odpad. Dodržujte národné odporúčania upravujúce likvidáciu cytotoxického odpadu. Tehotné pracovníčky nesmú s cytostatikami pracovať.

Koncentrát na infúzny roztok sa musí zriediť injekčným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) a potom sa má podať vo forme intravenózne infúzie. Je potrebné použiť aseptickú techniku.

1. Riedenie

Z injekčnej liekovky lieku Bendamustine Accord 25 mg/ml asepticky odoberte objem potrebný na požadovanú dávku. Zried'te celkovú odporúčanú dávku lieku Bendamustine Accord 25 mg/ml s 0,9 % roztokom chloridu sodného, aby sa vytvoril finálny objem približne 500 ml.

Pri riedení lieku je potrebné poznamenať, že koncentrácia (25 mg/ml) bendamustínu v lieku Bendamustine Accord je vyššia ako v bežných koncentrátoch bendamustínu, ktoré sa pripravujú rekonštitúciou liekov obsahujúcich prášok bendamustínu.

Bendamustine Accord 25 mg/ml sa musí riediť 0,9 % roztokom NaCl a nie žiadnymi inými injekčnými roztokmi.

Zriedením podľa odporúčania vznikne číry bezfarebný až žltkastý roztok, prakticky bez viditeľných častíc.

2. Podávanie

Roztok sa podáva vo forme intravenózneho infúzie počas 30 – 60 minút.

Injekčné liekovky sú určené na viacdávkové použitie.

Liek sa má pred použitím skontrolovať. Pri kontrole je znakom poškodenia prítomnosť viditeľných častíc v roztoku alebo zmena zafarbenia roztoku. Poškodený liek sa nesmie použiť.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

Neúmyselné podanie injekcie do tkaniva mimo krvných ciev (extravazálna injekcia) je potrebné ihneď zastaviť. Injekčnú ihlu je potrebné vytiahnuť po krátkej aspirácii. Následne je potrebné postihnuté tkanivo ochladzovať. Rameno musí byť zdvihnuté. Ďalšie liečebné kroky ako použitie kortikosteroidov nemajú jednoznačný prínos.