

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bendamustin medac 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Bendamustinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Bendamustin medac und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bendamustin medac beachten?
3. Wie ist Bendamustin medac anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bendamustin medac aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Bendamustin medac und wofür wird es angewendet?

Bendamustin medac ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Bendamustinhydrochlorid enthält (im Folgenden als Bendamustin bezeichnet).

Bendamustin ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung bestimmter Arten von Krebserkrankungen angewendet wird (zytotoxisches Arzneimittel).

Bendamustin wird entweder alleine (als sogenannte Monotherapie) oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der folgenden Krebserkrankungen angewendet:

- chronische lymphatische Leukämie, falls eine Chemotherapie mit Fludarabin-Kombinationen für Sie nicht geeignet ist,
- Non-Hodgkin-Lymphome, die nicht oder nur kurz auf eine Behandlung mit Rituximab angesprochen haben,
- multiples Myelom, falls eine hochdosierte Chemotherapie mit nachfolgender Transplantation autologer Stammzellen, eine Thalidomid oder Bortezomib enthaltende Behandlung für Sie nicht geeignet ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bendamustin medac beachten?

Bendamustin medac darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bendamustinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- während Sie stillen; wenn während der Stillzeit eine Behandlung mit Bendamustin erforderlich ist, müssen Sie das Stillen abbrechen (siehe Abschnitt Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit)
- wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben (Schädigung der funktionsfähigen Leberzellen)
- bei Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge aufgrund von Leber- oder Bluterkrankungen)

- wenn Ihre Knochenmarkfunktion stark eingeschränkt ist (Knochenmarkdepression) und sich die Zahl der weißen Blutkörperchen und Blutplättchen im Blut stark verändert hat wenn Sie sich innerhalb von 30 Tagen vor Behandlungsbeginn einem größeren chirurgischen Eingriff unterzogen haben
- wenn Sie eine Infektion haben, insbesondere wenn diese mit einer Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukozytopenie) einhergeht
- in Kombination mit einer Gelbfieberimpfung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Bendamustin medac anwenden,

- wenn die **Blutbildungsfähigkeit Ihres Knochenmarks herabgesetzt** ist. Die Anzahl weißer Blutkörperchen und der Blutplättchen muss vor Beginn der Behandlung mit Bendamustin medac, vor jeder weiteren Behandlungsreihe und in den Pausen zwischen zwei Behandlungsreihen vom Arzt kontrolliert werden.
- bei Auftreten von **Infektionen**. Falls Sie Zeichen einer Infektion wie Fieber oder Atembeschwerden bei sich feststellen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
- bei bestehenden **Herzerkrankungen** (z. B. Herzinfarkt, Schmerzen im Brustbereich, schwere Herzrhythmusstörungen).

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie während oder nach der Behandlung Folgendes an sich bemerken oder andere dies an Ihnen bemerken: Gedächtnisverlust, Denkstörungen, Schwierigkeiten beim Gehen oder Sehstörungen – diese könnten durch eine sehr seltene, aber schwerwiegende Gehirninfection verursacht werden, die tödlich verlaufen kann (progressive multifokale Leukenzephalopathie, kurz: PML).

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie verdächtige Hautveränderungen bemerken, denn es kann bei der Anwendung dieses Arzneimittels ein erhöhtes Risiko bestimmter Arten von Hautkrebs (weißer Hautkrebs) bestehen.

Bitte sprechen Sie während der Anwendung von Bendamustin medac mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal,

- wenn **Übelkeit und Erbrechen** auftreten. Ihr Arzt kann Ihnen ein Arzneimittel zur Verringerung von Übelkeit (Antiemetikum) verordnen.
- bei **Schmerzen in der Nierengegend, Blut im Harn oder einer verminderten Harnmenge**. In schwerwiegenden Erkrankungsfällen wird Ihr Körper unter Umständen nicht in der Lage sein, alle Abbauprodukte der absterbenden Krebszellen auszuscheiden. Dies könnte innerhalb von 48 Stunden nach der ersten Dosis von Bendamustin medac zu Nierenversagen und Herzproblemen führen (Tumorlyse-Syndrom). Ihr Arzt wird dafür sorgen, dass Sie ausreichend mit Flüssigkeit versorgt sind und Ihnen unter Umständen andere Arzneimittel geben, um das zu verhindern.
- im Falle von **Hautreaktionen** während der Behandlung mit Bendamustin medac. Der Schweregrad der Reaktionen könnte sich erhöhen.
- bei einem sich ausbreitenden, schmerzhaften roten oder leicht lilafarbenen Ausschlag mit Blasenbildung und/oder anderen Läsionen, die auf der Schleimhaut (z. B. Mund und Lippen) erscheinen, insbesondere dann, wenn zuvor Lichtempfindlichkeit, Atemwegsinfektionen (z. B. Bronchitis) und/oder Fieber aufgetreten waren.
- im Falle von **schweren allergischen Reaktionen oder Überempfindlichkeitsreaktionen**. Achten Sie nach Ihrer ersten Behandlungsreihe auf Infusionsreaktionen.

Männern, die mit Bendamustin medac behandelt werden, wird empfohlen, während der Behandlung und bis zu 6 Monate danach kein Kind zu zeugen. Da eine dauerhafte Zeugungsunfähigkeit möglich ist, sollten Sie sich vor Behandlungsbeginn über die Möglichkeit einer Samenkonservierung beraten lassen (siehe Abschnitt Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit).

Kinder und Jugendliche

Es gibt keine Erfahrung mit der Anwendung von Bendamustinhydrochlorid bei Kindern und Jugendlichen.

Anwendung von Bendamustin medac zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann durch Bendamustinhydrochlorid beeinträchtigt werden. Diese anderen Arzneimittel können ihrerseits auch die Wirkung von Bendamustinhydrochlorid beeinträchtigen. Zwischen Bendamustinhydrochlorid und den folgenden Arzneimitteln können Wechselwirkungen auftreten:

Bei Anwendung von Bendamustin medac in Kombination mit Arzneimitteln, die die Blutbildung im Knochenmark hemmen, kann sich die hemmende Wirkung auf das Knochenmark verstärken.

Wenn Bendamustin medac in Kombination mit Arzneimitteln angewendet wird, die Ihre Immunreaktion verändern, kann diese Wirkung verstärkt werden.

Zytostatika können die Wirksamkeit von Lebendimpfstoffen gegen Virusinfektionen vermindern. Außerdem erhöhen Zytostatika das Infektionsrisiko nach der Impfung mit einem Lebendimpfstoff (z. B. Impfung gegen Virusinfektionen).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung und für 6 Monate nach der Behandlung mit Bendamustin **eine wirksame Form der Empfängnisverhütung anwenden.**

Männer müssen während der Behandlung mit Bendamustin und für 3 Monate nach Abschluss der Behandlung **eine wirksame Form der Empfängnisverhütung anwenden und dürfen kein Kind zeugen.**

Schwangerschaft

Bendamustin kann genetische Schäden hervorrufen und hat in Tierstudien Missbildungen hervorgerufen. Sie dürfen dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht anwenden, sofern dies nicht ausdrücklich von Ihrem Arzt als notwendig erachtet wird. Falls Sie schwanger sind und eine Behandlung erhalten, sollten Sie sich über die Risiken möglicher Nebenwirkungen auf das ungeborene Kind medizinisch beraten lassen. Eine genetische Beratung wird empfohlen.

Stillzeit

Bendamustin darf während der Stillzeit nicht angewendet werden. Falls eine Behandlung mit Bendamustin während der Stillzeit notwendig sein sollte, müssen Sie zuvor abstillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es besteht bei Männern außerdem das Risiko, dass eine Behandlung mit Bendamustin zu Zeugungsunfähigkeit führt. Sie sollten sich daher über Möglichkeiten einer Samenkonservierung beraten lassen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bendamustinhydrochlorid hat großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Wenn Sie Nebenwirkungen wie Schwindel oder Koordinationsstörungen bemerken, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

3. Wie ist Bendamustin medac anzuwenden?

Bendamustin medac wird in unterschiedlicher Dosierung über 30 – 60 Minuten in eine Vene verabreicht, entweder alleine (Monotherapie) oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln.

Die Behandlung darf nicht begonnen werden, wenn die Zahl weißer Blutkörperchen (Leukozyten) und/oder die Zahl der Blutplättchen unter eine bestimmte Grenze gesunken ist.

Ihr Arzt wird diese Werte regelmäßig kontrollieren.

Chronische lymphatische Leukämie

- An den Tagen 1 + 2: Bendamustin medac 100 mg pro Quadratmeter Körperoberfläche (berechnet anhand Ihrer Größe und Ihres Gewichts).
- Behandlungsreihe nach 4 Wochen bis zu 6 Mal wiederholen.

Non-Hodgkin-Lymphome

- An den Tagen 1 + 2: Bendamustin medac 120 mg pro Quadratmeter Körperoberfläche (berechnet anhand Ihrer Größe und Ihres Gewichts).
- Behandlungsreihe nach 3 Wochen mindestens 6 Mal wiederholen.

Multiples Myelom

- An den Tagen 1 + 2: Bendamustin medac 120 – 150 mg pro Quadratmeter Körperoberfläche (berechnet anhand Ihrer Größe und Ihres Gewichts).
- An den Tagen 1 bis 4: Prednison 60 mg pro Quadratmeter Körperoberfläche (berechnet anhand Ihrer Größe und Ihres Gewichts), intravenös oder oral.
- Behandlungsreihe nach 4 Wochen mindestens 3 Mal wiederholen.

Die Behandlung muss abgebrochen werden, wenn die Zahl weißer Blutkörperchen (Leukozyten) unter eine bestimmte Grenze gefallen ist. Die Behandlung kann fortgesetzt werden, wenn sich die Zahl weißer Blutkörperchen und Blutplättchen wieder erhöht hat.

Eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion

Je nach Grad Ihrer Leberfunktionsstörung kann es notwendig sein, die Dosis entsprechend anzupassen (bei mäßiger Leberfunktionsstörung um 30 %). Bendamustin medac darf bei schwerer Leberfunktionsstörung nicht angewendet werden. Bei einer Nierenfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung notwendig. Ihr behandelnder Arzt wird entscheiden, ob eine Dosisanpassung notwendig ist.

Art der Anwendung

Eine Behandlung mit Bendamustin medac darf nur von Ärzten mit entsprechender Erfahrung in der Tumorthherapie durchgeführt werden. Ihr Arzt wird Ihnen die genaue Dosis von Bendamustin medac verabreichen und dabei die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Ihr behandelnder Arzt wird Ihnen die Infusionslösung nach der Zubereitung wie vorgegeben verabreichen. Die Lösung wird als kurzzeitige Infusion über einen Zeitraum von 30 – 60 Minuten verabreicht.

Dauer der Anwendung

Für die Behandlung mit Bendamustin medac wurde generell keine zeitliche Begrenzung festgelegt. Die Dauer der Behandlung ist von der Art der Erkrankung und dem Ansprechen auf die Behandlung abhängig.

Falls Sie in irgendeiner Weise beunruhigt sind oder Fragen zur Behandlung mit Bendamustin medac haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Wenn Sie die Anwendung von Bendamustin medac vergessen haben

Falls eine Dosis von Bendamustin medac vergessen wurde, wird Ihr Arzt üblicherweise das normale Dosisschema beibehalten.

Wenn Sie die Anwendung von Bendamustin medac abbrechen

Ihr behandelnder Arzt wird entscheiden, ob die Behandlung zu unterbrechen ist oder eine Umstellung auf ein anderes Arzneimittel erfolgen sollte.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder nehmen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch, wenn Sie irgendeine der folgenden Nebenwirkungen (Häufigkeit nicht bekannt) bemerken:

Schwerwiegende Hautausschläge einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse.

Diese können als rötliche, zielscheibenartige Flecken oder als kreisrunde Stellen, oft mit mittiger Blasenbildung auf dem Rumpf, Ablösen der Haut sowie als Geschwüre im Bereich von Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen auftreten, denen Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen können.

Ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur, vergrößerte Lymphknoten und Befall anderer Körperorgane (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, die auch als DRESS- oder Arzneimittelüberempfindlichkeits-Syndrom bekannt ist).

Nach einer versehentlichen Injektion in das Gewebe außerhalb der Blutgefäße (extravasale Injektion) wurden sehr selten Gewebeveränderungen (Nekrosen) beobachtet. Ein Brennen beim Einstechen der Infusionsnadel kann ein Zeichen für eine Verabreichung außerhalb der Blutgefäße sein. Die Folgen einer solchen Verabreichung können Schmerzen und schlecht heilende Hautschäden sein.

Eine Beeinträchtigung der Knochenmarkfunktion ist die dosislimitierende Nebenwirkung von Bendamustin medac. Nach Abschluss der Behandlung normalisiert sich die Knochenmarkfunktion in der Regel wieder. Eine beeinträchtigte Knochenmarkfunktion kann zu einer geringen Anzahl von Blutzellen führen, was wiederum zu einem erhöhten Infektionsrisiko, einer Anämie oder einem erhöhten Blutungsrisiko führen kann..

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukozytopenie)
- Verminderung des roten Blutfarbstoffs (Hämoglobin)
- Verminderung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Infektionen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Schleimhautentzündung
- Erhöhung des Kreatininspiegels im Blut
- Erhöhung des Harnstoffspiegels im Blut
- Fieber
- Ermüdung
- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Blutungen (Hämorrhagien)
- Stoffwechselstörungen, die durch absterbende Krebszellen verursacht werden, deren Inhalt in die Blutbahn gelangt (Tumorlyse-Syndrom)
- Verminderung der Anzahl roter Blutkörperchen, was zu blasser Haut, Schwäche oder Kurzatmigkeit führen kann (Anämie)
- Verminderung der Anzahl der Neutrophilen (Neutropenie)
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie allergische Hautentzündung (Dermatitis), Nesselausschlag (Urtikaria)
- Anstieg der Leberenzyme AST/ALT
- Anstieg des Enzyms alkalische Phosphatase
- Anstieg des Gallenpigments
- niedrige Kaliumwerte im Blut
- Herzfunktionsstörung (Palpitationen, Angina pectoris)
- unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie)
- niedriger oder hoher Blutdruck (Hypotonie oder Hypertonie)
- Störung der Lungenfunktion
- Durchfall
- Verstopfung
- wunde Mund (Stomatitis)
- Appetitverlust
- Haarausfall
- Hautveränderungen
- Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhö)
- Schmerzen
- Schlaflosigkeit
- Schüttelfrost
- Dehydrierung
- Schwindel
- juckender Hautausschlag (Urtikaria)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel (die Flüssigkeit tritt in den Perikardraum aus)
- unzureichende Produktion sämtlicher Blutzellen (myelodysplastisches Syndrom)
- akute Leukämie
- Herzinfarkt, Schmerzen in der Brust (Myokardinfarkt)
- Herzversagen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Blutvergiftung (Sepsis)
- schwere allergische Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen)
- Anzeichen, die einer anaphylaktischen Reaktion ähneln (anaphylaktoide Reaktionen)
- Benommenheit
- Stimmverlust (Aphonie)
- akuter Kreislaufkollaps
- Hautrötung (Erythem)
- Hautentzündung (Dermatitis)
- Juckreiz (Pruritus)
- Hautausschlag (makulöses Exanthem)
- übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrose)
- verminderte Knochenmarkfunktion, die zu Unwohlsein führen oder in Blutuntersuchungen festgestellt werden kann

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- primäre atypische Lungenentzündung (Pneumonie)
- Auflösung der roten Blutkörperchen
- rascher Blutdruckabfall, manchmal in Verbindung mit Hautreaktionen oder Ausschlag (anaphylaktischer Schock)
- gestörtes Geschmackempfinden
- Empfindungsstörungen (Parästhesien)
- Unwohlsein und Schmerzen in den Gliedmaßen (periphere Neuropathie)
- Erkrankung des Nervensystems (anticholinerges Syndrom)
- neurologische Störungen
- Koordinationsstörungen (Ataxie)
- Hirnhautentzündung (Enzephalitis)
- beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- Venenentzündung (Phlebitis)
- Gewebefibrose in den Lungen (Lungenfibrose)
- blutende Entzündung der Speiseröhre (hämorrhagische Ösophagitis)
- Magen- oder Darmblutung
- Unfruchtbarkeit
- multiples Organversagen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Leberversagen
- Nierenversagen
- unregelmäßiger und häufig schneller Herzschlag (Vorhofflimmern)
- sich ausbreitender, schmerzhafter roter oder leicht lilafarbener Ausschlag mit Blasenbildung und/oder andere Läsionen, die auf der Schleimhaut (z. B. Mund und Lippen) erscheinen, insbesondere dann, wenn zuvor Lichtempfindlichkeit, Atemwegsinfektionen (z. B. Bronchitis) und/oder Fieber aufgetreten waren
- Hautausschlag bei Kombinationstherapie mit Rituximab
- Pneumonitis
- Blutung aus der Lunge
- übermäßiger Harndrang, auch nachts, und übermäßiger Durst auch nach dem Trinken von Flüssigkeit (nephrogener Diabetes insipidus)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Bendamustin medac aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Die ersten beiden Ziffern geben den Monat und die letzten vier Ziffern das Jahr an. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis zur Haltbarkeit nach dem Öffnen oder nach Zubereitung der Lösung

Nach Rekonstitution und Verdünnung ist die Lösung 3,5 Stunden bei 25 °C/60 % relativer Luftfeuchtigkeit und 2 Tage bei 2 °C bis 8 °C in Polyethylenbeuteln chemisch und physikalisch stabil. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wird sie nicht sofort verwendet, liegen die Aufbewahrungszeit und die Lagerungsbedingungen vor der Anwendung in der Verantwortlichkeit des Anwenders. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C aufzubewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bendamustin medac enthält

- Der Wirkstoff ist Bendamustinhydrochlorid.
1 Durchstechflasche enthält 25 mg Bendamustinhydrochlorid (als Bendamustinhydrochlorid 1 H₂O).
1 Durchstechflasche enthält 100 mg Bendamustinhydrochlorid (als Bendamustinhydrochlorid 1 H₂O).
Nach der Rekonstitution enthält 1 ml des Konzentrats 2,5 mg Bendamustinhydrochlorid.
- Der sonstige Bestandteil ist Mannitol (Ph.Eur.).

Wie Bendamustin medac aussieht und Inhalt der Packung

Weißes bis cremefarbenes gefriergetrocknetes Pulver in einer Durchstechflasche aus Braunglas mit Gummistopfen und Aluminium-Bördelkappe mit Schnappdeckelverschluss.

25-ml-Durchstechflaschen aus Typ-I-Glas.

50-ml-Durchstechflaschen aus Typ-I-Glas.

Bendamustin medac ist in Packungen zu 1, 5 und 10 Durchstechflaschen mit 25 mg Bendamustinhydrochlorid und zu 1 und 5 Durchstechflaschen mit 100 mg Bendamustinhydrochlorid erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark	Bendamedac 2,5 mg/ml
Deutschland	Bendamustin medac 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Frankreich	Bendamustine medac 2,5 mg/ml poudre pour solution à diluer pour perfusion
Island	Bendamustine medac 2,5 mg/ml
Italien	Bendamustina medac
Litauen	Bendamustine medac 2,5 mg/ml milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
Niederlande	Bendamustine HCl medac 2,5 mg/ml, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09.2023.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wie bei allen ähnlichen zytotoxischen Substanzen gelten bei der Zubereitung aufgrund der potenziell erbgutschädigenden und karzinogenen Wirkung strengere Sicherheitsmaßnahmen für Pflegepersonal und Ärzte.

Beim Umgang mit Bendamustin ist eine Inhalation (Einatmen) und ein Haut- oder Schleimhautkontakt zu vermeiden (Handschuhe, Schutzkleidung und gegebenenfalls Schutzmaske tragen!). Kontaminierte Körperstellen sollten gründlich mit Wasser und Seife gereinigt werden, am Auge ist mit 0,9% iger (isotoner) Kochsalzlösung zu spülen. Sofern möglich, empfiehlt sich das Arbeiten an einer speziellen Sicherheitswerkbank (unter Laminar-Air-Flow) mit flüssigkeitsundurchlässiger, absorbierender Einmalfolie. Kontaminierte Gegenstände sind zytostatisches Abfallmaterial. Bitte die nationalen Vorschriften zur Entsorgung von zytostatischem Material beachten! Schwangeres Personal ist vom Umgang mit zytostatischen Arzneimitteln auszuschließen.

Die gebrauchsfertige Infusionslösung ist ausschließlich durch Lösung des Inhalts einer Injektionsdurchstechflasche Bendamustin medac in Wasser für Injektionszwecke wie folgt zuzubereiten:

1. Zubereitung des Konzentrats

- Eine Injektionsdurchstechflasche Bendamustin medac mit 25 mg Bendamustinhydrochlorid wird zuerst unter Schütteln in 10 ml gelöst.
- Eine Injektionsdurchstechflasche Bendamustin medac mit 100 mg Bendamustinhydrochlorid wird zuerst unter Schütteln in 40 ml gelöst.

2. Zubereitung der Infusionslösung

Sobald eine klare Lösung vorliegt (in der Regel nach 5 – 10 Minuten), wird die empfohlene Gesamtdosis von Bendamustin medac sofort mit 0,9% iger (isotoner) Kochsalzlösung verdünnt, um ein Endvolumen von etwa 500 ml zu erhalten. Bendamustin medac darf nicht mit anderen Infusions- oder Injektionslösungen verdünnt werden. Bendamustin medac darf in einer Infusion nicht mit anderen Substanzen gemischt werden.