

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Bendamustine Accord 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie bendamustinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Als u een bijwerking krijgt, raadpleeg dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor alle mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Bendamustine Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Bendamustine Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Bendamustine Accord is een medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van bepaalde types kanker (cytostaticum).

Bendamustine Accord wordt gebruikt als enig medicijn (monotherapie) of in combinatie met andere medicijnen voor de behandeling van de volgende vormen van kanker:

- chronische lymfatische leukemie als een combinatiebehandeling met fludarabine niet geschikt voor u is;
- non-Hodgkin-lymfoom die niet, of alleen kortdurend reageerde op eerdere rituximab behandeling;
- multipel myeloom als een behandeling met thalidomide of bortezomib niet geschikt voor u is.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U geeft borstvoeding. Als behandeling met dit medicijn noodzakelijk is tijdens de borstvoedingsperiode, dan moet u stoppen met het geven van borstvoeding (zie de informatie over borstvoeding in de rubriek 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?');
- U hebt ernstige leverproblemen (schade aan de functionele cellen van de lever);
- Uw huid of oogwit wordt geel vanwege lever- of bloedproblemen (geelzucht);
- U hebt een ernstig verstoorde beenmergfunctie (beenmergdepressie) en ernstige veranderingen in het aantal witte bloedcellen en bloedplaatjes;
- U hebt een grote operatie gehad in de afgelopen 30 dagen voordat de behandeling start;
- U hebt een infectie, vooral wanneer dit samengaat met een vermindering van witte bloedcellen (leukocytopenie);
- In combinatie met een gele-koortsvaccinatie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Praat met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

- Als uw beenmerg minder goed in staat is om de bloedcellen te vervangen. Het aantal witte bloedcellen en plaatjes in uw bloed moet voor de start van de behandeling met Bendamustine Accord, voor iedere kuur en tussen de kuren in worden gecontroleerd;
- Bij infecties. U moet uw arts raadplegen als u tekenen van infectie vertoont, zoals koorts of luchtwegproblemen;
- Als u huidreacties krijgt gedurende de behandeling met Bendamustine Accord. Deze huidreacties kunnen ernstiger worden;

- Als u een pijnlijke rode of paarsachtige uitslag hebt die zich verspreidt en blaren en/of andere wonden beginnen te verschijnen in de slijmvliezen (bijv. de mond en lippen), met name indien u daarvoor al lichtgevoeligheid, luchtweginfecties (bijv. bronchitis) en/of koorts had.
- Als u een bestaande hartaandoening heeft (bijv. hartinfarct, pijn op de borst of een ernstig verstoord hartritme);
- Als u last krijgt van pijn in uw zij, bloed in de urine of minder urine. Als uw ziekte zeer ernstig is, kan het zijn dat uw lichaam niet in staat is om alle afvalproducten uit de stervende kankercellen op te ruimen. Dit wordt tumorlysesyndroom genoemd en kan nierfalen en hartproblemen veroorzaken binnen 48 uur na de eerste dosis Bendamustine Accord. Uw arts kan ervoor zorgen dat u voldoende gehydrateerd bent en u andere medicijnen geven om dit te voorkomen;
- Als u ernstige allergische of overgevoeligheidsreacties heeft. U moet goed letten op infusiereacties na uw eerste kuur.

Laat het uw arts onmiddellijk weten als u of iemand anders bij u op enig moment tijdens of na uw behandeling het volgende opmerkt: geheugenverlies, moeite met denken, moeite met lopen of verlies van het gezichtsvermogen. Deze verschijnselen kunnen het gevolg zijn van een zeer zeldzame, maar ernstige herseninfectie die dodelijk kan zijn (progressieve multifocale leuko-encefalopathie of PML).

Neem contact op met uw arts als u verdachte huidveranderingen opmerkt. Er kan bij het gebruik van dit medicijn namelijk een verhoogd risico bestaan op bepaalde soorten huidkanker (non-melanoomhuidkanker).

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Bendamustine Accord nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als Bendamustine Accord wordt gebruikt samen met medicijnen die de vorming van bloed in het beenmerg remmen, kan het effect op het beenmerg versterkt worden.

Als Bendamustine Accord in combinatie wordt gebruikt met medicijnen die de immunrespons veranderen, kan dit effect versterkt worden.

Cytostatica kunnen het effect van vaccinaties met levende virussen verminderen. Daarnaast kunnen cytostatica het risico vergroten op een infectie na een inenting met een levend vaccin (bijv. een virale vaccinatie).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Bendamustine Accord kan genetische schade veroorzaken en heeft in dierstudies misvormingen veroorzaakt. U mag dit medicijn niet gedurende de zwangerschap gebruiken, tenzij uw arts dit strikt aangeeft. Als u behandeld wordt, moet u medisch advies vragen over de risico's op mogelijke bijwerkingen van de behandeling voor het ongeboren kind; een genetisch consult wordt aangeraden.

Als u een vrouw bent in de vruchtbare leeftijd, dient u te zorgen voor goede anticonceptie, zowel voor als tijdens de behandeling met Bendamustine Accord. U mag niet zwanger worden tijdens behandeling met Bendamustine Accord en gedurende minstens 6 maanden na de laatste dosis. Als u toch zwanger wordt tijdens de behandeling met Bendamustine Accord, moet u direct uw arts raadplegen en een genetisch consult vragen.

Borstvoeding

Bendamustine Accord mag niet worden toegediend tijdens de periode van borstvoeding. Als de behandeling met dit medicijn noodzakelijk is gedurende deze periode, moet u stoppen met de borstvoeding.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u medicijnen gebruikt.

Anticonceptie bij mannen en vrouwen

Als u een vrouw bent, mag u niet zwanger worden tijdens behandeling met Bendamustine Accord en gedurende minstens 6 maanden na de laatste dosis.

Als u een man bent, moet u passende maatregelen nemen om te zorgen dat uw partner niet zwanger wordt tijdens uw behandeling met Bendamustine Accord en gedurende minstens 3 maanden na de laatste dosis.

Vruchtbaarheid

Mannen die met dit medicijn worden behandeld, worden aangeraden om geen kind te verwekken gedurende de behandeling en tot 3 maanden na de laatste dosis. Voordat de behandeling wordt gestart, dient u advies te vragen over het opslaan van sperma, omdat er een mogelijkheid bestaat dat u permanent onvruchtbaar wordt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft een grote invloed op het vermogen om voertuigen te besturen of machines te gebruiken. Rijd niet en gebruik geen machines als u last heeft van bijwerkingen zoals duizeligheid of gebrek aan coördinatie.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Bendamustine Accord wordt in een ader toegediend gedurende 30 tot 60 minuten in verschillende doseringen, zowel als enig medicijn (monotherapie) als samen met andere medicijnen.

Behandeling mag niet worden gestart als uw aantal witte bloedcellen (leukocyten) en/of uw aantal bloedplaatjes is gedaald tot onder vastgestelde waarden.

Uw arts zal deze waarden regelmatig bepalen.

Chronische lymfatische leukemie

Bendamustine Accord 100 mg per vierkante meter lichaamsoppervlak (gebaseerd op uw lengte en gewicht)	op dag 1 + 2
Herhaal de kuur na 4 weken tot 6 maal	

Non-Hodgkin-lymfoom

Bendamustine Accord 120 mg per vierkante meter lichaamsoppervlak (gebaseerd op uw lengte en gewicht)	op dag 1 + 2
Herhaal de kuur na 3 weken ten minste 6 maal	

Multipel myeloom

Bendamustine Accord 120 - 150 mg per vierkante meter lichaamsoppervlak (gebaseerd op uw lengte en gewicht)	op dag 1 + 2
Prednison 60 mg per vierkante meter lichaamsoppervlak (gebaseerd op lengte en gewicht) als injectie of via de mond ingenomen	op dag 1 -4
Herhaal de kuur na 4 weken ten minste 3 maal	

De behandeling dient te worden gestaakt indien de witte bloedcellen- (leukocyten) en/of plaatjeswaarden dalen naar vastgestelde waarden. Behandeling kan worden voortgezet nadat de waarden van de witte bloedcellen en bloedplaatjes zijn gestegen.

Verstoorde lever- of nierfunctie

Afhankelijk van hoe ernstig uw leverfunctie is verstoord, kan het nodig zijn om de dosering verlagen (met 30% als uw leverfunctie matig verstoord is). Een aanpassing van de dosis is niet noodzakelijk bij een verstoorde nierfunctie. Uw behandelend arts zal bepalen of een dosisaanpassing nodig is.

Hoe wordt het toegediend?

De behandeling met Bendamustine Accord mag alleen worden uitgevoerd door artsen die ervaring hebben met het behandelen van tumoren. Uw arts zal u de juiste dosis Bendamustine Accord geven en de nodige voorzorgsmaatregelen nemen.

Uw behandelend arts zal de oplossing voor infusie toedienen na bereiding zoals voorgeschreven. De oplossing wordt in een bloedvat toegediend via een kortdurend infuus van 30 tot 60 minuten.

Duur van het gebruik

Als algemene regel is er geen maximale duur vastgelegd voor de behandeling met Bendamustine Accord. De duur van de behandeling hangt af van de ziekte en de reactie op de behandeling.

Raadpleeg uw arts of verpleegkundige als u zich ongerust maakt of vragen heeft over de behandeling met Bendamustine Accord.

Wanneer u te veel van Bendamustine Accord heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als een dosering Bendamustine Accord is vergeten, zal uw arts meestal het normale doseringsschema aanhouden.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Uw behandelend arts zal bepalen wanneer de behandeling moet worden onderbroken of wanneer moet worden overgeschakeld op een ander medicijn.

Hebt u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Sommige van de bevindingen hieronder kunnen worden vastgesteld door middel van tests die uw arts uitvoert.

Weefselafname (necrose, voortijdig afsterven van een gedeelte van levend weefsel) is zeer zelden waargenomen na lekkage van dit medicijn in het weefsel uit het bloedvat (extravasculair). Een brandend gevoel waar de infuusnaald wordt geprikt kan een teken zijn van lekkage uit het bloedvat. Als gevolg van toediening op deze manier kunt u pijn krijgen en slecht helende huidaandoeningen.

Een dosisbeperkende bijwerking van dit medicijn is een verminderde beenmergfunctie, die meestal na de behandeling weer voorbij gaat. Een onderdrukte beenmergfunctie kan leiden tot lage bloedcelwaarden, wat weer kan leiden tot een verhoogd risico op infectie, anemie of een verhoogd risico op bloedingen.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Lage witte-bloedceltelling (de cellen in uw bloed die ziektes afweren)
- Vermindering van het rode pigment in het bloed (hemoglobine, een eiwit in uw bloed dat zuurstof vervoert)
- Lage telling van bloedplaatjes (kleurloze bloedcellen die het bloed helpen stollen)
- Infecties
- Misselijkheid
- Braken
- Ontsteking van de slijmvliezen
- Verhoogde bloedspiegels van creatinine (een chemisch afvalproduct dat door uw spieren wordt geproduceerd)
- Verhoogde bloedspiegels van ureum (een chemisch afvalproduct)
- Koorts
- Vermoeidheid
- Hoofdpijn

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Bloedingen
- Verstoorde stofwisseling veroorzaakt door stervende kankercellen die hun inhoud afgeven aan de bloedbaan

- Vermindering van de hoeveelheid rode bloedcellen, waardoor de huid bleek kan worden en zwakte en kortademigheid kan ontstaan (anemie)
- Laag aantal neutrofielen (een type witte bloedcellen die belangrijk zijn bij het bestrijden van infecties)
- Overgevoeligheidsreacties zoals allergische ontstekingen van de huid (dermatitis), galbulten (urticaria)
- Verhoging van leverenzymen ASAT/ALAT (die een aanwijzing kunnen zijn van ontsteking of schade aan de levercellen)
- Verhoging van het enzym alkalische fosfatase (een enzym dat voornamelijk in de lever en botten wordt aangemaakt)
- Verhoging van galpigment (een stof die wordt geproduceerd tijdens de normale afbraak van rode bloedcellen)
- Lage kaliumspiegels in het bloed (een voedingsstof die noodzakelijk is voor de werking van zenuw- en spiercellen, waaronder die in uw hart)
- Verstoorde hartfunctie
- Verstoord hartritme (aritmie)
- Lage of hoge bloeddruk (hypotensie of hypertensie)
- Verstoorde longfunctie
- Diarree
- Obstipatie
- Zere mond (stomatitis)
- Gebrek aan eetlust
- Haaruitval
- Huidveranderingen
- Overslaan van menstruatie (amenorroe)
- Pijn
- Slapeloosheid
- Rillingen
- Uitdroging
- Duizeligheid
- Huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Opstapeling van vocht in het hartzakje (ontsnappen van vloeistof in de pericardiale ruimte)
- Verstoorde productie van alle bloedcellen in het beenmerg (het sponsachtige materiaal in uw botten, waarin bloedcellen worden aangemaakt)
- Acute leukemie
- Hartaanval, pijn op de borst (myocardinfarct)
- Hartfalen

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Infectie van het bloed (sepsis)
- ernstige allergische of overgevoeligheidsreacties (anafylactische reacties)
- Symptomen die lijken op anafylactische reacties (anafylactoïde reacties)
- Slaperigheid
- Stemverlies (afonie)
- Acute uitval van de bloedsomloop (uitval van de bloedsomloop voornamelijk door problemen met het hart, waardoor er niet genoeg zuurstof en andere voedingsstoffen naar de organen kunnen worden vervoerd en niet genoeg afvalstoffen kunnen worden verwijderd)
- Rood worden van de huid (erytheem)
- Ontsteking van de huid (dermatitis)
- Jeuk (pruritus)
- Huiduitslag (maculair exantheem)
- Overmatig zweten (hyperhidrose)
- Afname van de beenmergfunctie, waardoor u zich onwel kunt voelen of wat kan blijken bij bloedtests.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Longontsteking (primaire atypische longontsteking, pneumonie)
- Afbraak van rode bloedcellen
- Snelle daling van de bloeddruk, soms gepaard gaand met huidreacties of uitslag (anafylactische shock)
- Smaakstoornissen
- Veranderd gevoel (paresthesie)

- Gevoel van onwel zijn en pijn in de ledematen (perifere neuropathie)
- Ernstige aandoening die leidt tot blokkade van specifieke receptoren in het zenuwstelsel
- Aandoeningen van het zenuwstelsel
- Gebrek aan coördinatie (ataxie)
- Ontsteking van de hersenen (encefalitis)
- Verhoogde hartslag (tachycardie)
- Ontsteking van een ader (flebitis)
- Vorming van weefsel in de longen (longfibrose)
- Bloedende ontsteking van de slokdarm (hemorragische oesofagitis)
- Bloedingen in de maag of darmen
- Onvruchtbaarheid
- Multi-orgaanfalen

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Nierfalen
- Leverfalen
- Onregelmatige en vaak snelle hartslag (voorkamerfibrillatie)
- Een pijnlijke rode of paarsachtige uitslag die zich verspreidt en blaren en/of andere wonden die beginnen te verschijnen in de slijmvliezen (bijv. de mond en lippen), met name indien u daarvoor al lichtgevoeligheid, luchtweginfecties (bijv. bronchitis) en/of koorts had.
- Uitslag door het gebruik van medicijnen, als u ook rituximab gebruikt
- Ontsteking van de longblaasjes (pneumonitis)
- Longbloeding
- Bovenmatig plassen, ook 's nachts, en bovenmatige dorst, zelfs na het drinken (nefrogene diabetes insipidus)

Er zijn meldingen van tumoren (myelodysplastisch syndroom, AML, kanker in de bronchiën) na behandeling met Bendamustine Accord. Er kon geen duidelijk verband worden vastgesteld met Bendamustine Accord.

Neem direct contact op met uw arts of zoek medische hulp als u een van de volgende bijwerkingen krijgt (frequentie niet bekend):

Ernstige huiduitslag, met inbegrip van het Stevens-Johnsonsyndroom en toxische epidermale necrolyse. Deze uiten zich als rode ronde vlekken of in de vorm van een schietschijf met blaren in het midden vaak op de romp, vervelling van de huid, zweren in de mond, keel of neus, en zweren op de geslachtsdelen en ogen; deze symptomen kunnen worden voorafgegaan door koorts en griepachtige verschijnselen.

Wijdverspreide huiduitslag, koorts, vergrote lymfeklieren en betrokkenheid van andere organen (een door medicijn veroorzaakte reactie met toename van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie) en symptomen die het hele lichaam betreffen (systemische symptomen) ook bekend als DRESS- of overgevoeligheidssyndroom).

Indien een bijwerking ernstiger wordt, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie :

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gekoeld bewaren en transporteren (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat er zichtbare deeltjes zijn of als de oplossing niet helder en kleurloos tot gelig is.

Na opening van de injectieflacon

De chemische, fysische en microbiologische stabiliteit is aangetoond voor 28 dagen bij 2-8°C. Na opening kan het product maximaal 28 dagen bij 2-8 °C worden bewaard.

Oplossing voor infusie

Na verdunning is chemische en fysische stabiliteit aangetoond gedurende 3,5 uur bij 25 °C en 2 dagen bij 2 - 8 °C in polyethyleen zakken.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient de oplossing direct te worden gebruikt. Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker/toediener verantwoordelijk voor de houdbaarheid en de toestand waarin het wordt toegediend.

Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om het risico op vervuiling van de multidosis-injectieflacon tijdens het opzuigen van elke dosis tot een minimum te beperken. Schrijf op het etiket van de injectieflacon de datum en tijd waarop de eerste dosis werd opgezogen. Vul de oplossing niet bij met water voor injecties of andere oplosmiddelen en sla de multidosis-injectieflacon vervolgens weer op volgens de aanbevolen bewaarcondities van 2-8°C.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is bendamustinehydrochloride.

Elke ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 25 mg bendamustinehydrochloride (onder de vorm van monohydraat).

Elke injectieflacon van 1ml bevat 25 mg bendamustinehydrochloride (onder de vorm van monohydraat).

Elke injectieflacon van 4 ml bevat 100 mg bendamustinehydrochloride (onder de vorm van monohydraat).

De andere stoffen in dit medicijn zijn butylhydroxytolueen (E321) en macrogol.

Hoe ziet Bendamustine Accord eruit en wat zit er in een verpakking?

Heldere, kleurloze tot gelige oplossing in een amberkleurige glazen injectieflacons met chloorbutylrubberen stop met 1 ml en 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie. 1 ml flacon geleverd met aluminium verzegeling met rood gekleurde plastic flip off dop en 4 ml flacon geleverd met rood gekleurde aluminium verzegeling met wit gekleurde plastic flip off dop. De injectieflacons zijn omhuld met afdekfolie.

Bendamustine Accord is beschikbaar in verpakkingen van 1 of 5 injectieflacons. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526KV Utrecht

Nederland

Fabrikant

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE597093

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het medicijn
Oostenrijk, Finland, IJsland, Slowakije, België, Bulgarije, Cyprus, Duitsland, Griekenland, Hongarije, Letland, Litouwen, Nederland, Portugal, Roemenië, Zweden, Frankrijk, Noorwegen, Polen, Tsjechië, Estland	Bendamustine Accord
Denemarken	Bendamustinhydrochlorid Accord
Spanje, Italië, Ierland	Bendamustina Accord
Malta, Verenigd Koninkrijk (Noord- Ierland)	Bendamustine hydrochloride
Slovenië	Bendamustin Accord

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2024.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Zoals bij alle cytotoxische substanties, gelden er striktere veiligheidsprocedures voor verplegend personeel en artsen, vanwege het potentiële genoom-beschadigende en kankerverwekkende effect van het preparaat. Vermijd inhalatie (inademing) en contact met de huid en weke delen wanneer er met Bendamustine Accord wordt gewerkt (draag handschoenen, beschermende kleding en mogelijk een masker!). Als enig lichaamsdeel besmet raakt, maak deze zorgvuldig schoon met zeep en water, en spoel de ogen met 0,9% (isotone) zoutoplossing. Indien mogelijk verdient het aanbeveling om op een speciale werkbank te werken (met laminaire airflow) met een absorberend wegwerpdekzijl dat geen vloeistof doorlaat. Besmette voorwerpen zijn cytotoxisch afval. Pas a.u.b. de nationale richtlijnen toe voor het wegwerpen van cytotoxisch materiaal. Zwanger personeel moet worden uitgesloten van het werken met cytotoxica.

Het concentraat voor oplossing voor infusie moet worden verdund met 9 mg/ml (0,9%) NaCl-oplossing voor injectie en dan worden toegediend door middel van intraveneuze infusie. Er dient een aseptische bereidingstechniek gebruikt te worden.

1. Verdunning

Zuig het benodigde volume voor de vereiste dosis Bendamustine Accord 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie aseptisch op uit de injectieflacon. Verdun de aanbevolen dosis Bendamustine Accord 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie met 0,9% (9 mg/ml) NaCl-oplossing voor injectie om een totaal eindvolume te krijgen van 500 ml.

Houd er bij de verdunning van het product rekening mee dat de concentratie (25 mg/ml) bendamustine in Bendamustine Accord 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie hoger is dan de gebruikelijke concentraten die worden verkregen na reconstitutie van medicijnen die bendamustinepoeder bevatten.

Bendamustine Accord 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie mag alleen met 0,9% NaCl verdund worden en niet met enige andere oplossing voor injectie.

Verdunning volgens de aanbevolen methodes levert een heldere, kleurloze tot gelige oplossing op die praktisch geen zichtbare deeltjes bevat.

2. Toediening

De oplossing wordt toegediend door middel van intraveneuze infusie gedurende 30 tot 60 minuten.

De injectieflacons zijn voor multidosis gebruik.

Inspecteer het medicijn vóór gebruik. Zichtbare deeltjes in de oplossing of verkleuring van de oplossing zijn tekenen van bederf. Als het product bedorven is, mag het niet worden gebruikt.

Al het ongebruikte medicijn of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Onbedoelde injectie in het weefsel buiten bloedvaten (extravasale injectie) dient direct gestopt te worden. De naald dient te worden verwijderd na een korte aspiratie. Daarna moet het aangedane gebied worden gekoeld. De arm moet worden opgetild. Aanvullende behandelingen, zoals het gebruik van corticosteroiden hebben geen duidelijk voordeel (zie rubriek 4).