

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Bendamustine Accord 2,5 mg/ml poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie bendamustinehydrochloride

De naam van uw geneesmiddel is Bendamustine Accord 2,5 mg/ml poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, maar in het vervolg van deze bijsluiter wordt het Bendamustine Accord genoemd.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

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

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

Bendamustine Accord wordt gebruikt als enig middel (monotherapie) of in combinatie met andere geneesmiddelen 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 middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- U geeft borstvoeding. Als behandeling met dit middel 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 middel 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 bloedplaatjesmicrolitermicroliter;
- 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 middel?

Praat met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel 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 cellen 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 geneesmiddelen geven om dit te voorkomen;
- als u ernstige allergische of overgevoelighedsreacties 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 geneesmiddel namelijk een verhoogd risico bestaan op bepaalde soorten huidkanker (non-melanoomhuidkanker).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Bendamustine Accord nog andere geneesmiddelen, 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 geneesmiddelen 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 geneesmiddelen die uw 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 geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Bendamustine Accord kan genetische schade veroorzaken en heeft in dierstudies misvormingen veroorzaakt. U mag dit middel 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 de behandeling met Bendamustine Accord en gedurende minstens 6 maanden en 10 dagen 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 middel noodzakelijk is gedurende deze periode, moet u stoppen met de borstvoeding.

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

Anticonceptie bij mannen en vrouwen

Als u een vrouw bent, dan mag u niet zwanger worden tijdens de behandeling met Bendamustine Accord en gedurende minstens 6 maanden en 10 dagen na de laatste dosis.

Als u een man bent, dan moet u passende voorzorgsmaatregelen nemen om te zorgen dat uw partner niet zwanger wordt tijdens uw behandeling met Bendamustine Accord en gedurende minstens 3 maanden en 10 dagen na de laatste dosis.

Vruchtbaarheid

Mannen die met dit middel worden behandeld, worden aangeraden om geen kind te verwekken gedurende de behandeling en tot 3 maanden en 10 dagen 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 middel 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 middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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 middel (monotherapie) als samen met andere geneesmiddelen.

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.

Wat u moet doen als u meer van dit middel heeft ingenomen dan u zou mogen

Neem direct contact op met een arts, een apotheker, de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel 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 middel

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen 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 middel 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 middel 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, dat zijn een type witte bloedcellen die belangrijk zijn bij het bestrijden van infecties
- Overgevoelighedsreacties 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
- Haarausval
- 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 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 overgevoelighedsreacties (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 geneesmiddelen, als u ook rituximab gebruikt
- Ontsteking van de longblaasjes (pneumonitis)
- Longbloeding
- Overmatig plassen, ook 's nachts, en overmatige 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 geneesmiddel 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks 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, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. De container in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Opmerking over houdbaarheid na opening of bereiden van de oplossing

De oplossingen voor infusies die zijn bereid zoals beschreven aan het eind van deze bijsluiter, zijn stabiel in polyetheleen zakken bij 25°C voor 3,5 uur, en bij 2°C tot 8°C voor 2 dagen. Bendamustine Accord bevat geen conserveermiddelen. 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 aseptische omstandigheden te handhaven.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is bendamustinehydrochloride.

Een injectieflacon bevat 25 mg bendamustinehydrochloride (als bendamustinehydrochloride-monohydraat).

Een injectieflacon bevat 100 mg bendamustinehydrochloride (als bendamustinehydrochloride-monohydraat).

Na reconstitutie bevat 1 ml concentraat 2,5 mg bendamustinehydrochloride (als bendamustinehydrochloride-monohydraat).

De andere stof in dit middel is mannitol.

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

Amberkleurige glazen injectieflacons met bromobutylrubberen stop en een aluminium flip-off dop.

Bendamustine Accord is beschikbaar in verpakkingen 5, 10 en 20 injectieflacons met 25 mg bendamustinehydrochloride en 1 en 5 injectieflacons met 100 mg bendamustinehydrochloride.

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. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polen

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE484915 – BE484924

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

| Naam van de lidstaat | Naam van het geneesmiddel |
|----------------------|---|
| Österreich | Bendamustine Accord 2.5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Danmark | Bendamustinhydrochlorid Accord |
| Suomi/Finland | Bendamustine Accord 2.5 mg/ml kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos |
| Ireland | Bendamustine 25 mg/100mg Powder for concentrate for Solution for Infusion |
| Ísland | Bendamustine Accord 2,5 mg/ml stofn fyrir innrennslisþykkni, lausn |
| Norge | Bendamustine Accord |
| Polska | Bendamustine Accord |
| España | Bendamustina Accord 2.5 mg/ml polvo para concentrado para solución para perfusión |
| Slovenská republika | Bendamustine Accord 2,5 mg/ml prášok na infúzny koncentrát |
| België | Bendamustine Accord 2,5 mg/ml poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie |
| България | Bendamustine Accord 2,5 mg/ml Прах за концентрат за инфузионен разтвор |
| Κύπρος | Bendamustine Accord 2.5 mg/ml |
| Česká republika | Bendamustine Accord 2,5 mg/ml prášek pro koncentrát pro infuzní roztok |
| Deutschland | Bendamustine Accord 2,5 mg/ml Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats |
| Eesti | Bendamustine Accord 2,5 |
| Ελλάδα | Bendamustine Accord 2.5 mg/ml κόνις για πυκνό διάλυμα για έγχυση |
| Magyarország | Bendamustine Accord 2,5mg/ml por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz |
| Italia | Bendamustina Accord |
| Latvija | Bendamustine Accord 2.5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai |
| Lietuva | Bendamustine Accord 2.5 mg/ml milteliai koncentratui infuziniam tirpalui |
| Malta | Bendamustine hydrochloride Accord 2.5 mg/ml powder for concentrate for solution for infusion |
| Nederland | Bendamustine Accord 2,5 mg/ml poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie |

| | |
|----------------|---|
| Portugal | Bendamustine Accord 2,5 mg/ml pó para concentrado para solução para perfusão |
| România | Bendamustina Accord 2,5 mg/ ml pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă |
| Slovenija | Bendamustine Accord 2,5 mg/ ml prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje |
| Sverige | Bendamustine Accord 2,5 mg/ ml pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning |
| United Kingdom | Bendamustine hydrochloride Accord 2.5 mg/ ml Powder for concentrate for solution for infusion |
| France | BENDAMUSTINE ACCORD 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion |

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 06/2024.

De volgende informatie over dit geneesmiddel is alleen bestemd voor artsen of andere 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 cytostatisch afval. Pas a.u.b. de nationale richtlijnen toe voor het wegwerpen van cytostatisch materiaal. Zwanger personeel moet worden uitgesloten van het werken met cytostatica.

De oplossing die klaar is voor gebruik moet worden bereid door de inhoud van een injectieflacon Bendamustine Accord op te lossen in water voor injectie, als volgt:

1. Bereiding van het concentraat

- Een injectieflacon Bendamustine Accord met 25 mg bendamustinehydrochloride moet eerst worden opgelost in 10 ml door te schudden
- Een injectieflacon Bendamustine Accord met 100 mg bendamustinehydrochloride moet eerst worden opgelost in 40 ml door te schudden

2. Bereiding van de oplossing voor infusie

Zodra een heldere oplossing is verkregen (meestal na 5 – 10 minuten), wordt de totale aanbevolen dosis Bendamustine Accord onmiddellijk verdund met 0,9% (isotone) zoutoplossing om het uiteindelijke volume te krijgen van ongeveer 500 ml. Bendamustine Accord mag niet worden verdund met andere oplossingen voor infusie of injectie. Bendamustine Accord mag niet worden gemengd in een infuus met andere stoffen.

3. Toediening

De oplossing wordt toegediend via intraveneuze infusie gedurende 30-60 minuten.

De injectieflacons zijn enkel voor eenmalig gebruik.

Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen 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).