

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

1. Was ist Bendamustine EG und wofür wird es angewendet?

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

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

- chronisch-lymphatische Leukämie in Fällen, in denen eine Fludarabin-Kombinations-Chemotherapie für Sie nicht geeignet ist,
- Non-Hodgkin-Lymphome, die nicht oder nur kurz auf eine vorhergehende Rituximab-Behandlung angesprochen haben,
- fortgeschrittenes multiples Myelom in Fällen, in denen eine Hochdosistherapie mit autologer Stammzellentransplantation, eine Thalidomid oder Bortezomib enthaltende Behandlung für Sie nicht geeignet ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bendamustine EG beachten?

Bendamustine EG darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bendamustinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- während der Stillzeit, Falls eine Behandlung mit Bendamustine EG während der Stillzeit notwendig sein sollte, müssen Sie abstillen (siehe Abschnitt Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit).
- wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben (Schäden der funktionsfähigen Leberzellen)
- wenn Sie eine Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes haben, die durch Leber- oder Blutprobleme hervorgerufen wird (Gelbsucht)
- wenn Sie eine stark eingeschränkte Knochenmarkfunktion (Knochenmarkdepression) haben und sich die Zahl der weißen Blutkörperchen und Blutplättchen 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 Infektion mit einer Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) einhergeht
- gemeinsam mit einer Gelbfieberimpfung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Bendamustine EG anwenden

- Im Falle einer **verminderten Fähigkeit des Knochenmarks, Blutzellen zu bilden**. Vor Beginn der Behandlung sowie vor jeder weiteren Behandlungsreihe mit Bendamustine EG und in den Pausen zwischen zwei Behandlungsreihen muss die Anzahl der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen vom Arzt kontrolliert werden
- bei Auftreten von **Infektionen**. Falls Sie Anzeichen einer Infektion, einschließlich Fieber oder Atembeschwerden bei sich feststellen, verständigen Sie bitte Ihren Arzt.
- bei einer **bestehenden Herzerkrankung** (z. B. Herzinfarkt, Schmerzen im Brustbereich, schwere Herzrhythmusstörungen).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal während der Anwendung von Bendamustine EG

- im Falle von **Übelkeit, Erbrechen**. Ihr Arzt wird Ihnen unter Umständen ein Arzneimittel gegen die Übelkeit geben (Antiemetikum).
- Falls bei Ihnen **Schmerzen in der Nierengegend, Blut im Harn oder eine verminderte Harnmenge** auftreten. In schwerwiegenden Erkrankungsfällen wird Ihr Körper unter Umständen nicht in der Lage sein, alle Abbauprodukte der absterbenden Krebszellen auszuschleiden. Dies wird als Tumorlysesyndrom bezeichnet und kann innerhalb von 48 Stunden nach der ersten Dosis von Bendamustine EG zu Nierenversagen und Herzproblemen führen. 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 Bendamustine EG. Die Hautreaktionen können sich verschlechtern.
- 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 oder Überempfindlichkeitsreaktionen**. Achten Sie nach Ihrer ersten Behandlungsreihe auf Reaktionen auf die Infusion.

Eine ungewollte Injektion in das Gewebe außerhalb der Blutgefäße (extravasale Injektion) muss sofort abgebrochen werden. Nach kurzem Aufziehen muss die Nadel entfernt werden. Danach muss die betroffene Gewebestelle gekühlt werden. Der Arm muss hoch gelagert werden. Zusätzliche Behandlungsmaßnahmen wie zum Beispiel die Gabe von Kortikosteroiden zeigen keinen eindeutigen Nutzen (siehe Abschnitt 4).

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.

Kinder und Jugendliche

Es liegen über die Anwendung von Bendamustinhydrochlorid bei Kindern und Jugendlichen keine Erfahrungen vor.

Anwendung von Bendamustine EG 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.

Falls Bendamustine EG in Kombination mit Arzneimitteln, die die Bildung von Blut im Knochenmark hemmen, angewendet wird, kann sich die Wirkung auf das Knochenmark verstärken.

Falls Bendamustine EG in Kombination mit Arzneimitteln, die Ihre Immunreaktion verändern, angewendet wird, kann diese Wirkung verstärkt werden.

Zytotoxische Arzneimittel können die Wirksamkeit von Lebendimpfstoffen gegen Virusinfektionen vermindern. Außerdem erhöhen zytotoxische Arzneimittel das Risiko einer Infektion nach einer 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

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

Frauen im gebärfähigen Alter müssen vor und während der Behandlung mit Bendamustine EG eine wirksame Form der Empfängnisverhütung anwenden. Falls Sie während der Behandlung mit Bendamustine EG schwanger werden, sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren und eine genetische Beratung in Anspruch nehmen.

Stillzeit

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

Fortpflanzungsfähigkeit

Als Mann sollten Sie es vermeiden während und bis zu 6 Monate nach Abschluss der Behandlung mit Bendamustine EG kein Kind zu zeugen. Aufgrund der Möglichkeit irreversibler Unfruchtbarkeit infolge einer Therapie mit Bendamustine EG, wird vor der Behandlung eine Beratung zu Spermakonservierung empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bendamustine EG hat großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Lenken Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie Nebenwirkungen wie Schwindel oder Koordinationsschwierigkeiten an sich bemerken.

3. Wie ist Bendamustine EG anzuwenden?

Bendamustine EG 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 Ihrer weißen Blutkörperchen (Leukozyten) und/oder Ihre Blutplättchen unter einen bestimmten Wert abfällt.

Ihr Arzt wird diese Werte regelmäßig kontrollieren.

Chronisch-lymphatische Leukämie

Bendamustine EG 100 mg pro Quadratmeter Körperoberfläche (beruhend auf Ihrer Größe und Ihrem Gewicht)	an den Tagen 1+2
Wiederholung der Behandlungsreihe nach 4 Wochen bis zu 6 Mal wiederholen	

Non-Hodgkin Lymphome

Bendamustine EG 120 mg pro Quadratmeter Körperoberfläche (beruhend auf Ihrer Größe und Ihrem Gewicht)	an den Tagen 1+2
Wiederholung der Behandlungsreihe nach 3 Wochen mindestens 6 Mal wiederholen	

Multiplles Myelom

Bendamustine EG 120 – 150 mg pro Quadratmeter Körperoberfläche (beruhend auf Ihrer Größe und Ihrem Gewicht)	an den Tagen 1+2
Prednison 60 mg pro Quadratmeter Körperoberfläche (beruhend auf Ihrer Größe und Ihrem Gewicht) i.v. oder per os.	An den Tagen 1 – 4
Wiederholung der Behandlungsreihe nach 4 Wochen mindestens 3 Mal wiederholen	

Die Behandlung muss abgebrochen werden, wenn die Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukozyten) und/oder die Zahl der Blutplättchen unter einen bestimmten Wert abfällt. Die Behandlung kann fortgesetzt werden, wenn sich die weißen Blutkörperchen wieder auf erhöht haben.

Eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion.

Je nach Grad Ihrer Leberfunktionsstörung kann es notwendig sein, die Dosis entsprechend anzupassen (um 30 % bei mittelschwerer Leberfunktionsstörung). Im Falle einer Nierenfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung notwendig. Ihr behandelnder Arzt wird entscheiden, ob eine Dosisanpassung notwendig ist.

Art der Anwendung

Die Behandlung mit Bendamustine EG darf nur von Ärzten mit Erfahrung in der Tumorthherapie erfolgen. Ihr Arzt wird Ihnen die genaue Dosis von Bendamustine EG verabreichen und die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Ihr behandelnder Arzt wird Ihnen die Infusionslösung nach der Zubereitung wie vorgegeben verabreichen. Die Lösung wird in eine Vene als Kurzzeitinfusion über 30 – 60 Minuten gegeben.

Dauer der Anwendung

Es wurde für die Behandlung mit Bendamustine EG generell keine zeitliche Begrenzung festgelegt. Die Dauer der Behandlung ist von der Erkrankung und dem Ansprechen auf die Behandlung abhängig. Falls Sie sich Sorgen machen oder Fragen zur Behandlung mit Bendamustine EG haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Wenn Sie eine größere Menge von Bendamustine EG angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Bendamustine EG angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Bendamustine EG vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Bendamustine EG 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 einem Leck in das Gewebe statt in ein Blutgefäß (extravasale Injektion) wurden sehr selten Gewebeveränderungen (Nekrosen) beobachtet. Ein Brennen beim Einstechen der Infusionsnadel kann ein Zeichen für eine Leck außerhalb der Blutgefäße sein. Die Folge können Schmerzen und schlecht heilende Hautschäden sein

Bei einer Beeinträchtigung der Knochenmarkfunktion wird die Dosierung von LEVACT vom Arzt neu bestimmt. Die Knochenmarkfunktion normalisiert sich in der Regel nach der Behandlung wieder. Eine beeinträchtigte Knochenmarkfunktion kann zu niedrigen Blutkörperchen führen, was zu einem erhöhten Risiko einer Infektion, Anämie oder einem erhöhten Risiko von Blutungen führen kann.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Menschen betreffen)

Niedrige Anzahl der weißen Blutkörperchen (Krankheiten bekämpfen Zellen im Blut) • Verminderung des roten Blutfarbstoffs (ein Protein, das in roten Blutkörperchen, die Sauerstoff durch den Körper trägt) • niedrige Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie) • Infektionen • Übelkeit • Erbrechen • Schleimhautentzündung • erhöhte Kreatininkonzentration im Blut (ein chemisches Abfallprodukt von Muskeln geschaffen) • erhöhte Harnstoffkonzentration im Blut (ein chemisches Abfallprodukt) • Fieber • Müdigkeit • Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Menschen betreffen)

Blutungen (Hämorrhagie) • Stoffwechselstörungen, die durch absterbende Krebszellen, die ihren Zellinhalt in die Blutbahn abgeben, verursacht werden • Verminderung der roten Blutkörperchen, was Hautblässe, Schwäche oder Atemlosigkeit verursachen kann (Anämie) • Niedrige Anzahl der Neutrophilen (eine Art von weißen Blutkörperchen, die bei der Bekämpfung von Infektionen wichtig ist) • Überempfindlichkeitsreaktionen wie allergische Hautentzündung (Dermatitis), Nesselsucht (Urtikaria) • ein Anstieg der Leberenzyme AST/ALTA (Was kann Entzündung oder Schäden an Leberzellen zeigen) • ein Anstieg des Enzyms alkalische Phosphatase (Ein Enzym gefunden, hauptsächlich in der Leber und Knochen) • ein Anstieg des Gallenfarbstoffs (eine Substanz in der normalen Verteilung der roten Blutzellen produziert) • niedrige Kaliumwerte im Blut (ein Nährstoff, der für das Funktionieren des Nerven- und Muskelzellen, einschließlich derjenigen des Herzens erforderlich ist) • Herzfunktionsstörung • Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie) • niedriger oder hoher Blutdruck (Hypotonie oder Hypertonie) • Störung der Lungenfunktion • Durchfall • Verstopfung • Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis) • Appetitverlust • Haarausfall • Hautveränderungen • juckender Hautausschlag (Urtikaria) • Ausbleiben der Monatsblutung (Amenorrhö) • Schmerzen • Schlaflosigkeit • Schüttelfrost • Entwässerung • Schwindel

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Menschen betreffen)

Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel (Flüssigkeit tritt in den Perikardraum ein) • unzureichende Produktion sämtlicher Blutzellen im Knochenmark (myelodysplastisches Syndrom) • akute Leukämie • Herzinfarkt Brustschmerzen • Herzversagen

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen)

Blutvergiftung (Sepsis) • schwere allergische Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) • Anzeichen ähnlich einer anaphylaktischen Reaktion (anaphylaktoide Reaktionen) • Schläfrigkeit • Stimmverlust (Aphonie) • Akutes Kreislaufversagen (Ausfall der Blutzirkulation hauptsächlich kardialen Ursprungs mit einem Ausfall der Zufuhr von Sauerstoff und anderen Nährstoffen zu den Geweben und Versagen bei der Entfernung von Toxinen) • 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 seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Menschen betreffen)

Primäre atypische Lungenentzündung (Pneumonie) • Auflösung der roten Blutkörperchen • rascher Blutdruckabfall manchmal mit Hautreaktionen oder Hautausschlag (anaphylaktischer Schock) • Geschmacksstörungen • Empfindungsstörungen (Parästhesien) • Unwohlsein und Schmerzen in den Gliedmaßen (periphere Neuropathie) • Schwere Krankheit, die blockieren bestimmte Rezeptoren im Nervensystem • Erkrankung des Nervensystems Koordinationsmangel (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 bekannte Nebenwirkungen (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 • Drogenausschlag in Kombinationstherapie mit Rituximab • Pneumonitis • Blutung aus der Lunge

Es liegen Berichte über Tumoren (myelodysplastisches Syndrom, AML, Bronchialkarzinom) nach einer Behandlung mit Bendamustine EG vor. Bislang konnte kein eindeutiger Zusammenhang mit Bendamustine EG festgestellt werden.

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 über die Website: www.fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Bendamustine EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Etiketle und dem Umkarton nach ‚EXP‘ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Die ersten beiden Zahlen beziehen sich auf das Monat und die letzten vier Zahlen beziehen sich auf das Jahr. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis zur Haltbarkeit nach dem Öffnen oder nach Zubereitung der Lösung

Infusionslösungen, die entsprechend der Anweisungen am Ende dieser Packungsbeilage hergestellt wurden, sind in Polyethylenbeuteln bei Raumtemperatur und 60 % relativer Luftfeuchtigkeit 3,5

Stunden und im Kühlschrank 2 Tage haltbar. Bendamustine EG enthält keine Konservierungsmittel. Die Lösung darf daher nach den angegebenen Zeiträumen nicht mehr angewendet werden. Die Einhaltung aseptischer Bedingungen liegt in der Verantwortung des Anwenders.

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 Bendamustine EG enthält

- Der Wirkstoff ist Bendamustinhydrochlorid.
 - 1 Durchstechflasche enthält 25 mg Bendamustinhydrochlorid
 - 1 Durchstechflasche enthält 100 mg BendamustinhydrochloridNach der Zubereitung enthält 1 ml des Konzentrats 2,5 mg Bendamustinhydrochlorid.
- Der sonstige Bestandteil ist Mannitol.

Wie Bendamustine EG aussieht und Inhalt der Packung

Weißes bis weißliches gefriergetrocknetes Pulver in einer Durchstechflasche aus Braunglas mit Stopfen und einem Aluminium Flip-off-Schnappdeckel.

Typ I Glasdurchstechflaschen mit 25 ml.

Typ I Glasdurchstechflaschen mit 50 ml.

Bendamustine EG ist in Packungen zu 1, 5, 10 und 20 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

Pharmazeutischer Unternehmer:

Eurogenerics NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

Hersteller:

Synthon Hispania S.L., C/Castello no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spanien

Synthon, s.r.o. Brnenska 32/cp. 597, Blansko, 678 01 Tschechische Republik

Stada Arzneimittel AG, Stadastrabe 2 – 18, Bad Vilbel, 61118 Deutschland

STADAPharm GmbH, Stadastrabe 2 – 18, Bad Vilbel, 61118 Deutschland

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

BE	Bendamustine EG 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
DK	Bendamustinhydrochlorid STADA Arzneimittel AG
FR	BENDAMUSTINE EG 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion
D	Bendamustinhydrochlorid 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
I	BENDAMUSTINA EG
LU	Bendamustine EG 2,5 mg/ml poudre pour solution à diluer pour perfusion

Zulassungsnummern:

25 mg: BE485404

100 mg: BE485413

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt / überarbeitet im 02/2021 / 11/2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

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

Beim Umgang mit Bendamustin ist Inhalation (Einatmung) und Haut- oder Schleimhautkontakt zu vermeiden (Handschuhe, Schutzkleidung und gegebenenfalls Schutzmaske tragen!). Etwaige kontaminierte Körperstellen sind gründlich mit Wasser und Seife zu reinigen bzw. am Auge ist mit 0,9 % (isotoner) Kochsalzlösung zu spülen. Sofern möglich, empfiehlt sich das Arbeiten an speziellen Sicherheitswerkbänken (Laminar-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 zytotoxischen Arzneimitteln auszuschließen.

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

1. Zubereitung des Konzentrats

- Eine Durchstechflasche Bendamustin mit 25 mg Bendamustininhydrochlorid wird unter Schütteln in 10 ml gelöst.
- Eine Durchstechflasche Bendamustin mit 100 mg Bendamustininhydrochlorid wird 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 sofort mit 0,9 % (isotoner) Kochsalzlösung verdünnt, um so ein Endvolumen von etwa 500 ml zu erhalten. Bendamustin darf mit keiner anderen Infusions- oder Injektionslösung verdünnt werden. Bendamustin darf mit keinen anderen Substanzen in einer Infusion gemischt werden.