

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

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

bendamustine hydrochloride

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

1. Wat is Bendamustine Eugia en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

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

Bendamustine Eugia wordt gebruikt als enig middel (monotherapie) of in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van de volgende vormen van kanker:

- chronische lymfatische leukemie in het geval dat een fludarabine combinatiebehandeling niet geschikt voor u is,
- non-hodgkinlymfoom dat niet, of alleen kortdurend, reageerde op eerdere rituximab behandeling
- multipel myeloom in het geval dat een behandeling met thalidomide of bortezomib niet geschikt voor u is.

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

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor bendamustine hydrochloride of een van de stoffen in dit middel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- tijdens het geven van borstvoeding, als de behandeling met Bendamustine Eugia noodzakelijk is gedurende de lactatie, moet u stoppen met borstvoeding (zie rubriek Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid);
- als u ernstige leverproblemen heeft (schade aan de functionele cellen van de lever);
- als uw huid of oogwit geel wordt vanwege lever- of bloedproblemen (geelzucht);
- als u een ernstig verstoorde beenmergfunctie heeft (beenmergdepressie) en ernstige veranderingen in het aantal witte bloedcellen en bloedplaatjes;
- als u een grote operatie heeft gehad in de 30 dagen voordat de behandeling wordt start;
- als u een infectie heeft, vooral wanneer dit samengaat met een vermindering van witte bloedcellen (leukocytopenie);

- in combinatie met vaccinaties tegen gele koorts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- als uw beenmerg minder goed in staat is om de bloedcellen te vervangen. Het aantal witte bloedcellen en bloedplaatjes in uw bloed moeten voor de start van de behandeling met Bendamustine Eugia, voor iedere kuur en tussen de kuren in worden gecontroleerd;
- in het geval van infecties: U moet uw arts raadplegen als u tekenen van infectie vertoont, zoals koorts of longproblemen;
- in het geval van huidreacties gedurende de behandeling met Bendamustine Eugia. De reacties 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. hartaanval, pijn op de borst of ernstig verstoord hartritme);
- als u pijn in uw zij, bloed in uw urine of een vermindering van uw urine bemerkt. Als uw ziekte zeer ernstig is, kan het zijn dat uw lichaam niet in staat is om alle afvalproducten uit de afstervende kankercellen op te ruimen. Dit wordt tumorlyssyndroom genoemd en kan nierfalen en hartproblemen veroorzaken binnen 48 uur na de eerste dosis Bendamustine Eugia. Uw arts kan ervoor zorgen dat u voldoende gehydrateerd bent en kan u andere geneesmiddelen 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 geneesmiddel namelijk een verhoogd risico bestaan op bepaalde soorten huidkanker (non-melanoomhuidkanker).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Bendamustine Eugia 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 Eugia wordt gebruikt samen met geneesmiddelen die de vorming van bloed in het beenmerg remmen, kan het effect op het beenmerg versterkt zijn.

Als Bendamustine Eugia wordt gebruikt in combinatie met geneesmiddelen die uw immuunrespons veranderen, kan dit effect versterkt zijn.

Cytostatica kunnen de doeltreffendheid 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 Eugia kan genetische schade veroorzaken en heeft in dierstudies misvormingen veroorzaakt. U dient Bendamustine Eugia niet gedurende de zwangerschap te gebruiken tenzij op strikte aanwijzing van uw arts. Als u behandeld wordt, moet u medisch advies vragen over de risico's op mogelijke bijwerkingen van uw behandeling voor het ongeboren kind en een genetisch consult wordt aangeraden.

Als u een vrouw bent in de vruchtbare leeftijd, moet u een doeltreffende anticonceptiemethode gebruiken, zowel vóór als tijdens de behandeling met Bendamustine Eugia. Als u tijdens uw behandeling met Bendamustine Eugia zwanger wordt, moet u onmiddellijk uw arts raadplegen en een genetisch consult vragen.

Borstvoeding

Bendamustine Eugia mag niet worden gebruikt tijdens de periode van borstvoeding. Als de behandeling met Bendamustine Eugia noodzakelijk is gedurende de lactatie, moet u stoppen met borstvoeding.

Raadpleeg uw arts of apotheker alvorens een geneesmiddel in te nemen.

Vruchtbaarheid

Als u een man bent, dient u te voorkomen dat u gedurende uw behandeling met Bendamustine Eugia en tot 6 maanden na afloop van de behandeling een kind verwekt. Er bestaat een risico dat de behandeling met Bendamustine Eugia tot onvruchtbaarheid leidt en misschien wenst u wel advies in te winnen over het bewaren van sperma voordat de behandeling begint.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bendamustine Eugia heeft een grote invloed op het vermogen om voertuigen te besturen of machines te gebruiken. Bestuur geen voertuigen of gebruik geen machines als u last heeft van bijwerkingen zoals duizeligheid of gebrek aan coördinatie.

3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

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 Eugia wordt in een bloedvat 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 witte bloedcellentelling (leukocyten) en/of uw bloedplaatjes gedaald zijn tot onder een bepaalde waarde.

Uw arts zal deze waarden regelmatig bepalen.

Chronische lymfatische leukemie

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

Non-hodgkinlymfoom

Bendamustine Eugia 120 mg per vierkante meter lichaamsoppervlakte (gebaseerd op lengte en gewicht)	op dag 1 + 2
Herhaal de kuur na 3 weken ten minste 6 maal	
Multipel myeloom	
Bendamustine Eugia 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) via inspuiting of orale toediening	op dag 1 - 4
Herhaal de kuur na 4 weken ten minste 3 maal	

De behandeling dient te worden gestaakt als de witte bloedcellen (leukocyten) en/of de bloedplaatjes gedaald zijn tot bepaalde waarden. De behandeling kan worden voortgezet als de witte bloedcelwaarden en bloedplaatjes gestegen zijn.

Verstoorde lever- of nierfunctie

Afhankelijk van hoe ernstig uw leverfunctie is verstoord, kan het nodig zijn om de dosering aan te passen (met 30% dosisverlaging in geval van matige leverfunctiestoornis). Een aanpassing van de dosis is niet noodzakelijk in het geval van een verstoorde nierfunctie. Uw behandelend arts zal bepalen of een dosisaanpassing nodig is.

Hoe het wordt toegediend

De behandeling met Bendamustine Eugia mag alleen worden ondernomen door artsen die ervaring hebben met het behandelen van tumoren. Uw arts zal u de juiste dosis Bendamustine Eugia 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 kortlopend infuus van 30 tot 60 minuten.

Duur van gebruik

Als algemene regel is er geen maximale duur vastgelegd voor de behandeling met Bendamustine Eugia. 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 Eugia.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?

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

Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel

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

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts

of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Enkele van onderstaande bevindingen kunnen gevonden worden na testen uitgevoerd door uw arts.

De volgende definities van frequentie worden gebruikt bij het beoordelen van bijwerkingen:

Zeer vaak	treedt op bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
Vaak	treedt op bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers
Soms	treedt op bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers
Zelden	treedt op bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers
Zeer zelden	treedt op bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
Niet bekend	de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Weefselafname (necrose) wordt zeer zelden waargenomen na een lekkage van Bendamustine Eugia in weefsel naast het bloedvat (extravasculair). Een branderig gevoel waar de infuusnaald wordt ingebracht, kan een teken zijn van lekkage buiten het bloedvat. Dit kan pijn en slecht helende huidaandoeningen als gevolg hebben.

Een dosisbeperkende bijwerking van Bendamustine Eugia is een verminderde beenmergfunctie, die zich na de behandeling meestal weer herstelt. 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:

- Lage witte bloedceltelling (ziekte-bestrijdende cellen in het bloed)
- Vermindering van het rode pigment van het bloed (hemoglobine: een eiwit in rode bloedcellen dat zuurstof vervoert doorheen het lichaam)
- Lage telling van bloedplaatjes (kleurloze bloedcellen die helpen bij bloedstolling)
- Infecties
- Misselijkheid
- Braken
- Ontsteking van de slijmvliezen
- Hoofdpijn
- Verhoogde bloedspiegels van creatinine (een chemisch afvalproduct aangemaakt door spieren)
- Verhoogde bloedspiegels van ureum (een chemisch afvalproduct)
- Koorts
- Vermoeidheid

Vaak:

- Bloedingen (hemorragie)
- Verminderde stofwisseling veroorzaakt door afstervende kankercellen die hun inhoud afgeven aan de bloedbaan
- Vermindering van rode bloedcellen meteen bleke huid, zwakte of kortademigheid als gevolg (anemie)
- Lage neutrofielentelling (een type witte bloedcellen die belangrijk is bij het bestrijden van infecties)
- Overgevoeligheidsreacties zoals allergische ontsteking van de huid (dermatitis), galbulten (urticaria)
- Verhoging van leverenzymen AST/ALT (wat kan wijzen op ontsteking of beschadiging van levercellen)

- Verhoging van het enzym alkalische fosfatase (een enzyme hoofdzakelijk in de lever en botten aangemaakt)
- Een verhoging van galpigment (een stof die aangemaakt wordt bij een normale afbraak van rode bloedcellen)
- Lage kaliumspiegel in het bloed (een voedingsstof die nodig is voor het functioneren van zenuw-en spiercellen, waaronder die van het hart)
- Verstoorde hartfunctie (dysfunctie)
- Verstoord hartritme (arritmie)
- Lage of hoge bloeddruk (hypotensie of hypertensie)
- Verstoorde longfunctie
- Diarree
- Constipatie
- Zere mond (stomatitis)
- Vermindering van eetlust
- Haarverlies
- Huidveranderingen
- Overslaan van menstruatie (amenorrhoea)
- Pijn
- Slapeloosheid
- Koude rillingen
- Dehydratie
- Duizeligheid
- Jeukende huiduitslag (urticaria)

Soms:

- Opstapeling van vocht in het hartzakje (ontsnappen van vloeistof in de pericardiale ruimte)
- Verstoorde productie van alle bloedcellen in het beenmerg (het sponsachtig materiaal in je botten, waar bloedcellen worden gemaakt)
- Acute leukemie
- Hartaanval, pijn op de borst (myocardinfarct)
- Hartfalen

Zelden:

- Infectie van het bloed (sepsis)
- Ernstige allergische overgevoelighedsreacties (anafylactische reacties)
- Vermindering van uw beenmerg functie. Dit kan ervoor zorgen dat u zich onwel voelt en is te zien in uw bloedonderzoeken
- Symptomen die lijken op anafylactische reacties (anafylactoïde reacties)
- Sufheid
- Stemverlies (afonie)
- Acute circulatoire collaps (falen van de bloedsomloop voornamelijk van cardiale oorsprong met falen van de toevoer van zuurstof en andere voedingsstoffen naar de weefsels en falen in het verwijderen van toxinen)
- Rood worden van de huid (erytheem)
- Ontsteking van de huid (dermatitis)
- Jeuk (pruritus)
- Huiduitslag (maculair exantheem)
- Overmatig zweten (hyperhidrosis)

Zeer zelden:

- Primaire atypische ontsteking van de longen (pneumonie)
- Afbraak van rode bloedcellen

- Snelle daling van de bloeddruk soms gepaard gaand met huidreacties of uitslag (anafylactische shock)
- Veranderde smaakgewaarwording
- Veranderde gewaarwording (paresthesie)
- Malaise en pijn in de ledematen (perifere neuropathie)
- Ernstige aandoening waardoor specifieke receptoren in het zenuwstelsel blokkeren
- Aandoeningen van het zenuwstelsel
- Gebrek aan coördinatie (ataxia)
- Ontsteking van de hersenen (encefalitis)
- Verhoogde hartslag (tachycardie)
- Aderontsteking (flebitis)
- Vorming van weefsel in de longen (longfibrose)
- Bloedende ontsteking van de slokdarm (hemorragische oesofagitis)
- Bloedingen van de maag of darmen
- Onvruchtbaarheid
- Multi-orgaanfalen

Onbekend:

- Leverinsufficiëntie
- Nierfalen
- 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
- Geneesmiddelenuitslag bij combinatietherapie met rituximab
- Pneumonitis
- Bloeden uit de longen
- Overmatig urineren, ook 's nachts, en overmatige dorst, zelfs na het drinken van vloeistoffen (nefrogene diabetes insipidus)

Er zijn meldingen van tumoren (myelodysplastisch syndroom, AML, bronchiaal carcinoom) na behandeling met Bendamustine Eugia. Er kon geen duidelijk verband met Bendamustine Eugia worden vastgesteld.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of raadpleeg onmiddellijk een arts als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt (frequentie niet bekend):

Ernstige huiduitslag met inbegrip van het Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse. Deze kunnen verschijnen als roodachtige, doelwitachtige macules of ronde plekken vaak met centrale blaren op de romp, huidpeeling, zweren in de mond, keel, neus, geslachtsorganen en ogen en kunnen worden voorafgegaan door koorts en griepachtige symptomen.

Wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur, vergrote lymfeklieren en andere betrokkenheid van lichaamsorganen (geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen, ook bekend als DRESS of geneesmiddel-overgevoeligheidssyndroom).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerking, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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 geneesmiddelen.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

De injectieflacons kunnen al dan niet verpakt zijn in een beschermende plastic hoes.

Opmerking over houdbaarheid na opening of bereiding van de oplossing

Chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond gedurende 3,5 uur bij 25°C en tot 48 uur bij 2-8°C in polyethyleen zakken.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt.

Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en -condities voorafgaand aan gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zouden normaal gesproken niet langer zijn dan 24 uur bij 2 tot 8°C, tenzij reconstitutie/verdunding heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

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. 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 geneesmiddel?

De werkzame stof in dit middel is bendamustine hydrochloride.

1 injectieflacon bevat 25 mg bendamustine hydrochloride (als monohydraat)

1 injectieflacon bevat 100 mg bendamustine hydrochloride (als monohydraat)

Na reconstitutie bevat 1 ml concentraat 2,5 mg bendamustine hydrochloride (als monohydraat).

De andere stof is mannitol.

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

Poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

Wit tot gebroken wit gevriesdroogde cake of poeder.

Type I buisvormige amberkleurige glazen injectieflacons van 20 ml met een hals van 20 mm, afgesloten met een grijze broombutylrubberen stop van 20 mm en verzegeld met een aluminium verzegeling met een schijf van polypropyleen.

Type I gegoten amberkleurige glazen injectieflacons van 50 ml met een hals van 20 mm, afgesloten met een grijze broombutylrubberen stop van 20 mm en verzegeld met een aluminium verzegeling met een polypropyleen schijfje.

Bendamustine Eugia is beschikbaar in verpakkingen met 1, 5, 10 en 20 flacons met 25 mg bendamustine hydrochloride en 1, 5, 10 flacons met 100 mg bendamustine hydrochloride.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Eugia Pharma (Malta) Limited, Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront, Floriana FRN 1914 Malta

Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica S.A.
Rua Joao De Deus, n° 19, Venda Nova,
Amadora, 2700-487
Portugal

Arrow Génériques
26 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankrijk

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:

Bendamustine Eugia 2,5 mg/ml: BE661325 - BE661326

Afleveringswijze: geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België:	Bendamustine Eugia 2,5 mg/ ml poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie / poudre pour solution à diluer pour perfusion / Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Frankrijk:	BENDAMUSTINE ARROW 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Duitsland:	Bendamustin PUREN 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Italië:	Bendamustina Aurobindo
Polen:	Bendamustine Eugia
Portugal:	Bendamustina Generis
Spanje:	Bendamustina Aurovitas 2,5 mg/ml polvo para concentrado para solución para perfusión EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in 08/2023 / 03/2024.

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

Zoals met alle gelijkaardige 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

slijmvliezen wanneer er met Bendamustine Eugia 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 is het aan te raden om op een speciale veiligheidswerkbank te werken (met laminaire flow) met een absorberend wegwerpdekzijl dat ondoorlaatbaar is voor vloeistof. 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 flacon met Bendamustine Eugia op te lossen in water voor injectie, als volgt:

1. Bereiding van het concentraat

- Een flacon Bendamustine Eugia met 25 mg bendamustine hydrochloride moet eerst worden opgelost in 10 ml water door te schudden.
- Een flacon Bendamustine Eugia met 100 mg bendamustine hydrochloride moet eerst worden opgelost in 40 ml water 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 Eugia onmiddellijk verdund met 0,9% (isotone) zoutoplossing om het uiteindelijke volume te krijgen van ongeveer 500 ml. Bendamustine Eugia mag niet worden verdund met andere oplossingen voor infusie of injectie. Bendamustine Eugia mag niet worden gemengd in een infuus met andere stoffen.

3. Toediening

De oplossing wordt toegediend door middel van intraveneuze infusie gedurende 30-60 min.

De flacons zijn voor eenmalig gebruik.

Alle ongebruikte producten of afvalmaterialen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Onbedoelde injectie in het weefsel buiten bloedvaten (extravasale injectie) moet onmiddellijk worden stopgezet. De naald moet worden verwijderd na een korte aspiratie. Daarna moet het getroffen gebied van weefsel worden gekoeld. De arm moet getild worden. Aanvullende behandelingen zoals het gebruik van corticosteroïden bieden geen duidelijk voordeel (zie rubriek 4).