

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Bendamustine Fresenius Kabi 2,5 mg/ml kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusioionestettä varten, liuos**

bendamustiinihydrokloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Bendamustine Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Bendamustine Fresenius Kabi -valmistetta
3. Miten Bendamustine Fresenius Kabi -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Bendamustine Fresenius Kabi -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Bendamustine Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään**

Bendamustine Fresenius Kabi on tiettyjen syöpätautien hoitoon käytettävä lääke (solunsalpaaja).

Bendamustine Fresenius Kabi -valmistetta käytetään ainoana lääkkeenä tai yhdessä muiden lääkkeiden kanssa seuraavien syöpätyyppien hoitoon:

- krooninen lymfaattinen leukemia, jos fludarabiinia sisältävä solunsalpaajahoido ei sovi potilaalle
- non-Hodgkin-lymfoomat, jos aiemmasta rituksimabihoidosta ei ole ollut hyötyä tai hyöty on jäänyt lyhytaikaiseksi
- multippeli myelooma, jos talidomidia tai bortetsomibia sisältävä hoito ei sovi potilaalle.

Bendamustiinihydrokloridia, jota Bendamustine Fresenius Kabi sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Bendamustine Fresenius Kabi -valmistetta**

##### **Älä käytä Bendamustine Fresenius Kabi -valmistetta**

- jos olet allerginen bendamustiinihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- imetyksen aikana. Jos bendamustiinihydrokloridihoito on välttämätöntä imetyksen aikana, imetys on keskeytettävä (ks. kohta Raskaus, imetys ja hedelmällisyys)
- jos sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta (maksavaurio)
- jos sinulla on maksavaivoista tai veriongelmissa johtuvaa ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutta
- jos luuydintoimintasi on vaikeasti heikentynyt (luuydinloma) ja valkosolu- tai verihiutalearvoissasi on vakavia muutoksia)
- jos sinulle on tehty suuri leikkaus hoidon aloittamista edeltävien 30 päivän aikana

- jos sinulla on infektio, etenkin jos veren valkosolumäärä on samanaikaisesti alhainen (leukopenia)
- yhdessä keltakuumerokotteen kanssa.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Bendamustine Fresenius Kabi -valmistetta

- jos luuytimesi verisolutuotanto on heikentynyt. Veren valkosolu- ja verihiutalearvot tulee tarkistaa ennen Bendamustine Fresenius Kabi -hoidon aloittamista, ennen kutakin hoitajaksoa ja hoitajaksojen välillä.
- jos sinulla on infektio. Ota yhteys lääkäriisi, jos sinulla on infektion merkkejä, kuten kuumetta tai keuhko-oireita.
- ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos huomaat tai joku toinen huomaa sinulla seuraavia haittavaikutuksia milloin tahansa hoidon aikana tai sen jälkeen: muistinmenetykset, ajattelun vaikeudet, kävelyvaikeudet tai näönmenetykset – nämä voivat johtua hyvin harvinaisesta mutta vakavasta aivojen infektiosta, joka voi johtaa kuolemaan (progressiivinen multifokaalinen leukoencefalopatia eli PML).
- jos sinulle kehittyy Bendamustine Fresenius Kabi -hoidon aikana jokin ihoreaktio. Ihoreaktiot voivat muuttua vaikeammiksi.
- ota yhteys lääkäriin, jos huomaat mitä tahansa epäilyttäviä ihomuutoksia, sillä tämän lääkkeen käyttöön voi liittyä tiettytyyppisten ihosyöpien (ei-melanoomatyypisten ihosyöpien) suurentunut riski.
- jos sinulle kehittyy kivulias, punainen tai purppurainen ihottuma, joka leviää ja muodostaa rakkuloita, ja/tai limakalvoille (esim. suuhun ja huuliin) ilmaantuu muunlaisia muutoksia, etenkin jos sinulla on edeltävästi ollut valoherkkyyttä, hengitystieinfektio (esim. keuhkoputkitulehdus) ja/tai kuumetta
- jos sinulla on entuudestaan jokin sydäntauti (esim. sydänkohtaus, rintakipu, vaikeita sydämen rytmihäiriöitä)
- jos huomaat kipua kyljessäsi tai verta virtsassa tai virtsamääräsi vähenee. Jos tauti on hyvin vaikea, elimistö ei välttämättä pysty poistamaan kaikkia hajoavien syöpäsolujen kuona-aineita. Tätä kutsutaan tuumorilyysioireyhtymäksi, ja se voi aiheuttaa munuaisten vajaatoimintaa ja sydänvaivoja 48 tunnin kuluessa ensimmäisestä Bendamustine Fresenius Kabi -annoksesta. Lääkäri voi varmistaa, että nestetasapainosi on riittävä ja voi antaa sinulle muita lääkkeitä tämän ongelman estämiseksi.
- jos sinulle kehittyy vaikea allerginen reaktio tai yliherkkyysoireyhtymä. Kiinnitä huomiota siihen, esiintyykö sinulla infuusioreaktioita ensimmäisen hoitajakson jälkeen.

### **Muut lääkevalmisteet ja Bendamustine Fresenius Kabi**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Jos bendamustiinihydrokloridia käytetään yhdistelmänä sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka estävät veren muodostusta luuytimessä, luuytimeen kohdistuva vaikutus voi voimistua.

Jos bendamustiinihydrokloridia käytetään yhdistelmänä sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka muuttavat immuunivastetta, tämä vaikutus voi voimistua.

Solunsalpaajat voivat heikentää eläviä viruksia sisältävien rokotteiden tehoa.

Lisäksi solunsalpaajat lisäävät infektioriskiä eläviä taudinaiheuttajia sisältävillä rokotteilla tehtyjen rokotusten jälkeen (esim. virusrokotukset).

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

## Raskaus

Bendamustiinihydrokloridi voi vaurioittaa perimää, ja se on aiheuttanut eläintutkimuksissa epämuodostumia. Bendamustine Fresenius Kabi -valmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei lääkäri nimenomaisesti niin määrää. Jos saat hoitoa raskauden aikana, pyydä lääkäriä arvioimaan hoitosi mahdolliset haitat sikiölle. Myös perinnöllisyysneuvonta on suositeltavaa. Jos tulet raskaaksi Bendamustine Fresenius Kabi -hoidon aikana, ota heti yhteys lääkäriin ja hakeudu perinnöllisyysneuvontaan.

## Raskauteen liittyvät varotoimet miehille ja naisille

### *Miehet*

Bendamustine Fresenius Kabi -hoitoa saavien miesten pitää välttää lapsen siittämistä hoidon aikana ja vielä 3 kuukauden ajan sen jälkeen.

### *Naiset*

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisymenetelmää hoidon aikana ja 6 kuukauden ajan bendamustiinin viimeisen annoksen jälkeen.

## Imetys

Bendamustine Fresenius Kabi -valmistetta ei saa käyttää imetyksen aikana. Jos Bendamustine Fresenius Kabi -hoito on tarpeen imetyksen aikana, imetys pitää lopettaa.

## Hedelmällisyys

### *Miehet*

On olemassa riski, että Bendamustine Fresenius Kabi -hoito johtaa miehen hedelmättömyyteen. Miesten, jotka toivovat saavansa lapsia hoidon päättymisen jälkeen, pitää kysyä neuvoja siemennesteen säilyttämiseksi ennen hoidon aloittamista.

### *Naiset*

Naisten, jotka toivovat saavansa lapsia hoidon päättymisen jälkeen, pitää keskustella lääkärin kanssa neuvoja saadakseen.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Bendamustiinihydrokloridilla on suuri vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Älä aja äläkä käytä koneita, jos sinulla on haittavaikutuksia, kuten huimausta tai koordinaatiohäiriöitä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **3. Miten Bendamustine Fresenius Kabi -valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Bendamustine Fresenius Kabi annetaan 30–60 minuutin kuluessa laskimoon. Annostus vaihtelee, ja lääke voidaan antaa joko ainoana lääkkeenä tai yhdessä muiden lääkkeiden kanssa.

Hoitoa ei pidä aloittaa, jos veren valkosoluarvot ja/tai verihiutalearvot ovat pienentyneet alle määriteltujen rajojen. Lääkäri määrittää nämä arvot säännöllisin välein.

### **Krooninen lymfaattinen leukemia**

100 mg Bendamustine Fresenius Kabi -valmistetta kehon pinta-alan neliometriä kohti (lasketaan pituuden ja painon mukaan)	päivinä 1 ja 2
Hoitojakso toistetaan 4 viikon kuluttua korkeintaan 6 kertaa	

### **Non-Hodgkin-lymfoomat**

120 mg Bendamustine Fresenius Kabi -valmistetta kehon pinta-alan neliometriä kohti (lasketaan pituuden ja painon mukaan)	päivinä 1 ja 2
Hoitojakso toistetaan 3 viikon kuluttua vähintään 6 kertaa	

### **Multipple myelooma**

120–150 mg Bendamustine Fresenius Kabi -valmistetta kehon pinta-alan neliometriä kohti (lasketaan pituuden ja painon mukaan)	päivinä 1 ja 2
60 mg prednisonia injektiona tai suun kautta otettuna kehon pinta-alan neliometriä kohti (lasketaan pituuden ja painon mukaan)	päivinä 1–4
Hoitojakso toistetaan 4 viikon kuluttua vähintään 3 kertaa	

Hoito pitää lopettaa, jos valkosolu- tai trombosyyttiarvot laskevat määritellylle tasolle. Hoitoa voidaan jatkaa, kun valkosolu- ja trombosyyttiarvot ovat suurentuneet.

#### Maksan tai munuaisten vajaatoiminta

Annosta pitää ehkä muuttaa maksan vajaatoiminnan vaikeusasteen mukaan (30 % kohtalaisessa maksan vajaatoiminnassa). Annosta ei tarvitse muuttaa munuaisten vajaatoimintapotilailla. Hoitava lääkäri päättää, pitääkö annostusta muuttaa.

#### Antotapa

Bendamustine Fresenius Kabi -hoidon saa määrätä vain lääkäri, jolla on kokemusta syövän hoidosta. Lääkäri antaa sinulle tarkalleen oikean Bendamustine Fresenius Kabi -annoksen ja huolehtii tarvittavista varotoimista.

Hoitava lääkäri antaa käyttövalmiin infuusionesteen lääkemääräyksen mukaan. Liuos annetaan laskimoon nopeana, 30–60 minuuttia kestäväenä infuusiona.

#### Hoidon kesto

Bendamustine Fresenius Kabi -hoidolle ei ole mitään yleisluontoisia aikarajoja. Hoidon kesto riippuu hoidettavasta sairaudesta ja hoitovasteesta.

Käänny lääkärin tai hoitajan puoleen, jos jokin huolestuttaa sinua tai sinulla on kysyttävää Bendamustine Fresenius Kabi -hoidosta.

### **Jos unohdat käyttää Bendamustine Fresenius Kabi -valmistetta**

Jos Bendamustine Fresenius Kabi -annos on unohtunut, lääkäri jatkaa tavallisesti normaalia annostussuunnitelmaa.

### **Jos lopetat Bendamustine Fresenius Kabi -valmisteen käytön**

Hoitava lääkäri päättää, pitääkö hoito lopettaa tai vaihtaa toiseen valmisteeseen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Osa alla mainituista haittavaikutuksista havaitaan sinulle tehdyistä testeistä.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa on ilmoitettu kudosisvaurioita (kudosiskuolioita), kun Bendamustine Fresenius Kabi -valmistetta on vuotanut verisuonen ulkopuolelle (ekstravasaatio). Polte infuusiokanyylin asettamiskohdassa voi viitata siihen, että lääkettä on vuotanut verisuonen ulkopuolelle. Seurauksena voi olla kipua ja huonosti paranevia ihovaurioita.

Bendamustine Fresenius Kabi -valmisteen annosta rajoittava haittavaikutus on luuydintoiminnan heikkeneminen. Luuydintoiminta korjautuu yleensä normaaliksi hoidon jälkeen. Luuydintoiminnan lamaantuminen voi johtaa pienentyneisiin verisoluarvoihin, mikä voi puolestaan johtaa infektioriskin suurenemiseen, anemiaan tai verenvuotoriskin suurenemiseen.

*Hyvin yleiset (saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä)*

- alhaiset veren valkosoluarvot (verisoluja, jotka torjuvat sairauksia)
- verenpunan (hemoglobiini: punasolujen proteiini, joka kantaa happea eri puolille kehoa) määrän pieneneminen
- alhaiset verihiutalearvot (värittömiä verisoluja, jotka auttavat verta hyytymään)
- infektiot
- pahoinvointi
- oksentelu
- limakalvotulehdus
- veren kreatiniiniarvojen suureneminen (lihasten tuottama kemiallinen kuona-aine)
- veren urea-arvojen suureneminen (kemiallinen kuona-aine)
- kuume
- väsymys
- päänsärky.

*Yleiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä):*

- verenvuoto
- syöpäsolujen hajoamisen yhteydessä verenkiertoon vapautuvista kuona-aineista johtuvat aineenvaihduntahäiriöt
- veren punasolujen väheneminen, joka voi aiheuttaa kalpeutta, heikotusta tai hengästymistä (anemia)
- alhaiset neutrofiiliarvot (tavallinen valkosolutyyppe, joka on tärkeä infektioiden torjunnassa)
- yliherkkyyssreaktiot, esim. allerginen ihottuma ja nokkosihottuma
- maksan toimintaa kuvaavien ASAT-/ALAT-entsyymiarvojen suureneminen (voi olla merkinä maksasolujen tulehduksesta tai vaurioitumisesta)
- AFOS-entsyymiarvojen suureneminen (entsyymi, jota muodostuu enimmäkseen maksassa ja luissa)
- sappiväriaine bilirubiinin määrän suureneminen (aine, jota muodostuu punasolujen normaalin hajoamisen aikana)
- veren kaliumpitoisuuden pieneneminen (ravintoaine, joka on välttämätön hermo- ja lihassolujen toiminnalle, myös sydämen soluille)
- sydäntoiminnan häiriöt, kuten sydämentykytykset (palpitaatiot) tai rintakipu (angina pectoris)
- sydämen rytmihäiriöt
- matala tai korkea verenpaine
- keuhkotoiminnan häiriöt
- ripuli
- ummetus
- suun kipu (suutulehdus)
- ruokahaluttomuus
- hiustenlähtö
- ihomuutokset
- kuukautisten poisjäänti
- kipu

- unettomuus
- vilunväristykset
- nestehukka
- huimaus
- kutiseva ihottuma (nokkosihottuma).

*Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta):*

- nesteen kertyminen sydäntä ympäröivään sydänpussiin
- verisolujen riittämätön tuotanto luuytimessä (luiden sisällä oleva sienimäinen kudus, jossa verisoluja valmistetaan)
- akuutti leukemia
- sydänkohtaus, rintakipu (sydäninfarkti)
- sydämen vajaatoiminta.

*Harvinaiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 1 000:sta):*

- verenmyrkytys (sepsis)
- vaikeat allergiset yliherkkyysoireet (anafylaktiset reaktiot)
- luuydintoiminnan heikentyminen, mikä voi tehdä sinut huonovointiseksi tai näkyä verikoeteloksissa
- anafylaktista reaktiota muistuttavat oireet (anafylaktistyyppiset reaktiot)
- uneliaisuus
- äänen täyskähäisy
- äkillinen verenkiertovajaus (verenkierron vajaatoiminta, joka johtuu pääosin sydänperäisistä syistä ja johon liittyy kudosten puutteellinen hapen ja muiden ravintoaineiden saanti ja myrkyllisten aineiden puutteellinen poistuminen)
- ihon punoitus
- ihottuma (dermatiitti)
- kutina
- täplämäinen rokkoihottuma
- voimakas hikoilu

*Hyvin harvinaiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10 000:stä):*

- primaarinen, epätyypillinen keuhkokuume
- veren punasolujen hajoaminen
- verenpaineen nopea aleneminen, johon voi liittyä ihoreaktioita tai ihottumaa (anafylaktinen sokki)
- makuaistin häiriöt
- tuntohäiriöt
- ääreisherma- ja lihaskouramiset (epämukava tunne ja kipu raajoissa)
- tiettyjen hermojärjestelmän reseptorien salpauksesta johtuva vakava tila
- hermoston häiriöt
- koordinaatiohäiriöt
- aivotulehdus
- sydämen nopealyöntisyys
- laskimotulehdus
- keuhkojen sidekudosmuodostus
- ruokatorvitulehdus, johon liittyy verenvuotoa
- mahan tai suoliston verenvuoto
- hedelmättömyys
- monielinvaurio.

*Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)*

- maksan vajaatoiminta
- munuaisten vajaatoiminta
- epäsäännöllinen ja usein nopea sydämen syke (eteisvärinä)

- kivulias, punainen tai purppurainen ihottuma, joka leviää ja muodostaa rakkuloita, ja/tai muunlaiset muutokset ihonalaisilla (esim. suussa ja huulissa), etenkin jos edeltävästi on ollut valoherkkyyttä, hengitystieinfektio (esim. keuhkoputkitulehdus) ja/tai kuumetta
- lääkeihottuma yhdistelmähoidossa rituksimabin kanssa
- keuhkotulehdus
- keuhkoverenvuoto
- liiallinen virtsaaminen, myös öisin, ja jatkuva janon tunne, myös nesteiden juonnin jälkeen (nefrogeeninen diabetes insipidus).

Bendamustiinihydrokloridihoidon jälkeen on ilmoitettu kehittyneen syöpiä (myelodysplastista oireyhtymää, akuuttia myelooista leukemiaa [AML] ja keuhkoputkien karsinoomaa). Selkeää yhteyttä bendamustiinihydrokloridihoitoon ei ole voitu osoittaa.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin tai hakeudu heti lääkärin hoitoon, jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista (esiintymistiheys tuntematon):

Vakava ihottuma, mukaan lukien Stevens–Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi. Nämä ihottumat voivat esiintyä vartalolla punoittavina, maalitaulumaisina täplinä tai pyöreinä läiskinä, joiden keskellä on usein rakkulamuodostusta. Ihottumaan voi kuulua myös ihon kuoriutumista, haavaumia suun, nielun, nenän, sukupuolielinten sekä silmien alueella ja mahdollisesti edeltävästi kuumetta ja flunssan kaltaisia oireita.

Laaja ihottuma, korkea ruumiinlämpö, imusolmukkeiden suureneminen ja muiden elinten oireet (DRESS reaktio eli lääkereaktio, johon liittyy eosinofiliaa ja systeemisiä oireita).

Kerro lääkärille, jos jokin haittavaikutuksista muuttuu vakavaksi tai jos huomaat haittavaikutuksia, joita ei ole lueteltu tässä pakkausselosteessa.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Bendamustine Fresenius Kabi -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä injektio-pullossa ja kartonkikotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

### **Säilyvyys avaamisen tai liuoksen valmistamisen jälkeen**

Tämän pakkausselosteen lopussa olevien ohjeiden mukaisesti valmistettu infuusioneste pysyy stabiilina polyeteenipussissa huoneenlämmössä ja 60 % suhteellisessa ilmankosteudessa 3,5 tunnin ajan ja jääkaapissa 2 päivän ajan. Bendamustine Fresenius Kabi ei sisällä säilöntäaineita. Näin ollen liuoksia ei pidä käyttää, jos kyseistä pidempi aika on kulunut.

Mikrobiologisesti kannalta liuos tulisi käyttää heti. Jos sitä ei käytetä heti, käytön aikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla. Säilytysaika ei yleensä ole pidempi kuin 24 tuntia 2–8 °C:ssa, ellei käyttökuntoon saattaminen / laimentaminen ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Bendamustine Fresenius Kabi sisältää**

- Vaikuttava aine on bendamustiinihydrokloridi.  
1 injektiopullo sisältää 25 mg bendamustiinihydrokloridia.  
1 injektiopullo sisältää 100 mg bendamustiinihydrokloridia.  
Käyttökuntoon saatettuna 1 ml välikonsentraattia sisältää 2,5 mg bendamustiinihydrokloridia.
- Muu aine on mannitoli.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)**

Ruskea lasinen injektiopullo, jossa klooributyylikumitulppa ja joka on sinetöity vihreällä tai sinisellä alumiinisella päällyssinetillä.

Kuiva-aine on valkoinen tai luonnonvalkoinen kylmäkuivattu jauhe tai kakku.

Bendamustine Fresenius Kabi -valmiste on saatavana 25 mg bendamustiinihydrokloridia sisältävinä 1, 5, 10 ja 20 injektiopullon pakkauksina ja 100 mg bendamustiinihydrokloridia sisältävinä 1 ja 5 injektiopullon pakkauksina.

### **Myyntiluvan haltija**

Fresenius Kabi AB  
75174 Uppsala  
Ruotsi

### **Valmistaja**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Pfungstweide 53  
61169 Friedberg  
Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.3.2024.**

---

### **Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille :**

Kuten aina sytotoksisia valmisteita käsiteltäessä, hoitohenkilöstön ja lääkäreiden pitää noudattaa tavanomaista tiukempia turvatoimia, sillä valmiste voi vaurioittaa perimää ja aiheuttaa syöpää. Bendamustine Fresenius Kabi -valmisteen hengittämistä (inhaloimista) ja joutumista iholle tai limakalvoille pitää välttää (käytä suojakäsineitä, suojavaatteita ja mahdollisesti myös kasv suojausta). Jos lääkettä pääsee iholle, limakalvoille tms., alue puhdistetaan tarkoin vedellä ja saippualla, ja silmät huuhdellaan 9 mg/ml (0,9 %) (isotonisella) NaCl-liuoksella (fysiologinen suolaliuos). Mikäli

mahdollista, työskentelyssä on hyvä käyttää turvallisuussyistä laminaarivirtauskaappia, jossa on nesteitä läpäisemätön, absorboiva kertakäyttökäyttökalvo. Kontaminoituneet tarvikkeet ovat solunsalpaajajätettä. Solunsalpaajien hävittämistä koskevia kansallisia ohjeita on noudatettava! Raskaana oleva henkilöstö ei saa käsitellä solunsalpaajia.

Injektiopullot on tarkoitettu yhtä käyttökertaa varten.

Lääke valmistetaan välikonsentraatiksi liuottamalla Bendamustine Fresenius Kabi -injektiopullon sisältö injektionesteisiin käytettävään veteen (muut nesteet eivät ole sallittuja) seuraavaan tapaan:

1. Välikonsentraatin valmistus

- Yhden 25 mg bendamustiinihydrokloridia sisältävän Bendamustine Fresenius Kabi -injektiopullon sisältö liuotetaan ensin 10 millilitraan injektionesteisiin käytettävää vettä ravistelemalla.
- Yhden 100 mg bendamustiinihydrokloridia sisältävän Bendamustine Fresenius Kabi -injektiopullon sisältö liuotetaan ensin 40 millilitraan injektionesteisiin käytettävää vettä ravistelemalla.

2. Infuusionesteen valmistaminen

Heti kun välikonsentraatista muodostuu kirkas liuos (yleensä 5–10 minuutin kuluttua), koko Bendamustine Fresenius Kabi -suositusannos laimennetaan välittömästi 9 mg/ml (0,9 %) NaCl-liuoksella (isotoninen fysiologinen suolaliuos) noin 500 ml:n lopulliseen tilavuuteen. Bendamustine Fresenius Kabi -valmistetta ei saa laimentaa muilla infuusio- eikä injektionesteillä. Bendamustine Fresenius Kabi -valmistetta ei saa sekoittaa samaan infuusion muiden aineiden kanssa.

3. Antotapa

Liuos annetaan infuusiona laskimoon 30–60 minuutin kuluessa.

Injektiopullot on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Jos lääke pistetään vahingossa verisuonten ulkopuolisiin kudoksiin (ekstravasaatio), sen anto pitää lopettaa heti. Neula poistetaan lyhyen aspiroinnin jälkeen, ja ekstravasaatioaluetta jäähdytetään. Käsivarsi nostetaan kohoasentoon. Muista hoidoista (esim. kortikosteroidit) ei ole selkeää hyötyä (ks. kohta 4).

## Bipacksedel: Information till användaren

### Bendamustine Fresenius Kabi 2,5 mg/ml pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

bendamustinhydroklorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Bendamustine Fresenius Kabi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Bendamustine Fresenius Kabi
3. Hur du använder Bendamustine Fresenius Kabi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bendamustine Fresenius Kabi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Bendamustine Fresenius Kabi är och vad det används för**

Bendamustine Fresenius Kabi är ett läkemedel som används för behandling av vissa cancerformer (cytostatikum).

Bendamustine Fresenius Kabi används som enda läkemedel eller i kombination med andra läkemedel för behandling av följande cancerformer:

- kronisk lymfatisk leukemi om kombinationskemoterapi med fludarabin inte är lämplig,
- non-Hodgkins-lymfom när resultatet av tidigare behandling med rituximab varit kortvarigt eller uteblivit helt,
- multipelt myelom när behandling med talidomid eller bortezomib inte är lämplig.

Bendamustinhydroklorid som finns i Bendamustine Fresenius Kabi kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Bendamustine Fresenius Kabi**

**Använd inte Bendamustine Fresenius Kabi**

- om du är allergisk mot bendamustinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du ammar; om behandling med bendamustinhydroklorid är nödvändig när du ammar, måste amningen avslutas (se avsnitt Graviditet, amning och fertilitet).
- om du har svår leversvikt (leverskada)
- om huden eller ögonvitorna är gula på grund av problem med levern eller blodet (gulsot)
- om du har kraftigt nedsatt benmärgsfunktion (benmärgsdepression) och antalet vita blodkroppar och/eller blodplättar är mycket låga
- om du har genomgått en större operation inom 30 dagar före behandlingsstart
- om du har någon infektion, särskilt om den är förenad med lågt antal vita blodkroppar (leukopeni)
- i samband med vaccination mot gula febern.

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Bendamustine Fresenius Kabi

- om förmågan att bilda blodkroppar i din benmärg är försämrad. Antalet vita blodkroppar och blodplättar ska kontrolleras innan behandling med Bendamustine Fresenius Kabi påbörjas, före varje ny kur och mellan kurerna.
- om du har någon infektion. Ta kontakt med din läkare om du har tecken på infektion, t.ex. feber eller lungbesvär.
- tala omedelbart om för läkare om du eller någon annan vid något tillfälle under eller efter behandlingen lägger märke till något av följande hos dig: minnesförlust, svårigheter att tänka, svårigheter att gå eller synförlust – dessa symtom kan bero på en mycket sällsynt men allvarlig hjärninfektion som kan vara dödlig (progressiv multifokal leukoencefalopati eller PML).
- om du får någon hudreaktion när du behandlas med Bendamustine Fresenius Kabi. Dessa hudreaktioner kan förvärras.
- kontakta läkare om du lägger märke till misstänkta hudförändringar eftersom det kan finnas en ökad risk för vissa typer av hudcancer (icke-melanom hudcancer) vid användning av detta läkemedel.
- om du får smärtsamma röda eller lilaaktiga utslag som sprider sig och blåsor och/eller andra skador börjar uppkomma på slemhinnorna (t.ex. mun och läppar), framför allt om du tidigare har haft ljuskänslighet, infektioner i andningsvägarna (t.ex. bronkit) och/eller feber.
- om du sedan tidigare har någon hjärtsjukdom (t.ex. hjärtattack, bröstsmärtor, allvarliga rubbningar av hjärtrytmen).
- om du känner smärta i sidan, har blod i urinen eller om din urinmängd minskar. Om din sjukdom är mycket svår, kan det hända att din kropp inte kan göra sig av med alla slaggämnen från de döende cancercellerna. Detta tillstånd kallas för tumörlyssyndrom och kan leda till njursvikt eller hjärtproblem inom 48 timmar efter den första dosen Bendamustine Fresenius Kabi. Din läkare kan säkerställa att du får tillräckligt med vätska (hydrerad) och ge andra läkemedel för att förhindra att problemet uppstår.
- om du får svår allergisk reaktion eller överkänslighetsreaktion. Var uppmärksam på infusionsrelaterade reaktioner (t.ex. feber, frossa, klåda eller utslag) efter den första kuren.

## Andra läkemedel och Bendamustine Fresenius Kabi

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om bendamustinhydroklorid används tillsammans med andra läkemedel som försvagar benmärgsfunktionen, kan effekten på benmärgsfunktionen förstärkas.

Om bendamustinhydroklorid används tillsammans med läkemedel som påverkar ditt immunsvår, kan effekten på immunsvaret förstärkas.

Cytostatika kan försvaga effekten av vaccinering med levande virus.

Cytostatika ökar också risken för infektioner vid vaccinering med levande vaccin (t.ex. vaccin mot virussjukdomar).

## Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

### Graviditet

Bendamustinhydroklorid kan skada arvsanlagen och har orsakat missbildningar hos försöksdjur.

Bendamustine Fresenius Kabi får inte användas under graviditet såvida inte läkare uttryckligen har ordinerat det. Om du måste behandlas under graviditeten ska du diskutera risken för fosterskador med läkare, och genetisk rådgivning rekommenderas.

Om du blir gravid medan du behandlas med Bendamustine Fresenius Kabi ska du genast kontakta din läkare och be om genetisk rådgivning.

## ***Preventivmedel ska användas av både män och kvinnor***

### *Män*

Om du är man ska du undvika att skaffa barn när du behandlas med Bendamustine Fresenius Kabi och ytterligare 3 månader efter avslutad behandling.

### *Kvinnor*

Om du är kvinna i fertil ålder ska du använda ett effektivt preventivmedel under behandlingen och i 6 månader efter den sista dosen av bendamustin.

### Amning

Bendamustine Fresenius Kabi får inte användas under amning. Om behandling med Bendamustine Fresenius Kabi är nödvändig under amningsperioden, måste du sluta amma.

### Fertilitet

#### *Män*

Behandling med Bendamustine Fresenius Kabi kan leda till infertilitet (sterilitet) hos män. Om du är man och vill kunna skaffa barn efter avslutad behandling bör du söka råd om bevarande av spermier innan behandlingen påbörjas.

#### *Kvinnor*

Om du är kvinna och vill kunna skaffa barn efter avslutad behandling bör du tala med din läkare för rådgivning.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Bendamustinhydroklorid har stor påverkan på förmågan att köra bil och använda maskiner. Kör inte bil och använd inte maskiner om du upplever biverkningar såsom yrsel eller nedsatt koordination.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **3. Hur du använder Bendamustine Fresenius Kabi**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Bendamustine Fresenius Kabi ges som dropp i en ven (intravenöst) under 30–60 minuter. Doseringen varierar och läkemedlet kan ges antingen som enda behandling eller i kombination med andra läkemedel.

Behandlingen bör inte inledas om antalet vita blodkroppar och/eller blodplättar är under fastställda nivåer. Dessa värden testas regelbundet av din läkare.

### **Kronisk lymfatisk leukemi**

100 mg Bendamustine Fresenius Kabi per kvadratmeter kroppsyta (beräknas baserat på din längd och vikt)	Dag 1 och 2
Kuren upprepas var 4:e vecka upp till 6 gånger	

### **Non-Hodgkin-lymfom**

120 mg Bendamustine Fresenius Kabi per kvadratmeter kroppsyta (beräknas baserat på din längd och vikt)	Dag 1 och 2
--	-------------

Kuren upprepas var 3:e vecka minst 6 gånger
---

### **Multipelt myelom**

120–150 mg Bendamustine Fresenius Kabi per kvadratmeter kroppsyta (beräknas baserat på din längd och vikt)	Dag 1 och 2
60 mg prednison per kvadratmeter kroppsyta (beräknas baserat på din längd och vikt) via injektion eller oralt.	Dag 1–4
Kuren upprepas var 4:e vecka minst 3 gånger	

Behandlingen ska avbrytas om antalet vita blodkroppar och/eller blodplättar sjunker till fastställda nivåer.

Behandlingen kan fortsätta när antalet vita blodkroppar och blodplättar har ökat.

### Nedsatt lever- eller njurfunktion

Beroende på graden av nedsättning av leverfunktionen kan det vara nödvändigt att justera dosen (justering med 30 % hos patienter med måttligt nedsatt leverfunktion). Ingen dosjustering är nödvändig hos patienter med nedsatt njurfunktion. Den behandlande läkaren beslutar om en dosjustering är nödvändig.

### Hur läkemedlet ges

Behandling med Bendamustine Fresenius Kabi måste ske under överinseende av läkare med erfarenhet av cancerbehandling. Läkaren ordinerar den dos av Bendamustine Fresenius Kabi som är lämplig för dig och ser till att nödvändiga försiktighetsåtgärder vidtas.

Den behandlande läkaren ger den ordinerade infusionslösningen som snabb intravenös infusion i 30–60 minuter.

### Behandlingens längd

Det finns inga bestämda tidsgränser för hur länge behandlingskuror med Bendamustine Fresenius Kabi ska ges. Behandlingens längd beror på sjukdomen och på effekten av behandlingen.

Om något oroar dig eller om du har frågor om behandlingen med Bendamustine Fresenius Kabi, tala med din läkare eller sjuksköterska.

### **Om du har glömt att använda Bendamustine Fresenius Kabi**

Om en dos av Bendamustine Fresenius Kabi blir bortglömd, brukar läkaren fortsätta behandlingen enligt det vanliga doseringsschemat.

### **Om du slutar att använda Bendamustine Fresenius Kabi**

Den behandlande läkaren avgör om behandlingen ska avbrytas eller om du ska övergå till någon annan behandling.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Några av biverkningarna som anges nedan kan upptäckas i samband med tester som din läkare utför.

I mycket sällsynta fall har vävnadsskada (nekros) förekommit, då Bendamustine Fresenius Kabi har läckt utanför blodkärlet (extravasation). En brännande känsla på det ställe där kanylen stacks in kan vara ett tecken på att läkemedlet läckt utanför blodkärlet. Detta kan ge upphov till smärta och svåråtkäta hudskador.

En biverkning som begränsar doseringen av Bendamustine Fresenius Kabi är försvagad benmärgsfunktion. I allmänhet återgår benmärgsfunktionen till det normala efter behandlingen. Nedsatt benmärgsfunktion kan leda till minskat antal blodceller som i sin tur kan leda till en ökad risk för infektioner, anemi eller en förhöjd risk för blödning.

*Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)*

- lågt antal vita blodkroppar (sjukdomsbekämpande celler i ditt blod)
- försämrat hemoglobinvärde (ett protein i röda blodkroppar som transporterar syre i hela kroppen)
- lågt antal blodplättar (färglösa blodkroppar som hjälper blodet att koagulera)
- infektioner
- illamående
- kräkning
- slemhinneinflammation
- ökat kreatininvärde i blodet (en kemisk restprodukt som produceras av dina muskler)
- ökat ureavärde i blodet (en kemisk restprodukt)
- feber
- trötthet
- huvudvärk

*Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)*

- blödning
- störd ämnesomsättning på grund av döende cancerceller som frigör sitt innehåll i blodomloppet (tumörlyssyndrom)
- minskat antal röda blodkroppar (anemi), vilket kan göra huden blek och orsaka svaghet eller andfåddhet
- lågt antal neutrofiler (en vanlig typ av vita blodkroppar viktiga för att bekämpa infektioner)
- överkänslighetsreaktioner, såsom allergisk inflammation i huden (dermatit) och nässelutslag (urtikaria)
- förhöjda värden av leverenzymerna ASAT/ALAT (vilket kan tyda på inflammation eller skada på celler i levern)
- förhöjda värden av enzymet alkalisk fosfatas (ett enzym som bildas främst i levern och skelettet)
- förhöjda värden av bilirubin i blodet (en substans som bildas under den normala nedbrytningen av röda blodkroppar)
- låg kaliumhalt i blodet (ett näringsämne som är nödvändigt för funktionen av nerv- och muskelceller, inklusive de i ditt hjärta)
- störningar i hjärtats funktion, såsom hjärtklappning (palpitation) eller bröstsmärta (angina pectoris)
- rytmrubbningar i hjärtat (arytmier)
- lågt eller högt blodtryck (hypotoni eller hypertension)
- försämrad lungfunktion
- diarré
- förstoppning
- smärta i munnen (munhåleinflammation)
- aptitlöshet
- håravfall
- hudförändringar
- utebliven menstruation
- smärta
- sömnlöshet
- frossa
- uttorkning
- yrsel
- kliande utslag (urtikaria)

*Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)*

- ansamling av vätska i hjärtsäcken (vätska tar sig in i hjärtsäcken som omger hjärtat)

- försämrad bildning av blodkroppar i benmärgen (i det mjuka materialet inuti dina ben där blodkropparna bildas)
- akut leukemi
- hjärtattack, bröstsmärta
- hjärtsvikt

*Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)*

- blodförgiftning (sepsis)
- svåra allergiska överkänslighetsreaktioner (anafylaktiska reaktioner)
- nedsatt benmärgsfunktion, som kan innebära att du känner dig sjuk eller som kan ses på blodprover
- symtom som påminner om anafylaktiska reaktioner (anafylaktoida reaktioner)
- dåsighet
- tappa rösten
- akut cirkulationssvikt (sänkt blodtryck och blodflöde som leder till en försämring av försörjningen av syre och andra näringsämnen till kroppen)
- hudrodnad
- hudinflammation (dermatit)
- klåda
- hudutslag (makulopapulärt utslag)
- kraftig svettning

*Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)*

- primär atypisk lunginflammation (pneumoni)
- nedbrytning av röda blodkroppar
- snabbt blodtrycksfall, ibland med hudreaktioner eller hudutslag (anafylaktisk chock)
- rubbat smaksinne
- förändringar i känselsinnet (parestesi)
- obehag och smärta i armar och ben (perifer neuropati)
- allvarligt tillstånd som resulterar i blockad av specifika receptorer i nervsystemet
- störning i nervsystemet
- nedsatt koordination
- hjärninflammation (encefalit)
- ökad hjärtfrekvens (takykardi)
- inflammation i en ven (flebit)
- bildning av bindväv i lungorna (lungfibros)
- inflammation i matstrupen med blödning (hemorragisk esofagit)
- blödning i magsäcken eller tarmarna
- infertilitet (oförmåga att skaffa barn)
- flerorganskada

*Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)*

- leversvikt
- njursvikt
- oregelbunden och ofta snabb hjärtfrekvens (förmaksflimmer)
- smärtsamma röda eller lilaaktiga utslag som sprider sig och blåsor och/eller andra skador som börjar uppkomma på slemhinnorna (t.ex. mun och läppar), framför allt om du tidigare har haft ljuskänslighet, infektioner i andningsvägarna (t.ex. bronkit) och/eller feber
- utslag vid kombinationsbehandling med rituximab
- pneumonit (lunginflammation)
- blödningar från lungorna
- överdriven urinering, även nattetid, och överdriven törst även efter att ha druckit vätska (nefrogen diabetes insipidus).

Tumörer (myelodysplastiskt syndrom, akut myeloisk leukemi [AML], luftrörskarcinom) har rapporterats efter behandling med bendamustinhydroklorid. Något uppenbart samband med bendamustinhydroklorid kunde inte fastställas.

Kontakta läkare eller uppsök vård omedelbart om du märker någon av följande biverkningar (ingen känd frekvens):

Allvarliga hudutslag inklusive Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys. Dessa kan uppkomma som rödaktiga prickliknande eller cirkelrunda plack, ofta med blåsor mitt på bålen, flagnande hud, sår i mun, näsa, ögon och på genitalier och kan följas av feber och influensaliknande symtom.

Utbrett utslag, hög kroppstemperatur, förstörade lymfkörtlar och engagemang av andra kroppsorgan (läkemedelsbiverkning med eosinofili och systemiska symtom som också kallas för DRESS eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## **5. Hur Bendamustine Fresenius Kabi ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### **Hållbarhet efter öppnande av läkemedelsförpackningen eller beredning av infusionslösningen**

Infusionslösningar som beretts enligt anvisningarna som finns i slutet av denna bipacksedel är hållbara i polyetenpåsar i rumstemperatur och 60 % relativ fuktighet i 3,5 timmar och i kylskåpstemperatur i 2 dygn. Bendamustine Fresenius Kabi innehåller inga konserverande ämnen. Därför får lösning som förvarats längre än de angivna hållbarhetstiderna inte användas.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör lösningen användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förhållanden före användning användarens ansvar, och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 °C till 8 °C, såvida inte beredning/spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Använd inte detta läkemedel om du upptäcker synliga förändringar i lösningen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är bendamustinhydroklorid.  
En injektionsflaska innehåller 25 mg bendamustinhydroklorid.  
En injektionsflaska innehåller 100 mg bendamustinhydroklorid.  
Efter beredning innehåller 1 milliliter koncentrat 2,5 mg bendamustinhydroklorid.
- Övrigt innehållsämne är mannitol.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bärnstensfärgade injektionsflaskor av glas med gummipropp av klorobutyl som är förseglade med ett grönt eller blått snäpplock av aluminium.

Vitt till benvitt frystorkat pulver eller pulverkaka.

Bendamustine Fresenius Kabi finns i förpackningar med 1, 5, 10 eller 20 injektionsflaskor som var och en innehåller 25 mg bendamustinhydroklorid samt 1 eller 5 injektionsflaskor som var och en innehåller 100 mg bendamustinhydroklorid.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Kabi AB  
751 74 Uppsala  
Sverige

### Tillverkare

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Pfungstweide 53  
61169 Friedberg  
Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 12.3.2024.**

---

### Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Såsom alltid vid hantering av cytotoxiska ämnen måste vårdpersonal och läkare iaktta strängare säkerhetsåtgärder än vanligt, eftersom preparatet kan skada arvsanlagen och orsaka cancer. Undvik att inandas (inhalera) och att få Bendamustine Fresenius Kabi på huden eller slemhinnorna (använd skyddshandskar, skyddskläder och vid behov också ansiktsmask). Om läkemedlet kommer i kontakt med huden, slemhinnorna eller liknande ska området rengöras omsorgsfullt med tvål och vatten, och ögonen sköljas med 9 mg/ml (0,9 %) NaCl-lösning (fysiologisk koksaltlösning). Om det är möjligt rekommenderas att arbetet utförs på speciella säkerhetsarbetsbänkar (laminärt luftflöde) med vätsketätt, absorberande engångsunderlägg. Kontaminerat material behandlas som cytostatikaavfall. Nationella föreskrifter ska följas då det gäller destruktion av cytostatika. Gravid sjukvårdspersonal får inte hantera cytostatika.

Injektionsflaskorna är endast avsedda för engångsbruk.

Före användning måste koncentratet beredas genom att lösa upp innehållet i en injektionsflaska Bendamustine Fresenius Kabi med vatten för injektionsvätskor (andra vätskor är inte tillåtna) på följande sätt:

1. Beredning av koncentratet

- Innehållet i en 25 mg Bendamustine Fresenius Kabi injektionsflaska upplöses först genom tillsättning av 10 ml vatten för injektionsvätskor, varefter flaskan skakas.
- Innehållet i en 100 mg Bendamustine Fresenius Kabi injektionsflaska upplöses först genom tillsättning av 40 ml vatten för injektionsvätskor, varefter flaskan skakas.

## 2. Beredning av infusionsvätska

Så snart en klar lösning erhållits (vilket i allmänhet sker inom 5–10 minuter), späds den totala rekommenderade dosen Bendamustine Fresenius Kabi omedelbart med 9 mg/ml (0,9 %) NaCl-lösning (fysiologisk koksaltlösning) till en slutlig volym på cirka 500 ml. Bendamustine Fresenius Kabi får inte spädas med andra infusions- eller injektionslösningar. Bendamustine Fresenius Kabi får inte heller blandas med andra läkemedel i samma infusion.

## 3. Administrering

Lösningen administreras genom intravenös infusion under 30-60 minuter.

Injektionsflaskorna är endast avsedda för engångsbruk.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande lokala anvisningar.

Oavsiktlig injektion i vävnaden utanför blodkärlen (extravasal injektion) bör stoppas omedelbart. Nålen bör tas bort efter en kort aspiration. Därefter ska den drabbade vävnaden kylas. Armen ska höjas. Ytterligare behandlingar som användning av kortikosteroider har inte visat någon klar fördel (se avsnitt 4).