

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20150116
Разрешение №	- 63677
ВГ/МА/МВ	09-10-2023

Листовка: информация за потребителя

Бендамустин Актавис 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор
Bendamustine Actavis 2.5 mg/ml powder for concentrate for solution for infusion

бендамустинов хидрохлорид (bendamustine hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Бендамустин Актавис 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор и за какво се прилага
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Бендамустин Актавис 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор
3. Как се използва Бендамустин Актавис 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бендамустин Актавис 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. **Какво представлява Бендамустин Актавис 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор и за какво се прилага**

Бендамустин Актавис 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор е лекарство, което се използва за лечение на определени видове рак (цитотоксично лекарство).

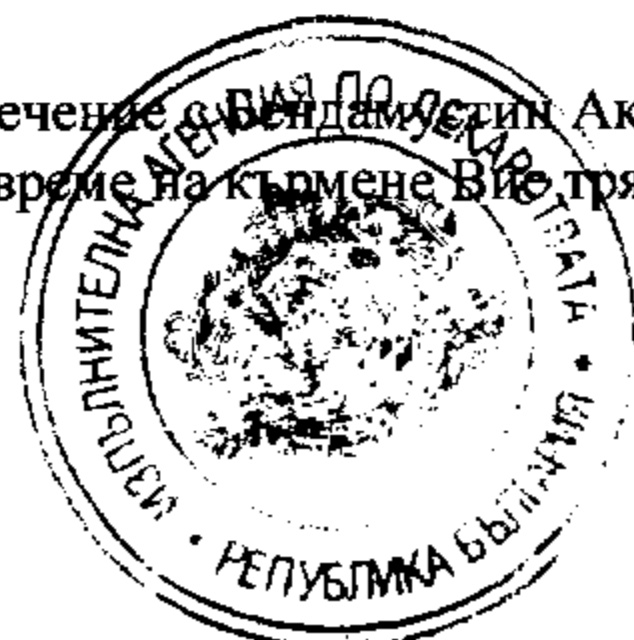
Бендамустин Актавис 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор се използва самостоятелно (монотерапия) или в комбинация с други лекарства за лечение на следните форми на рак:

- хронична лимфоцитна левкемия, когато комбинираната химиотерапия с флударабин не е подходяща за Вас.
- нехочкинови лимфоми, които не са се повлияли или са се повлияли за кратко от предходно лечение с ритуксимаб.
- мултиплен миелом в случаите, когато талидомид или бортезомиб-съдържаща терапия не е подходяща за Вас.

2. **Какво трябва да знаете преди да използвате Бендамустин Актавис 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор**

Не използвайте Бендамустин Актавис 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор

- ако сте алергични към бендамустинов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- по време на кърмене; ако е необходимо провеждане на лечение с Бендамустин Актавис 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор по време на кърмене, Ви трябва да преустановите кърменето;



- ако имате тежко увредена чернодробна функция (увреждане на функционалните клетки на черния дроб);
- ако имате пожълтяване на кожата или бялото на очите, причинено от чернодробни или кръвни проблеми (жълтеница);
- ако имате тежко увредена костномозъчна функция (потискане на костния мозък) и сериозни промени в броя на Вашите бели кръвни клетки и тромбоцити в кръвта;
- ако сте претърпели сериозна хирургична операция до 30 дни преди началото на лечението
- ако имате инфекция, особено такава, придружена с намален брой на белите кръвни клетки (левкопения);
- в комбинация с ваксина срещу жълта треска.

Предупреждения и предпазни мерки

Във всеки момент по време на лечението или след него съобщете незабавно на Вашия лекар, ако забележите или друг човек забележи при Вас: загуба на паметта, затруднения в мисленето, затруднено ходене или загуба на зрение – тези признаци е възможно да се дължат на много рядка, но сериозна мозъчна инфекция, която може да бъде фатална (прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия или ПМЛ).

Свържете се с Вашия лекар, ако забележите съмнителни промени по кожата, тъй като може да има повишен риск от определени типове рак на кожата (немеланомен кожен карцином) при употребата на това лекарство.

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди или по време на лечение с Бендамустин Актавис 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор:

- при намалена способност на костния мозък да заменя кръвните клетки. Броят на Вашите бели кръвни клетки и тромбоцити в кръвта трябва да се проверява преди започване на лечение с Бендамустин Актавис 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор, преди всеки следващ курс на лечение и по време на интервалите между курсовете на лечение.
- при инфекции. Трябва да се свържете с Вашия лекар, ако имате признаци на инфекция, включително треска или белодробни симптоми.
- при кожни реакции по време на лечението с Бендамустин Актавис 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор. Кожните реакции могат да станат по-тежко изразени.
- в случай на болезнен червен или морав обрив, който се разпространява и мехури и/или други увреждания започнат да се появяват по лигавиците (напр. уста и устни), особено ако преди това сте имали чувствителност към светлина, инфекции на дихателната система (напр. бронхит) и/или температура.
- при съществуващо заболяване на сърцето (например инфаркт на сърцето, болка в гърдите, силно нарушен сърдечен ритъм).
- в случай, че забележите болка от едната страна, кръв в урината или намалено количество урина. Когато заболяването е много тежко, организмът Ви може да не е в състояние да се изчисти от всички продукти, получени при разпадането на умиращите ракови клетки. Това се нарича синдром на туморно разпадане и може да доведе до бъбречна недостатъчност и проблеми със сърцето в рамките на 48 часа след прилагане на първата доза на Бендамустин Актавис 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор. Вашият лекар може да провери дали сте достатъчно оводнени и да Ви даде други лекарства, които да помогнат за предотвратяването му.
- при тежки алергични реакции или реакции на свръхчувствителност. След първия курс на лечение трябва да обърнете внимание на реакциите по време на вливане.



Други лекарства и Бендамустин Актавис 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Ако Бендамустин Актавис 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор се използва в комбинация с лекарства, които потискат образуването на кръв в костния мозък, ефектът върху костния мозък може да се засили.

Ако Бендамустин Актавис 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор се използва в комбинация с лекарства, които променят имунния отговор, напр. циклоспорин и такролимус, този ефект може да се засили.

Лекарства като бендамустин (цитостатични лекарства) могат да намалят ефективността на ваксинацията с живи вируси. Освен това цитостатичните лекарства повишават риска от инфекция след ваксиниране с живи ваксини (напр. противовирусна ваксинация).

Ако Бендамустин Актавис 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор се използва в комбинация с лекарства, които потискат определени чернодробни ензими (CYP1A2), като флувоксамин (антидепресант), ципрофлоксацин (използван за лечение на бактериални инфекции), ацикловир (използван за лечение на вирусни инфекции) и циметидин (използван за лечение на киселини в стомаха и язва на стомаха), тези лекарства могат да взаимодействат с него.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Бендамустин Актавис 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор може да причини генетично увреждане и причинява малформации при опити върху животни. Не трябва да използвате Бендамустин Актавис 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор по време на бременност, освен ако Вашият лекар Ви го е назначил категорично. При лечение трябва да потърсите консултация с лекар относно риска от възможни нежелани ефекти на лечението върху нероденото дете и се препоръчва генетична консултация.

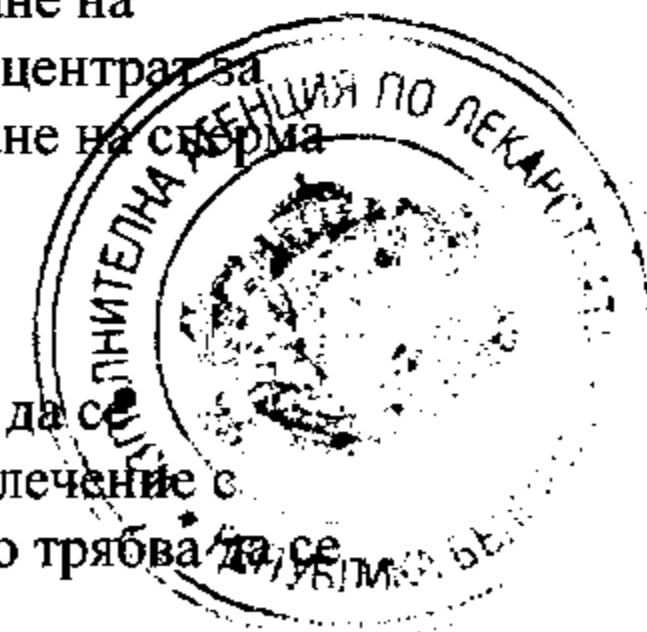
Фертилитет

Ако сте жена в детеродна възраст трябва да използвате ефективни методи за предпазване от забременяване, както преди, така и по време на лечението с Бендамустин Актавис 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор. Ако забременеете по време на лечението с Бендамустин Актавис 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор трябва да информирате незабавно Вашия лекар и да потърсите генетична консултация.

Ако сте мъж, трябва да избягвате да ставате баща по време на лечението с Бендамустин Актавис 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор и за срок до 6 месеца след спиране на лечението. Съществува риск лечението с Бендамустин Актавис 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор да доведе до безплодие и трябва да потърсите съвет за замразяване на сперма преди започване на лечението.

Кърмене

Бендамустин Актавис 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор не трябва да се използва по време на кърмене. Ако по време на кърмене е необходимо да се проведе лечение с Бендамустин Актавис 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор кърменето трябва да се преустанови.



Шофиране и работа с машини

Бендамустин Актавис 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор повлиява в значителна степен способността за шофиране и работата с машини. Не шофирайте и не работете с машини, ако получите нежелани реакции, като замаяност или липса на координация.

3. Как се използва Бендамустин Актавис 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор

Бендамустин Актавис 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор се прилага във вена в продължение на 30-60 минути в различни дози или самостоятелно (монотерапия) или в комбинация с други лекарства.

Лечение не трябва да започва, ако броят на белите Ви кръвни клетки (левкоцити) и/или тромбоцитите Ви в кръвта е спаднал под определени нива. Вашият лекар редовно ще определя стойностите на тези показатели.

Хронична лимфоцитна левкемия

Бендамустин Актавис 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор 100 mg на квадратен метър от Вашата телесна повърхност (въз основа на височината и телесното Ви тегло)	на дни 1+2
Повторете цикъла след 4 седмици до 6 пъти	

Нехочкинов лимфом

Бендамустин Актавис 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор 120 mg на квадратен метър от Вашата телесна повърхност (въз основа на височината и телесното Ви тегло)	на дни 1+2
Повторете цикъла след 3 седмици най-малко 6 пъти	

Мултиплен миелом

Бендамустин Актавис 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор 120-150 mg на квадратен метър от Вашата телесна повърхност (въз основа на височината и телесното Ви тегло)	на дни 1+2
Преднизон 60 mg на квадратен метър от Вашата телесна повърхност (въз основа на височината и телесното Ви тегло) инжекционно или перорално	на дни 1-4
Повторете цикъла след 4 седмици най-малко 3 пъти	

Лечението трябва да се прекрати, ако броят на белите кръвни клетки (левкоцити) и/или тромбоцитите спадне до определени нива. Лечението може да продължи, когато броят на белите кръвни клетки и тромбоцитите се повиши.

Увредена чернодробна или бъбречна функция

В зависимост от степента на увреждане на чернодробната функция може да се наложи корекция на дозата Ви (с 30% при умерено изразено чернодробно увреждане). Бендамустин Актавис 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор не трябва да се използва, ако страдате от тежко увредена чернодробна функция. Не се налага адаптиране на дозата при увреждане на бъбречната функция. Вашият лекуващия лекар ще реши дали е необходимо коригиране на дозата.



Как да се приложи

Лечението с Бендамустин Актавис 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор трябва да се предприема само от лекари с опит в лечението на тумори. Вашият лекар ще Ви назначи точната доза Бендамустин Актавис 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор и ще предприеме необходимите предпазни мерки.

Вашият лекуващ лекар ще Ви приложи инфузионният разтвор след приготвянето му, съгласно указанията. Разтворът се прилага във вена като краткотрайна инфузия (вливане) в продължение на 30-60 минути.

Продължителност на употреба

Няма общо правило относно срока на лечение с Бендамустин Актавис 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор. Продължителността на лечението зависи от заболяването и повлияването от лечението.

Ако имате притеснения или въпроси, свързани с употребата на Бендамустин Актавис 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.

Ако сте пропуснали да използвате Бендамустин Актавис 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор

Ако сте забравили да използвате една доза от Бендамустин Актавис 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор, Вашият лекар обикновено ще запази нормалната схема на прилагане.

Ако сте спрели употребата Бендамустин Актавис 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор

Вашият лекуващ лекар ще реши дали да прекрати лечението, или да премине към друг лекарствен продукт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

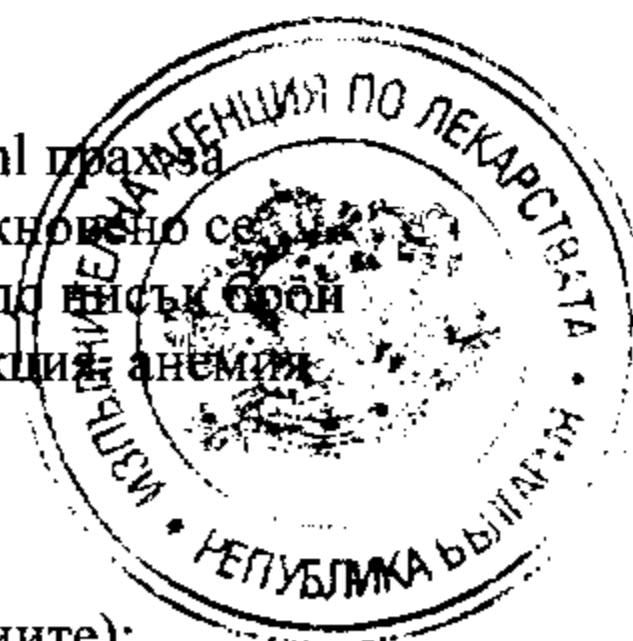
Някои от данните, изброени по-долу могат да се установят след провеждането на изследвания, назначени от Вашия лекар.

Много рядко след попадане на Бендамустин Актавис 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор в тъканта извън кръвоносните съдове (екстраваскуларно) са наблюдавани разпад на тъкан (некроза). Усещане за парене в мястото на поставяне на иглата за вливане може да е признак за попадане извън кръвоносните съдове. Последствието може да бъде болка и трудно зарастващи кожни дефекти.

Дозоограничаваща нежелана лекарствена реакция от Бендамустин Актавис 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор е увредената костномозъчна функция, която обикновено се нормализира след лечението. Потиснатата костномозъчна функция може да доведе до нисък брой на кръвните клетки, който от своя страна може да доведе до увеличен риск от инфекция, анемия или повишен риск от кървене.

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти):

- нисък брой на белите кръвни клетки (кървни клетки, които се борят с инфекциите);



- понижаване на червения пигмент на кръвта (хемоглобин – протеин в червените кръвни клетки, който пренася кислород в организма);
- нисък брой на тромбоцитите (кръвни клетки, които помагат на кръвта да се съсери);
- инфекции;
- позиви за повръщане (гадене);
- повръщане;
- възпаление на лигавиците;
- главоболие;
- повишено ниво на креатинин в кръвта (химичен отпадъчен продукт, който се произвежда от мускулите) ;
- повишено ниво на урея в кръвта (химичен отпадъчен продукт);
- треска;
- умора.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):

- кървене (кръвоизлив);
- нарушение на обмяна на веществата, причинено от умиращите раковите клетки, освобождаващи съдържанието си в кръвта;
- намаляване на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледност, слабост или задух (анемия);
- нисък брой на неутрофилите – вид бели кръвни клетки, които са важни за справянето на организма с инфекции;
- реакции на свръхчувствителност, като алергично възпаление на кожата (дерматит), копривна треска (уртикария);
- повишаване на чернодробните ензими - АСТ/АЛТ, което може да е показател за възпаление или увреждане на чернодробните клетки;
- повишени стойности на ензима алкална фосфатаза (ензим, който се намира предимно в черния дроб и костите);
- повишаване на жлъчния пигмент (вещество, което се получава при нормалното разграждане на червените кръвни клетки);
- ниско ниво на калий в кръвта (вещество, което е необходимо за функционирането на нервните и мускулните клетки, включително тези на сърцето) ;
- нарушена функция (дисфункция) на сърцето;
- нарушение на сърдечния ритъм (аритмия);
- ниско или високо кръвно налягане (хипотония или хипертония);
- нарушена белодробна функция;
- диария;
- запек;
- възпаление на устата (стоматит);
- загуба на апетит;
- косопад;
- кожни промени;
- пропускане на менструален цикъл (аменорея);
- болка;
- безсъние;
- втрисане;
- обезводняване;
- замаяност;
- сърбящ обрив (уртикария).

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти):

- белодробно възпаление (пневмония, предизвикана от *pneumocystis jirovecii*);



- събиране на течност в сърдечната торбичка (изливане на течност в перикардното пространство);
- неефективно производство на всички видове кръвни клетки в костния мозък (поресто вещество в костите, където се образуват кръвните клетки);
- остра левкемия;
- сърдечен пристъп, болка в гърдите (миокарден инфаркт);
- сърдечна недостатъчност.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти):

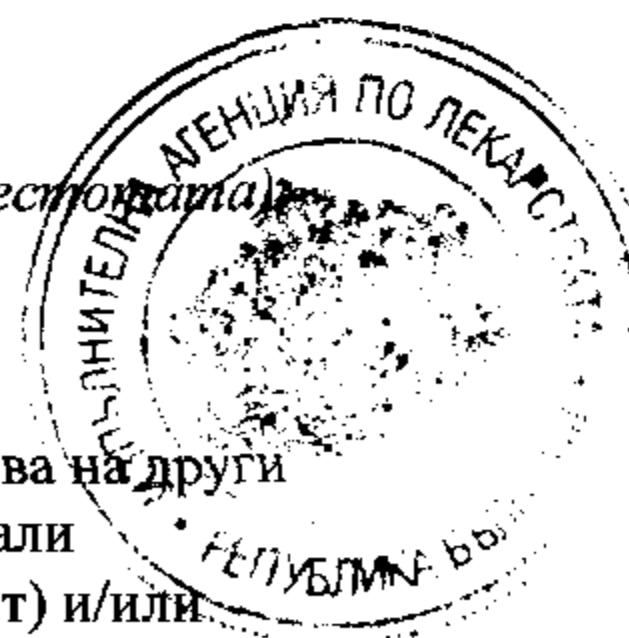
- инфекция на кръвта (сепсис);
- намаляване на функцията на костния мозък, което може да Ви накара да не се чувствате добре и да се отрази на Вашите кръвни изследвания;
- тежки алергични реакции на свръхчувствителност (анафилактични реакции);
- признаци, подобни на анафилактични реакции (анафилактоидни реакции);
- сънливост;
- загуба на гласа (афония);
- остър циркулаторен колапс (недостатъчно кръвообращение главно от сърдечен произход и неспособност да се поддържа доставката на кислород и други хранителни вещества към тъканите и да се отстраняват токсините);
- зачервяване на кожата (еритема);
- възпаление на кожата (дерматит);
- сърбеж (пруритус);
- кожен обрив (макулозен екзантем);
- засилено потене (хиперхидроза);

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти):

- първично атипично възпаление на белите дробове (пневмония);
- разрушаване на червените кръвни клетки;
- бързо спадане на кръвното налягане, понякога съпроводено с кожни реакции или обрив (анафилактичен шок);
- нарушено вкусово възприятие;
- изменени усещания (парестезия);
- общо неразположение и болки в крайниците (периферна невропатия);
- тежко състояние, вследствие на блокиране на специфични рецептори на нервната система;
- увреждане на нервната система;
- липса на координация (атаксия);
- възпаление на мозъка (енцефалит);
- ускорен сърдечен ритъм (тахикардия);
- възпаление на вените (флебит);
- разрастване на тъкан в белите дробове (белодробна фиброза);
- кръвене и възпаление на хранопровода (хеморагичен езофагит);
- кръвене от стомаха или червата;
- безплодие;
- недостатъчност на множество органи.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):

- чернодробна недостатъчност;
- бъбречна недостатъчност;
- неравномерен и често пъти ускорен пулс (предсърдно мъждене);
- болезнен червен или морав обрив, който се разпространява и мехури и/или поява на други увреждания на лигавиците (напр. уста и устни), особено ако преди това сте имали чувствителност към светлина, инфекции на дихателната система (напр. бронхит) и/или висока температура;



- лекарствен обрив при комбинирано лечение с ритуксимаб;
- пневмонит (белодробно възпаление);
- белодробно кървене;
- прекомерно уриниране, включително през нощта, и прекомерна жажда дори след пиене на течности (нефрогенен безвкусен диабет)

Има съобщения за тумори (миелодиспластичен синдром, остра миелоидна левкемия (AML), бронхиален карцином) след лечение с бендамустин. Не може да се определи дали е налице категорична връзка с бендамустин.

Свържете се с Вашия лекар или веднага потърсете медицинска помощ, ако забележите някоя от следните нежелани реакции (с неизвестна честота):

- тежки кожни обриви, включително синдром на Стивънс -Джонсън и токсична епидермална некролиза. Те могат да се появят по тялото като червеникави мишенеподобни или кръгли петна, често с разположени в центъра мехури, излющване на кожата, язви в устата, гърлото, носа, половите органи и очите и могат да бъдат предшествани от треска и грипоподобни симптоми.
- широко разпространен обрив, висока телесна температура, уголемени лимфни възли и други засегнати органи на тялото (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми, известна още като DRESS или синдром на свръхчувствителност към лекарства).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел. 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Бендамустин Актавис 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета или картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неотворен

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Готов концентрат

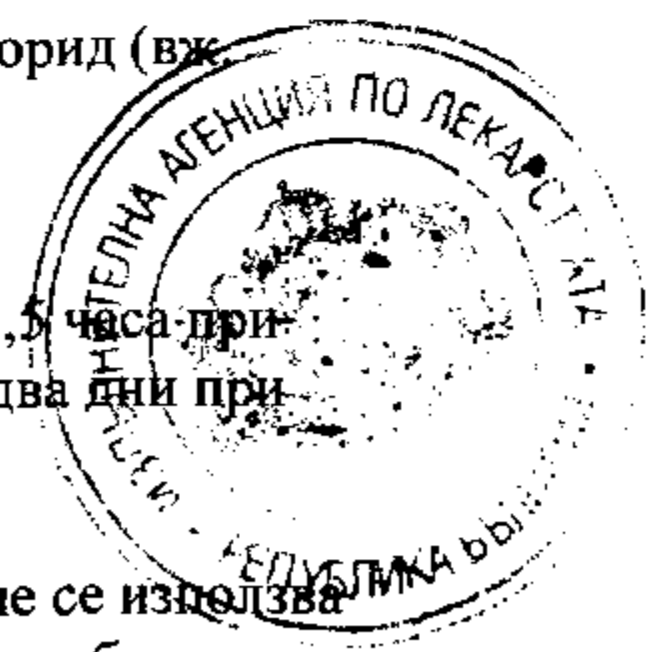
Прахът трябва да се разтвори веднага след отваряне на флакона.

Готовият концентрат трябва да се разрежи незабавно с 0,9% разтвор на натриев хлорид (вж. указанията в края на тази листовка).

Инфузионен разтвор

След разтваряне и разреждане химическа и физическа стабилност са доказани за 3,5 часа при естествена дневна светлина, температура 25°C и относителна влажност 60%, и за два дни при температура от 2°C до 8°C, защитен от светлина, в полиетиленови сакове.

От микробиологична гледна точка, разтворът трябва да се използва веднага. Ако не се използва веднага, съхранението и условията преди употреба са отговорност на потребителя и обикновено не



трябва да надвишават 24 часа при температура от 2 до 8°C, освен ако разтварянето/разреждането не е извършено при контролирани и валидирани асептични условия.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Бендамустин Актавис 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор

- Активното вещество е бендамустинов хидрохлорид. След разтваряне 1 ml концентрат съдържа 2,5 mg бендамустинов хидрохлорид. Един флакон с вместимост 26 ml съдържа 25 mg бендамустинов хидрохлорид. Един флакон с вместимост 60 ml съдържа 100 mg бендамустинов хидрохлорид.
- Другата съставка е манитол.

Как изглежда Бендамустин Актавис 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор и какво съдържа опаковката

Бял до почти бял лиофилизиран прах.

Съклени тип I кафяви флакони с вместимост 26 ml или 60 ml с бромбутил-каучукови запушалки (*lyo-stopper*) тип I и алуминиева капачка с полипропиленов диск.

Флаконите могат да бъдат обвити с предпазно покритие.

Флаконите с вместимост 26 ml съдържат 25 mg бендамустинов хидрохлорид и се предлагат в опаковки от 1, 5, 10 и 20 флакона.

Флаконите с вместимост 60 ml съдържат 100 mg бендамустинов хидрохлорид и се предлагат в опаковки от 1 и 5 флакона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

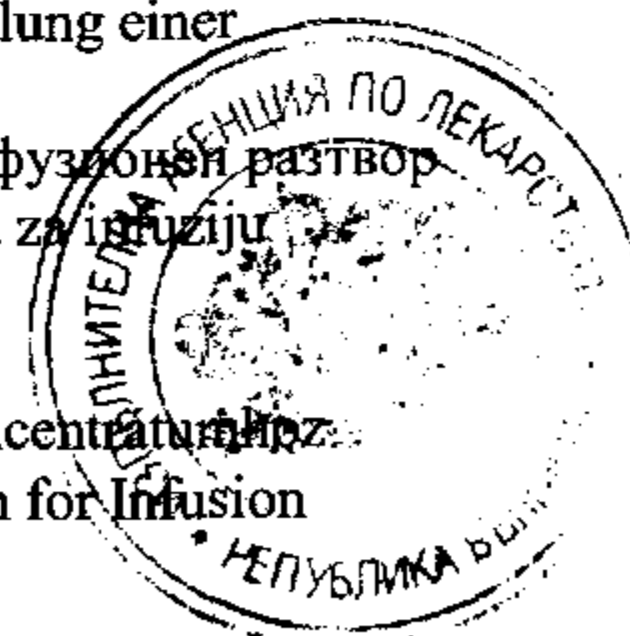
Teva B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem,
Нидерландия

Производител

S.C. SINDAN- PHARMA S.R.L.
11th Ion Mihalache Boulevard,
011171 Bucharest 1,
Румъния

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите членки на Европейското икономическо пространство със следните имена:

Австрия	Bendamustin 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
България	Бендамустин Актавис 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор
Хърватия	Bendamustin Teva 2,5 mg/ml prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Дания	Bendamustin Actavis
Гърция	Bendamustine/Actavis
Унгария	Bendamustin Teva 2,5 mg/ml por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Ирландия	Bendamustine 2.5 mg/ml Powder for Concentrate for Solution for Infusion
Швеция	Bendamustin Actavis



Дата на последно преразглеждане на листовката –

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Както при всички подобни цитотоксични лекарствени продукти, поради потенциалния генотоксичен и канцерогенен ефект на продукта се налага сестринския персонал и лекарите да спазват по-строги мерки за безопасност. При работа с Бендамустин Актавис 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор, трябва да се избягва инхалиране (вдишване) и контакт с кожата и лигавиците (да се носят ръкавици, защитно облекло и по възможност маска за лице!). Контаминираните части на тялото трябва да се измият внимателно с вода и сапун, а очите да се промият обилно с 0,9% (изотоничен) физиологичен разтвор. При възможност се препоръчва да се работи върху специални обезопасени работни плотове (с ламинарен въздушен поток), покрити с непромокаемо, абсорбиращо фолио за еднократна употреба. Замърсените предмети са цитостатични отпадъци. Моля, спазвайте националните указания за унищожаване на цитостатичен материал! Бременни жени от медицинския персонал не трябва да работят с цитостатици.

Готовият за употреба разтвор трябва да се приготви като се разтвори съдържанието на флакона Бендамустин Актавис 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор единствено във вода за инжекции, както следва:

1. Приготвяне на концентрата

- Един флакон с вместимост 26 ml Бендамустин Актавис 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор, който съдържа 25 mg бендамустинов хидрохлорид първо се разтваря в 10 ml вода за инжекции чрез разклащане.
- Един флакон с вместимост 60 ml Бендамустин Актавис 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор, който съдържа 100 mg на бендамустинов хидрохлорид първо се разтваря в 40 ml вода за инжекции чрез разклащане.

Разтвореният концентрат съдържа 2,5 mg бендамустинов хидрохлорид на ml и представлява бистър безцветен разтвор.

2. Приготвяне на инфузионния разтвор

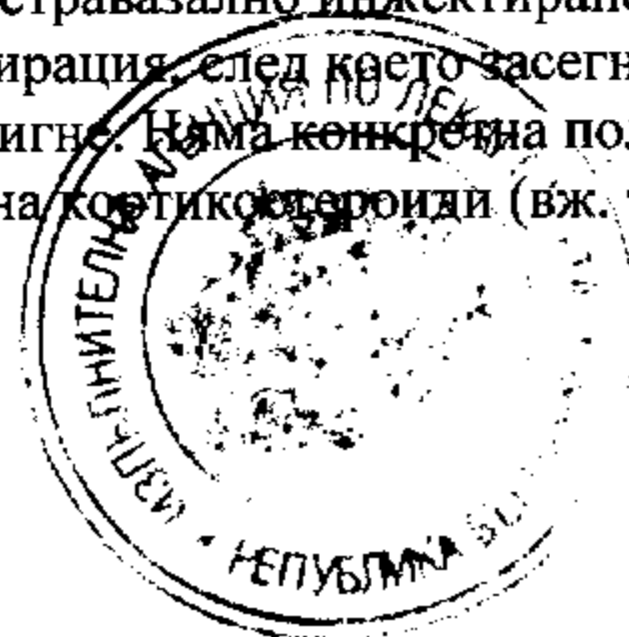
Веднага след получаване на бистър разтвор (обикновено след 5-10 минути), общата препоръчителна доза Бендамустин Актавис 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор се разрежда с 0,9% (изотоничен) физиологичен разтвор, за да се получи краен обем от около 500 ml. Бендамустин Актавис 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор не трябва да се разрежда с други инфузионни или инжекционни разтвори. Бендамустин Актавис 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор при инфузия не трябва да се смесва с други вещества.

3. Начин на приложение

Разтворът се прилага чрез интравенозна инфузия в продължение на 30-60 минути. Флаконите са предназначени само за еднократна употреба.

Това лекарство не трябва да се използва, ако се открият видими признаци на влошено качество или повреждане на флаконите. След разтваряне и разреждане, продуктът трябва да се провери визуално за наличие на частици или промяна в цвета. Разтворът трябва да се използва само ако е бистър и без видими частици.

Случайно инжектиране в тъканта извън кръвоносните съдове (екстравазално инжектиране) трябва да се спре незабавно. Иглата трябва да се извади след кратка аспирация, след което засегнатият участък от тъканта трябва да се охлади. Ръката трябва да се повдигне. Няма конкретна полза от прилагането на допълнително лечение, като например употреба на кортикостероиди (вж. точка 4).



Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

