

**ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за потребителя

### Бендамустин Акорд 25 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор Bendamustine Accord 25 mg/ml concentrate for solution for infusion

бендамустинов хидрохлорид  
(bendamustine hydrochloride)

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате 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.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Бендамустин Акорд и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Бендамустин Акорд
3. Как да приемате Бендамустин Акорд
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бендамустин Акорд
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

|                                     |                  |
|-------------------------------------|------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА |                  |
| Листовка Приложение 2               | 20220127         |
| Разрешение №                        | 66425 29-08-2024 |
| BG/MA/MP                            |                  |
| №                                   |                  |

#### 1. Какво представлява Бендамустин Акорд и за какво се използва

Бендамустин Акорд е лекарство, което се използва за лечение на определени видове рак (цитотоксично лекарство).

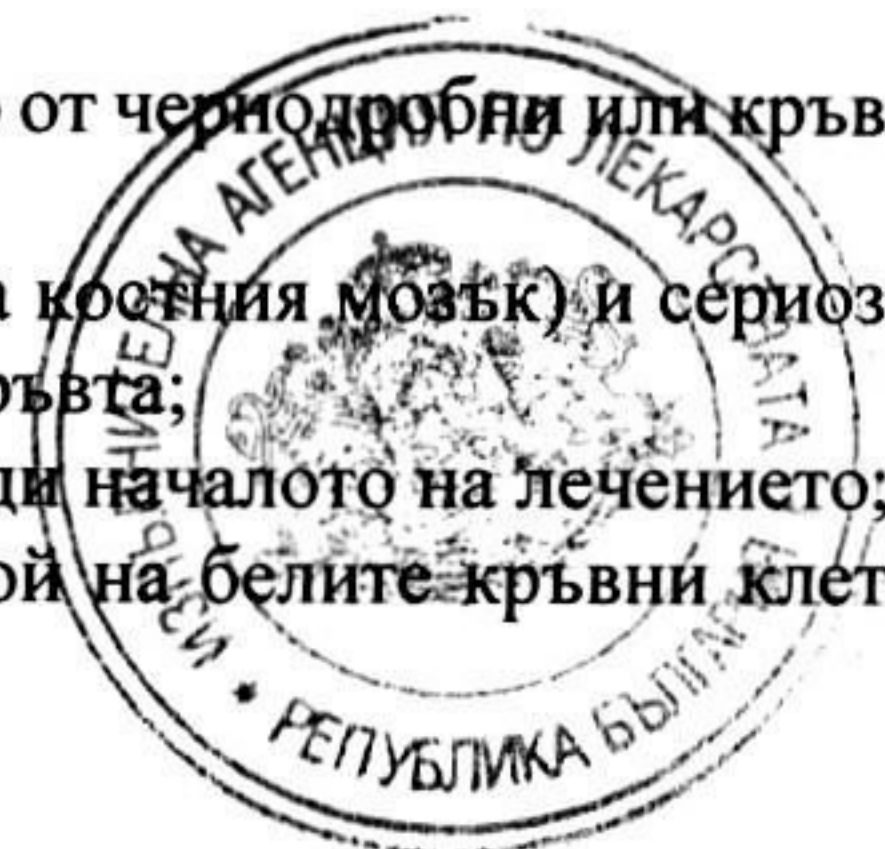
Бендамустин Акорд 25 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор се използва самостоятелно (монотерапия) или в комбинация с други лекарства за лечение на следните форми на рак:

- 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 лечението, съдържащо талидомид или бортезомиб не е подходящо за Вас.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Бендамустин Акорд

##### Не използвайте Бендамустин Акорд:

- ако сте алергични към бендамустинов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако кърмите; ако в периода на кърмене е необходимо лечение с Бендамустин Акорд, Ви трябва да преустановите кърменето (вижте предупреждения и предпазни мерки при кърмене);
- ако имате тежка чернодробна дисфункция (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**

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да започнете лечение с Бендамустин Акорд:

- 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 Акорд, 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 Акорд. Кожните реакции могат да станат по-тежко изразени.
- В случай на 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 повишена 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 Акорд. Вашият лекар може да провери дали сте достатъчно оводнени и да ви даде други лекарства, които да помогнат за предотвратяването на това състояние.
- При тежки алергични реакции или реакции на свръхчувствителност. След първия цикъл на лечение трябва да обърнете внимание на реакциите по време на вливане.

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.

### **Други лекарства и Бендамустин Акорд**

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

Ако Бендамустин Акорд се използва в комбинация с лекарства, които потискат образуването на кръв в костния мозък, ефектът върху костния мозък може да се засили.

Ако Бендамустин Акорд се използва в комбинация с лекарства, които променят имунния отговор, този ефект може да се засили.

Цитостатичните 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).

### **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 Акорд може да причини генетично увреждане и причинява малформации при опити върху животни. Не трябва да използвате Бендамустин Акорд 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.

Ако сте жена с детероден потенциал, трябва да използвате ефективни методи за предпазване от забременяване, както преди, така и по време на лечението с Бендамустин Акорд. Не трябва да забременявате по време на лечението с Бендамустин Акорд и най-малко 6 месеца след последната доза. Ако забременеете по време на лечението с Бендамустин Акорд, трябва да информирате незабавно Вашия лекар и да потърсите генетична консултация.

### **Кърмене**

Бендамустин Акорд не трябва да се прилага по време на кърмене. Ако в периода на кърмене е необходимо да се проведе лечение с Бендамустин Акорд, кърменето трябва да се преустанови. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете което и да е лекарство.

### **Контрацепция при мъже и жени**

Ако сте жена, не трябва да забременявате по време на лечението с Бендамустин Акорд и най-малко 6 месеца след последната доза.

Ако сте мъж, трябва да вземете адекватни предпазни мерки, за да сте сигурни, че Вашата партньорка няма да забременее по време на лечението с Бендамустин Акорд и най-малко 3 месеца след последната доза.

### **Фертилитет**

Препоръчва се мъжете, лекувани с Бендамустин Акорд, да не зачеват деца по време на лечението и до 3 месеца след последната доза. Преди започване на лечението, трябва да се потърси съвет за съхраняване на сперма, поради вероятността от необратим стерилитет.

### **Шофиране и работа с машини**

Бендамустин Акорд повлиява в значителна степен способността за шофиране и работа с машини. Не шофирайте и не работете с машини, ако получите нежелани реакции, като замаяност или липса на координация.

## **3. Как да използвате Бендамустин Акорд**

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Бендамустин Акорд се прилага във вена в продължение на 30-60 минути в различни дози самостоятелно (монотерапия) или в комбинация с други лекарства.

Лечение не трябва да започва, ако броят на белите Ви кръвни клетки (левкоцити) и/или тромбоцитите е спаднал под определени нива.

Вашият лекар редовно ще изследва тези показатели.

### **Хронична лимфоцитна левкемия**

|  |          |
|--|----------|
| Бендамустин Акорд 100 mg на квадратен метър от Вашата телесна повърхност (въз основа на височината и телесното Ви тегло) | на дни 1 |
| Повторение на цикъла след 4 седмици, до 6 пъти   |          |



### Нехочкинови лимфоми

|  |              |
|--|--------------|
| Бендамустин Акорд 120 mg на квадратен метър от Вашата телесна повърхност (въз основа на височината и телесното Ви тегло) | на дни 1 + 2 |
| Повторение на цикъла след 3 седмици, поне 6 пъти   |              |

### Мултиплен миелом

|   |              |
|---|--------------|
| Бендамустин Акорд 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 |
| Повторение на цикъла след 4 седмици, поне 3 пъти  |              |

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

#### 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 умерена чернодробна дисфункция). Не се налага адаптиране на дозата при увреждане на бъбречната функция. Вашият лекуващ лекар ще реши дали е необходимо коригиране на дозата.

#### Как се прилага

Лечението с Бендамустин Акорд се предприема само от лекари с опит в лечението на тумори. Вашият лекар ще определи точната доза Бендамустин Акорд 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 Акорд. Продължителността на лечението зависи от заболяването и повлияването от лечението.

Ако имате притеснения или въпроси, свързани с употребата на Бендамустин Акорд, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

#### **Ако сте пропуснали да използвате Бендамустин Акорд**

Ако е пропусната една доза Бендамустин Акорд, Вашият лекар обикновено ще запази нормалната схема на прилагане.

#### **Ако сте спрели употребата Бендамустин Акорд**

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 наблюдаваните ефекти, изброени по-долу, могат да се установят след изследвания, направени от Вашия лекар.

Тъканно загниване (некроза) е наблюдавано много рядко след излив на Бендамустин Акорд в тъканта извън кръвоносните съдове (екстраваскуларно). Усещането за парене в мястото на поставяне на инфузионната игла може да е признак за приложение извън кръвоносните съдове. Последствието от такова приложение може да бъде болка и трудно зарастващи кожни дефекти.

Дозолимитиращата нежеланата реакция към Бендамустин Акорд е нарушената костномозъчна функция, която обикновено се нормализира след лечението. Потиснатата костномозъчна функция може да доведе до нисък брой кръвни клетки, което от своя страна може да увеличи риска от инфекция, анемия или повишен риск от кървене.

**Много чести** (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- Нисък брой на белите кръвни клетки (клетките във Вашата кръв, борещи се с болестите);
- Понижаване на червения пигмент на кръвта (хемоглобин: белтък в червените кръвни клетки, който транспортира кислород в организма);
- Нисък брой на тромбоцитите (безцветни кръвни клетки, които спомагат за съсирването на кръвта);
- Инфекции;
- Позиви за повръщане (гадене);
- Повръщане;
- Възпаление на лигавиците;
- Повишено ниво на креатинин в кръвта (химически отпаден продукт, който се произвежда от мускулите Ви);
- Повишено ниво на урея в кръвта (химически отпаден продукт);
- Треска;
- Отпадналост;
- Главоболие.

**Чести** (може да засегнат до 1 на 10 души):

- Кървене (кръвоизлив);
- Нарушение на обмяната на веществата, причинено от умиращите раковите клетки, освобождаващи съдържанието си в кръвта (синдром на туморно разпадане);
- 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, важни за борбата с инфекциите);
- Реакции на свръхчувствителност, като алергично възпаление на кожата (дерматит), копривна треска (уртикария);
- Повишаване на чернодробните ензими AST/ALT, (което може да означава възпаление или увреждане на клетките в черния дроб);
- Повишаване на ензима алкална фосфатаза (ензим, произвеждан предимно в черния дроб и костите);
- Повишаване на жлъчния пигмент ((вещество, произвеждано от нормалния разпад на червените кръвни клетки);
- Ниско ниво на калий в кръвта (елемент, който е необходим за функционирането на нервните и мускулните клетки, включително и 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;
- Замайност;
- Сърбящ обрив (уртикария).

**Нечести** (може да засегнат до 1 на 100 души):

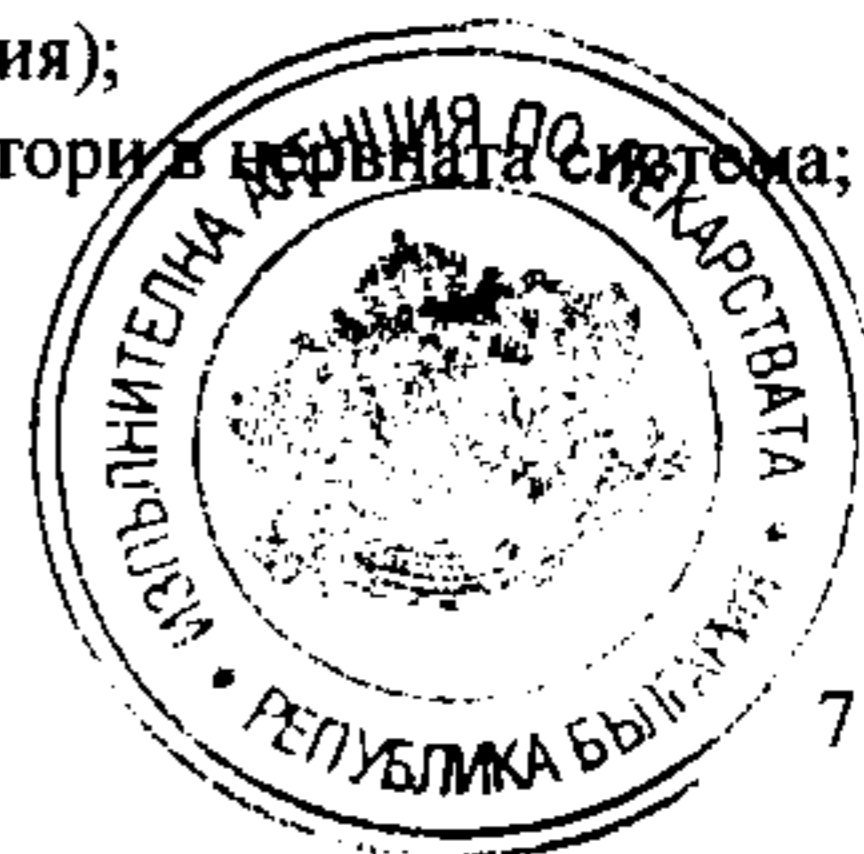
- Събиране на течност в сърдечната торбичка (излив на течност в перикардното пространство);
- Неефективно производство на всички видове кръвни клетки в костния мозък (гъбест материал в костите Ви, където се произвеждат кръвни клетки);
- Остра левкемия;
- Сърдечен удар, болка в гърдите (миокарден инфаркт);
- Сърдечна недостатъчност.

**Редки** (може да засегнат до 1 на 1000 души):

- Инфекция на кръвта (сепсис);
- Тежки алергични реакции на свръхчувствителност (анафилактични реакции);
- Признаци, подобни на анафилактични реакции (анафилактоидни реакции);
- Сънливост;
- Загуба на гласа (афония);
- Остър циркулаторен колапс (срив на кръвообращението предимно от сърдечен произход с невъзможност за поддържане на снабдяването с кислород и други хранителни вещества до тъканите и отстраняване на токсините);
- Зачервяване на кожата (еритем);
- Възпаление на кожата (дерматит);
- Сърбеж (пруритус);
- Кожен обрив (макулозен екзантем);
- Засилено потене (хиперхидроза);
- Потискане на функцията на костния мозък, което може да ви накара да не се чувствате добре и да се отрази на Вашите кръвни изследвания.

**Много редки** (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

- 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);
- Сериозно състояние, дължащо се на блокада на специфични рецептори в нервната система;
- Нарушения 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);
- Кървене и възпаление на хранопровода (хеморагичен езофагит);
- Кървене от стомаха или червата;
- Безплодие;
- Полиорганна недостатъчност.

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

- Бъбречна недостатъчност;
- Чернодробна недостатъчност;
- Неравномерна и често повишена честота на сърдечния ритъм (предсърдно мъждене);
- Болезнен червен или морав обрив, който се разпространява и межури 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 комбинирана терапия с ритуксимаб);
- Пневмонит;
- Кръвоизлив от белите дробове;
- Прекомерно уриниране, включително през нощта, и прекомерна жажда дори след прием на течности (нефрогенен безвкусен диабет).

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

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

Сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза. Те могат да се появят като червеникави петна с формата на мишена или кръгли петна, често с централно разположен мехур, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите, като често могат да бъдат предшествани от температура и грипоподобни симптоми.

Широко разпространен обрив, висока телесна температура, увеличени лимфни възли и засягане на други органи на тялото (Лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми, известна също като DRESS или синдром на лекарствена свръхчувствителност).

Кажете на Вашия лекар, ако някоя от тези нежелани реакции стане сериозна или забележите нежелани реакции, неописани в тази листовка.

#### **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. +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Акорд**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.





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

Да се съхранява и транспортира в хладилник (2 - 8°C). Да не се замразява.

Не използвайте това лекарство, ако забележите видими частици или ако разтворът не е бистър, безцветен до жълт.

#### След отваряне на флакона

Химическата, физическата и микробиологичната стабилност при употреба е установена за 28 дни при 2 - 8°C. След отваряне продуктът може да се съхранява в продължение на максимум 28 дни при 2 - 8°C.

#### Инфузионен разтвор

След разреждане е доказана химическа и физическа стабилност за 3,5 часа при 25 °C и 2 дни при 2 - 8 °C в полиетиленови сакове.

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

Минимизирането на риска от замърсяване на многодозовия флакон по време на изтеглянето на всяка доза е отговорност на прилагачия. Запишете датата и часа на първото изтегляне на дозата върху етикета на флакона. Между приложенията не разреждайте разтвора на продукта с вода за инжекции или какъвто и да е разредител и върнете многодозовия флакон при препоръчителните условия за съхранение от 2 - 8°C.

Не изхвърляте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

**Какво съдържа Бендамустин Акорд 25 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор**  
Активното вещество е бендамустинов хидрохлорид.

Всеки ml концентрат за инфузионен разтвор съдържа 25 mg бендамустинов хидрохлорид (като монохидрат).

Всеки флакон от 1 ml съдържа 25 mg бендамустинов хидрохлорид (като монохидрат).

Всеки флакон от 4 ml съдържа 100 mg бендамустинов хидрохлорид (като монохидрат).

Другите съставки са бутилхидрокситолуен (E 321) и макрогол.

**Как изглежда Бендамустин Акорд 25 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор и какво съдържа опаковката**

Бистър, безцветен до жълт разтвор в кафяви стъклени флакони с хлоробутилова гумена запушалка, съдържащи 1 ml или 4 ml концентрат за инфузионен разтвор. Флаконът от 1 ml е с алуминиева обкатка с червено пластмасово отчупващо се капаче, а флаконът от 4 ml е с алуминиева обкатка с бяло пластмасово отчупващо се капаче. Флаконите са обвити със защитно покритие.

Бендамустин Акорд 25 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор се предлага в опаковки, съдържащи 1 или 5 флакона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**



**Притежател на разрешението за употреба**

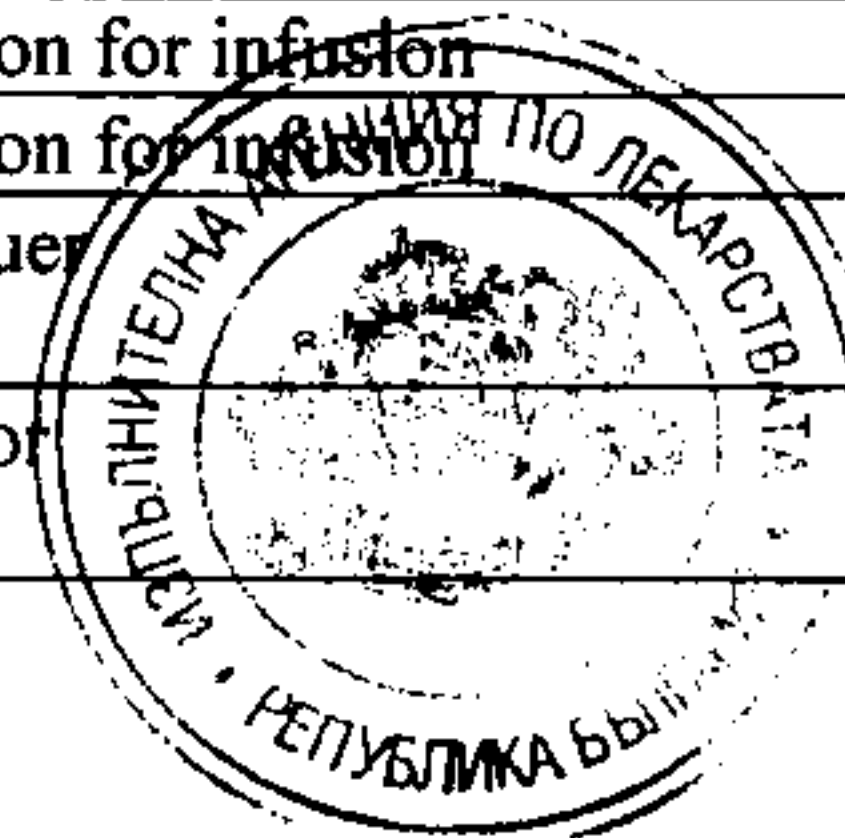
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,  
ul. Taśmowa 7,  
02-677, Warszawa, Mazowieckie,  
Полша

**Производител**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice,  
Полша

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите - членки на Европейското икономическо пространство, и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

| Име на държавата членка               | Име на лекарствения продукт  |
|---------------------------------------|--|
| Нидерландия                           | Bendamustine Accord 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie   |
| Австрия                               | Bendamustine 25 mg/ml Konzentrat Herstellung einer Infusionslösung   |
| Белгия                                | Bendamustine Accord 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion/ concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Дания                                 | Bendamustinehydrochlorid Accord  |
| Естония                               | Bendamustine Accord  |
| Финландия                             | Bendamustine Accord 25 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten   |
| Германия                              | Bendamustine Accord 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (ENR No.: 7000246)   |
| Исландия                              | Bendamustine Accord 25 mg/ml innrennslisþykkni, lausn.   |
| Латвия                                | Bendamustine Accord 25 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai  |
| Литва                                 | Bendamustine Accord 25 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui  |
| Норвегия                              | Bendamustine Accord  |
| Швеция                                | Bendamustine Accord 25 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning  |
| Испания                               | Bendamustina Accord 25 mg/ml concentrado para solución para perfusión  |
| Кипър                                 | Bendamustine Accord 25 mg/ml concentrate for solution for infusion   |
| Гърция                                | Bendamustine Accord 25 mg / ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση  |
| Италия                                | Bendamustina Accord  |
| Португалия                            | Bendamustine Accord 25 mg/ml concentrado para solução para perfusão  |
| Полша                                 | Bendamustine Accord  |
| България                              | Бендамустин Акорд 25 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор  |
| Чехия                                 | Bendamustine Accord  |
| Унгария                               | Bendamustine Accord 25 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz   |
| Румъния                               | Bendamustină Accord 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă   |
| Словакия                              | Bendamustine Accord 25 mg/ml infúzny koncentrát  |
| Словения                              | Bendamustin Accord 25 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje  |
| Ирландия                              | Bendamustine 25 mg/ml concentrate for solution for infusion  |
| Малта                                 | Bendamustine 25 mg/ml concentrate for solution for infusion  |
| Франция                               | Bendamustine Accord 25 mg/ml solution à diluer pour perfusion  |
| Обединено кралство (Северна Ирландия) | Bendamustine Accord 25 mg/ml concentrate for solution for infusion (PL 20075/1397)   |



**Дата на последно преразглеждане на листовката 08/2024**

---

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

Както при всички подобни цитотоксични лекарствени продукти, поради потенциалния генотоксичен и канцерогенен ефект на продукта, се налага сестринският персонал и лекарите да спазват по-строги мерки за безопасност. При работа с Бендамустин Акорд 25 mg/ml 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!). В случай на контаминация, засегнатите 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 цитотоксични отпадъци. Моля, спазвайте националните указания за унищожаване на цитотоксичен материал. Бременни жени от медицинския персонал не трябва да работят с цитотоксични продукти.

Концентратът за инфузионен разтвор трябва да се разрежи с инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) и след това да се приложи чрез интравенозна инфузия. Трябва да се използва асептична техника.

#### 1. Разреждане

Изтеглете асептично необходимия обем за желатната доза от флакона с Бендамустин Акорд 25 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор. Разрежете общата препоръчителна доза от Бендамустин Акорд 25 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор с 0,9% разтвор на натриев хлорид, за да получите краен обем от около 500 ml.

**При разреждането на продукта трябва да се има предвид, че концентрацията (25 mg/ml) на бендамустин в Бендамустин Акорд 25 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор е по-висока, отколкото в обикновените концентрати на бендамустин, получени в резултат на разтваряне на лекарствени продукти, съдържащи бендамустин на прах.**

Бендамустин Акорд 25 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор трябва да се разрежда с 0,9% разтвор на NaCl, а не с други инжекционни разтвори.

Разреждането по препоръчания начин има за резултат получаване на бистър, безцветен до жълтеникав разтвор, практически без видими частици.

#### 2. Приложение

Разтворът се прилага чрез интравенозна инфузия в продължение на 30 - 60 минути.

Флаконите са за многократна употреба.

Продуктът трябва да бъде проверен преди употреба. Ако се установят при проверка при проверка, видимите частици или промяната в цвета на разтвора са признак на влошаване на качеството. Лекарствен продукт с влошено качество не трябва да се използва.

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

Неволното инжектиране в тъканта извън кръвоносните съдове (екстравазално инжектиране) трябва да се прекрати. Иглата трябва да се извади след кратка аспирация, след което засегнатият участък от тъканта трябва да се охлади. Ръката трябва да бъде повдигната нагоре. Допълнителното лечение, например употребата на кортикостероиди, не допринася определена полза.

