

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Bendamustine medac 2,5 mg/ml kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä 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.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Bendamustine medac on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Bendamustine medacia
3. Miten Bendamustine medacia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Bendamustine medacin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Bendamustine medac on ja mihin sitä käytetään

Bendamustine medac on lääke jonka vaikuttavana aineena on bendamustiinihydrokloridi-niminen aine (kutsutaan jäljempänä bendamustiiniksi).

Bendamustiini on tiettyjen syöpätautien hoitoon käytettävä lääke (solunsalpaaja).

Bendamustiinia käytetään ainoana lääkkeenä tai yhdessä muiden lääkkeiden kanssa seuraavien syöpätyyppien hoitoon:

- krooninen lymfaattinen leukemia, jos fludarabiinia sisältävä solunsalpaajahoito ei sovi potilaalle,
- non-Hodgkin-lymfoomat, jos aiemmasta rituksimabihoidosta ei ole ollut hyötyä tai hyöty on jäänyt lyhytaikaiseksi,
- multipeli myelooma tapauksissa, joissa suuriannoksinen solunsalpaajahoito autologisen kantasolusiirron kanssa, talidomidia tai bortetsomibia sisältävä hoito ei sovi potilaalle.

Bendamustiinihydrokloridi, jota Bendamustine medac 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 medacia

Älä käytä Bendamustine medacia:

- jos olet allerginen bendamustiinihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- imetyksen aikana; jos Bendamustine medac -hoito on välttämätöntä imetyksen aikana, niin imetys on keskeytettävä (ks. kohta raskaus, imetys ja hedelmällisyys).
- jos sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta (maksan toimivien solujen vaurio).
- jos sinulla on maksavaivoista tai veriongelmissa johtuvaa ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutta.

- jos luuydintoimintasi on vaikeasti heikentynyt (luuydinlama) 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 tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Bendamustine medacia

- jos **luuytimesi verisolutuotanto on heikentynyt**. Veren valkosolu- ja verihiutalearvot tulee tarkistaa ennen Bendamustine medac -hoidon aloittamista, ennen kutakin hoitajaksoa ja hoitajaksojen välillä.
- jos sinulla on **infektio**. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla on infektion merkkejä kuten kuumetta tai keuhko-oireita.
- jos sinulla on entuudestaan jokin **sydäntauti** (esim. sydänkohtaus, rintakipu, vaikeita sydämen rytmihäiriöitä).

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 leukoenkefalopatia eli PML).

Ota yhteys lääkäriin, jos huomaat mitä tahansa epäilyttäviä ihomuutoksia, sillä tämän lääkkeen käyttöön voi liittyä tiettytyyppisten ihosyöpien (ei-melanoomatyypisten ihosyöpien) suurentunut riski.

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa Bendamustine medacin käytön aikana

- jos sinulla esiintyy **pahoinvointia ja oksentelua**. Lääkäri voi antaa sinulle lääkettä pahoinvoinnin hillitsemiseksi (antiemeetti).
- 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 medac -annoksesta. Lääkäri voi varmistaa, että nestetasapainosi on riittävä ja voi antaa sinulle muita lääkkeitä tämän ongelman estämiseksi.
- jos sinulle kehittyy Bendamustine medac -hoidon aikana **jokin ihoreaktio**. Reaktiot voivat muuttua vaikeammiksi.
- 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 sinulle kehittyy **vaikea allerginen reaktio tai yliherkkyysoireyhtymä**. Kiinnitä huomiota siihen, esiintyykö sinulla infuusioreaktioita ensimmäisen hoitajakson jälkeen.

Bendamustine medac -hoitoa saavien miesten on hyvä välttää lapsen siittämistä hoidon aikana ja vielä 6 kuukauden ajan sen jälkeen. Tutustu siittiöiden varastointimahdollisuuksiin ennen hoidon aloittamista, sillä hoito voi aiheuttaa pysyvää hedelmättömyyttä (ks. kohta raskaus, imetys ja hedelmällisyys).

Lapset ja nuoret

Bendamustiinihydrokloridin käytöstä lapsille ja nuorille ei ole kokemusta.

Muut lääkevalmisteet ja Bendamustine medac

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Bendamustiinihydrokloridi saattaa vaikuttaa muihin lääkkeisiin. Muut lääkkeet puolestaan saattavat vaikuttaa siihen, kuinka hyvin bendamustiinihydrokloridi vaikuttaa. Bendamustiinihydrokloridilla voi olla yhteisvaikutuksia seuraavien lääkkeiden kanssa:

Jos Bendamustine medacia käytetään yhdessä luuytimen verisolutuotantoa heikentävien lääkkeiden kanssa, luuytimeen kohdistuva vaikutus saattaa voimistua.

Jos Bendamustine medacia käytetään yhdessä immuunipuolustukseen vaikuttavien lääkkeiden kanssa, immuunijärjestelmään kohdistuva vaikutus saattaa voimistua.

Sytostaatit saattavat heikentää elävien virusrokotteiden tehoa. Sytostaatit suurentavat myös elävien rokotteiden (esim. virusrokotteiden) käyttöön liittyvää infektioriskiä.

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

Bendamustine medac voi vaurioittaa perimää, ja se on aiheuttanut eläintutkimuksissa epämuodostumia. Bendamustine medacia 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.

Hedelmällisyys

Jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen, sinun on käytettävä jotakin tehokasta ehkäisymenetelmää sekä ennen Bendamustine medac -hoitoa että hoidon aikana. Jos tulet raskaaksi Bendamustine medac -hoidon aikana, ota heti yhteys lääkäriin ja hakeudu perinnöllisyysneuvontaan.

Jos olet mies, vältä lapsen siittämistä Bendamustine medac -hoidon aikana ja hoidon päättymistä seuraavien 6 kuukauden aikana. Bendamustine medac -hoidosta saattaa aiheutua hedelmättömyyden riski, joten sinun on ehkä hyvä tutustua siittiöiden varastointimahdollisuuksiin ennen hoidon aloittamista.

Imetys

Bendamustine medacia ei saa käyttää imetyksen aikana. Jos Bendamustine medac -hoito on tarpeen imetyksen aikana, on sinun lopetettava imetys.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä

Ajaminen ja koneiden käyttö

Bendamustiinihydrokloridihoidolla on huomattava 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 pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Bendamustine medacia käytetään

Bendamustine medac annetaan eri annoksilla 30 – 60 minuutin kuluessa laskimoon, joko yksinään (ainoa hoito) tai yhdessä muiden lääkkeiden kanssa.

Hoitoa ei pidä aloittaa, jos valkosoluarvot (leukosyytit) ja/tai trombosyytti-arvot ovat laskeneet määritettyjen arvojen alapuolelle.

Lääkäri määrittää nämä arvot säännöllisin väliajoin.

Krooninen lymfaattinen leukemia

- 100 mg Bendamustine medacia kehon pinta-alan neliometriä kohti (lasketaan pituuden ja painon mukaan): päivinä 1 + 2
- Hoitojakso toistetaan 4 viikon kuluttua korkeintaan 6 kertaa.

Non-Hodgkin-lymfoomat

- 120 mg Bendamustine medacia kehon pinta-alan neliometriä kohti (lasketaan pituuden ja painon mukaan): päivinä 1 + 2
- Hoitojakso toistetaan 3 viikon kuluttua vähintään 6 kertaa.

Multipple myelooma

- 120 – 150 mg Bendamustine medacia kehon pinta-alan neliometriä kohti (lasketaan pituuden ja painon mukaan): päivinä 1 + 2
- 60 mg prednisonia injektiona laskimoon tai suun kautta kehon pinta-alan neliometriä kohti (lasketaan pituuden ja painon mukaan): päivinä 1 – 4
- Hoitojakso toistetaan 4 viikon kuluttua vähintään 3 kertaa.

Hoito tulee lopettaa, jos veren valkosoluarvot (leukosyytit) ja/tai trombosyytti-arvot laskevat määritettyjen arvojen alle. Hoitoa voidaan jatkaa, kun valkosolu- ja trombosyytti-arvot ovat nousseet.

Maksan tai munuaisten vajaatoiminta

Annosta voidaan joutua muuttamaan maksan vajaatoiminnan vaikeusasteen mukaan (30 % kohtalaisessa maksan vajaatoiminnassa). Bendamustine medacia ei pidä käyttää, jos kärsit vaikeasta maksan vajaatoiminnasta. Annosta ei tarvitse muuttaa munuaisten vajaatoimintatapauksissa. Hoitava lääkäri päättää, tuleeko annosta muuttaa.

Antotapa

Bendamustine medac -hoitoa saa määrätä vain lääkärit, joilla on kokemusta syövän hoidosta. Lääkäri antaa sinulle tarkalleen oikean Bendamustine medac -annoksen ja huolehtii tarvittavista varotoimista. Hoitava lääkäri antaa käyttövalmiin infuusionesteen lääkemääräyksen mukaan. Liuos annetaan laskimoon nopeana 30 – 60 minuuttia kestäväenä infuusiona.

Hoidon kesto

Bendamustine medac -hoidolle ei ole yleisluontoisia aikarajoja. Hoidon kesto riippuu hoidettavasta sairaudesta ja hoitovasteesta.

Jos jokin huolestuttaa sinua tai sinulla on kysymyksiä Bendamustine medac -hoidosta, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

Jos unohtat käyttää Bendamustine medacia

Jos Bendamustine medac -annos unohtuu, lääkäri jatkaa yleensä hoitoa tavanomaisen annostusaikataulun mukaan.

Jos lopetat Bendamustine medacin käytön

Hoitava lääkäri päättää, tuleeko hoito keskeyttää tai tuleeko sinun siirtyä johonkin toiseen hoitoon.

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.

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 punoittavina, maalitaulumaisina täplinä tai pyöreinä läiskinä, joiden keskellä on usein rakkalamuodostusta vartalolla. Ihottumaan voi kuulua myös ihon kuoriutumista, haavaumia suun, nielun, nenän, sukuelinten 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).

Hyvin harvinaisissa tapauksissa on havaittu kudosaaurioita (kudoskuolioita), kun lääkettä on vahingossa pistetty verisuonen ulkopuolelle (ekstravasaatio). Polte infuusiokanyylin asettamiskohdassa voi viitata siihen, että lääkettä on joutunut verisuonien ulkopuolelle. Lääkkeen joutuminen tällä tavoin kudoksiin voi aiheuttaa kipua ja huonosti paranevia ihovaurioita. Bendamustine medacin annosta rajoittava haittavaikutus on luuydintoiminnan heikkeneminen. Luuydintoiminta korjautuu yleensä normaaliksi hoidon jälkeen. Luuydintoiminnan heikkeneminen voi johtaa alhaiseen verisolujen määrään, mikä puolestaan voi suurentaa infektioiden, anemian tai verenvuodon riskiä.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä useammalla kuin 1:llä henkilöllä 10:stä)

- alhaiset veren valkosoluarvot (leukopenia)
- verenpunan (hemoglobiinin) määrän pieneneminen
- alhaiset verihiutalearvot (trombosytopenia)
- infektiot
- pahoinvointi
- oksentelu
- limakalvotulehdus
- veren kreatiniiniarvojen suureneminen
- veren urea-arvojen suureneminen
- kuume
- väsymys
- päänsärky

Yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä korkeintaan 1:llä henkilöllä 10:stä)

- verenvuoto
- syöpäsolujen hajoamisen yhteydessä verenkiertoon vapautuvista kuona-aineista johtuvat aineenvaihduntahäiriöt (tumorilyysioireyhtymä)
- veren punasolujen väheneminen, joka voi aiheuttaa kalpeutta ja heikkoutta tai hengästymistä (anemia)
- alhaiset neutrofiiliarvot (neutropenia)
- yliherkkyysoireyhtymät, kuten allerginen ihotulehdus (dermatiitti), nokkosihottuma (urtikaria)
- maksan ASAT/ALAT-entsyymien suureneminen
- alkalisen fosfataasin entsyymiarvojen suureneminen
- sappiväriaineen määrän suureneminen
- veren kaliumpitoisuuden pieneneminen
- sydäntoiminnan häiriöt (sydämentykytys, angina pectoris)
- sydämen rytmihäiriöt (arytmia)
- alhainen tai korkea verenpaine (hypotensio tai hypertensio)
- Keuhkotoiminnan häiriöt
- ripuli
- ummetus
- suun kipu (suutulehdus)

- ruokahaluttomuus
- hiustenlähtö
- ihomuutokset
- kuukautisten poisjäänti (amenorrea)
- kipu
- unettomuus
- vilunväristykset
- nestehukka
- huimaus
- kutiava nokkosihottuma

Melko harvinaiset häiritsevät vaikutukset (saattavat esiintyä korkeintaan 1:llä henkilöllä 100:sta)

- nesteen kertyminen (pääsy) sydäntä ympäröivään sydänpussiin (perikardiumtilaan)
- kaikenlaisien verisolujen riittämätön tuotanto (myelodysplastinen oireyhtymä)
- akuutti leukemia
- sydänkohtaus, rintakipu (sydäninfarkti)
- sydämen vajaatoiminta

Harvinaiset häiritsevät vaikutukset (saattavat esiintyä korkeintaan 1:llä henkilöllä 1 000:sta)

- verenmyrkytys (sepsis)
- vaikeat allergiset yliherkkyysoireyhtymät (anafylaktiset reaktiot)
- anafylaktisia reaktioita muistuttavat oireet (anafylaktistyyppiset reaktiot)
- uneliaisuus
- äänen soinnittomuus (afonia)
- akuutti verenkiertovajaus
- ihon punoitus (eryteema)
- ihotulehdus (dermatiitti)
- kutina (pruritus)
- ihottuma (makulaarinen eksanteema)
- voimakas hikoilu (hyperhidroosi)
- luuytimen vajaatoiminta, joka voi aiheuttaa huonovointisuutta ja näkyä verikokeissa

Hyvin harvinaiset häiritsevät vaikutukset (saattavat esiintyä korkeintaan 1:llä henkilöllä 10 000:sta)

- primaarinen, epätyypillinen keuhkokuume (pneumonia)
- veren punasolujen hajoaminen
- verenpaineen nopea aleneminen, johon voi joskus liittyä ihoreaktioita tai ihottumaa (anafylaktinen sokki)
- makuu- ja näköhäiriöt
- tuntohäiriöt (parestesia)
- epämiellyttävä tunne ja kipu raajoissa (ääreisneuropatia)
- hermoston sairaus (antikolinerginen oireyhtymä)
- neurologiset häiriöt
- koordinaatiokyvyn heikkeneminen (ataksia)
- aivotulehdus (enkefaliitti)
- sydämen nopealyöntisyys (takykardia)
- laskimotulehdus (flebiitti)
- keuhkojen sidekudosmuodostus (keuhkofibroosi)
- ruokatorvitulehdus, johon liittyy verenvuotoa (hemorraginen esofagiitti)
- mahan tai suoliston verenvuoto
- hedelmättömyys
- monielinvaurio

Tuntemattomat häiritsevät vaikutukset (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- maksan toimintahäiriö

- munuaisten vajaatoiminta
- epäsäännöllinen ja usein nopea sydämen syke (eteisvärinä)
- kivulias, punainen tai purppurainen ihottuma, joka leviää ja muodostaa rakkuloita, ja/tai muunlaiset muutokset limakalvoilla (esim. suussa ja huulissa), etenkin jos edeltävästi on ollut valoherkkyyttä, hengitystieinfektio (esim. keuhkoputkitulehdus) ja/tai kuumetta.
- lääkeihottuma yhdistelmähoidossa rituksimabin kanssa
- keuhkotulehdus
- keuhkoverenvuoto

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Bendamustine medacin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän, EXP jälkeen. Kaksi ensimmäistä numeroa ilmoittavat kuukauden ja neljä viimeistä vuoden. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Huomautus säilyvyydestä avaamisen tai valmistamisen jälkeen

Käyttökuntoon saatetun ja laimennetun valmisteen on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 3,5 tunnin ajan 25 °C lämpötilassa/60 % suhteellisessa ilmankosteudessa ja 2 päivän ajan 2 - 8 °C lämpötilassa polyeteenipusseissa.

Mikrobiologiselta kannalta liuos pitää käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, käyttökuntoon saatetun valmisteen säilytysaika ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä tavallisesti saisi kestää pidempään kuin 24 tuntia 2 °C – 8 °C lämpötilassa, ellei käyttökuntoon saattamista/laimennusta (jne.) ole tehty kontrolloiduissa validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

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 medac sisältää

- Vaikuttava aine on bendamustiinihydrokloridi.

Yksi injektiopullo sisältää 25 mg bendamustiinihydrokloridia.

Yksi injektiopullo sisältää 100 mg bendamustiinihydrokloridia.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen 1 ml konsentraattia sisältää 2,5 mg bendamustiinihydrokloridia.

- Muu aine on mannitoli.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Valkoinen tai melkein valkoinen, pakastekuivattu jauhe ruskeasta lasista valmistetussa injektiopullossa, jossa tulppa ja alumiininen repäisykorkki.

Tyyppin I lasista valmistetut 25 ml injektiopullot.

Tyyppin I lasista valmistetut 50 ml injektiopullot.

Bendamustine medac on pakattu 1, 5 ja 10 injektiopullon pakkauksiin, joissa kussakin injektiopullossa on 25 mg bendamustiinihydrokloridia, sekä 1 ja 5 injektiopullon pakkauksiin, joissa kussakin injektiopullossa on 100 mg bendamustiinihydrokloridia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Saksa

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

| | |
|-----------|--|
| Espanja | Bendamustina medac 2,5 mg/ml polvo para concentrado para solución para perfusión EFG |
| Latvia | Bendamustine medac 2,5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai |
| Portugali | Bendamustina medac |
| Puola | Bendamustyna medac |
| Slovakia | Bendamustín medac 2,5 mg/ml |
| Slovenia | Bendamustin medac 2,5 mg/ml prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje |
| Suomi | Bendamustine medac 2,5 mg/ml |
| Tanska | Bendamustinihydrochlorid medac 2,5 mg/ml |
| Tshekki | Bendamustin medac 2,5 mg/ml prášek pro koncentrát pro infuzní roztok |
| Viro | Bendamustine medac |

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.08.2021.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Kuten aina sytotoksisia valmisteita käsiteltäessä, hoitohenkilöstön ja lääkäreiden tulee noudattaa tavanomaista tiukempia turvatoimia, sillä valmiste voi vaurioittaa perimää ja aiheuttaa syöpää.

Bendamustiinin hengittämistä (inhaloimista) ja joutumista iholle tai limakalvoille tulee välttää (käytä käsineitä, suojavaatteita ja mahdollisesti myös kasv suojausta!). Jos lääkettä pääsee iholle, limakalvoille tms., alue puhdistetaan tarkoin saippualla ja vedellä, ja silmät huuhdellaan 0,9 % (isotonisella) keittosuolaliuoksella. Mikäli mahdollista työskentelyssä on hyvä käyttää turvallisuussyistä erityistä laminaarivirtauskaappia, jossa on nesteitä läpäisemätön, absorboiva kertakäyttökalvo. Kontaminoituneet tarvikkeet ovat sytostaattijätettä. Sytostaattien hävittämistä koskevia kansallisia ohjeita tulee noudattaa! Raskaana olevat henkilöstön jäsenet eivät saa käsitellä sytostaatteja.

Käyttövalmis liuos on valmistettava liuottamalla Bendamustine medacin injektiopullon sisältö injektionesteisiin käytettävään veteen (muut nesteet eivät ole sallittuja) seuraavaan tapaan:

1. Välikonsentraatin valmistus

- Yhden Bendamustine medac -injektiopullon sisältämä 25 mg bendamustiinihydrokloridia liuotetaan ensin lisäämällä siihen 10 ml ja ravistelemalla
- Yhden Bendamustine medac -injektiopullon sisältämä 100 mg bendamustiinihydrokloridia liuotetaan ensin lisäämällä siihen 40 ml ja ravistelemalla

2. Infuusionesteen valmistaminen

Heti kun välikonsentraatista muodostuu kirkas liuos (yleensä 5 – 10 minuutin kuluttua), koko Bendamustine medacin suositusannos laimennetaan välittömästi 0,9 % (isotonisella) keittosuolaliuksella noin 500 ml lopulliseen tilavuuteen. Bendamustine medacia ei saa laimentaa muilla infuusio- eikä injektioneesteillä. Bendamustine medacia ei saa sekoittaa samaan infuusioon muiden valmisteiden kanssa.