

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Bendamustine medac 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.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

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

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

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

Bendamustine medac är ett läkemedel som innehåller en aktiv substans som heter bendamustinhydroklorid (i fortsättningen kallas den bendamustin).

Bendamustin är ett läkemedel som används för behandling av vissa cancerformer (cytostatikum).

Bendamustin används som enda medicin eller i kombination med andra mediciner för behandling av följande cancerformer:

- kronisk lymfatisk leukemi om kombinationskemoterapi med fludarabin inte är lämplig för dig
- non-Hodgkin-lymfom som inte svarat eller svarat bara kortvarigt på tidigare behandling med rituximab
- multipelt myelom när högdos kemoterapi med autolog stamcellstransplantation (transplantation med dina egna stamceller) eller behandling med talidomid eller bortezomib inte är lämplig för dig.

Bendamustinhydroklorid som finns i Bendamustine medac kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Bendamustine medac**

**Använd inte Bendamustine medac:**

- om du är allergisk mot bendamustinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- då du ammar; om behandling med bendamustin är nödvändig under amning måste du avbryta amningen (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 allvarligt förändrade.
- 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 eller sjuksköterska innan du använder Bendamustine medac

- om **förmågan hos din benmärg att bilda nya blodkroppar är sänkt**. Antalet vita blodkroppar och blodplättar ska kontrolleras innan behandling med Bendamustine medac inleds, före varje ny kur och mellan kurerna.
- om du har någon **infektion**. Ta kontakt med läkare om du har tecken på infektion, t.ex. feber eller lungbesvär.
- om du sedan tidigare har någon **hjärtsjukdom** (t.ex. hjärtattack, bröstsmärtor, svåra rytmstörningar).

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).

Kontakta läkare om du lägger märke till misstänkta hudförändringar eftersom det kan finnas en ökad risk för vissa typ av hudcancer (icke-melanom hudcancer) vid användning av detta läkemedel.

Tala med läkare eller sjuksköterska medan du använder Bendamustine medac

- om du **blir illamående och kräks**. Din läkare kan ge dig ett läkemedel som minskar illamående (antiemetikum).
- 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 och hjärtproblem inom 48 timmar efter den första dosen Bendamustine medac. Din läkare kan säkerställa att du får tillräckligt med vätska (hydrerad) och ge andra mediciner för att förhindra att problemet uppstår.
- om du får någon **hudreaktion** när du behandlas med Bendamustine medac. Dessa reaktioner kan förvärras.
- 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 får **svår allergisk reaktion eller överkänslighetsreaktion**. Var uppmärksam på infusionsrelaterade reaktioner efter den första kuren.

Män som behandlas med Bendamustine medac bör undvika att avla barn under behandlingen och i 6 månader därefter. Ta reda på möjligheterna att lagra dina spermier innan behandlingen påbörjas – behandling med Bendamustine medac kan leda till bestående infertilitet (se avsnitt Graviditet, amning och fertilitet).

### Barn och ungdomar

Det finns ingen erfarenhet från barn och ungdomar av bendamustinhydroklorid.

### Andra läkemedel och Bendamustine medac

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Andra läkemedel kan påverkas av bendamustinhydroklorid, och de kan i sin tur påverka hur bra bendamustinhydroklorid fungerar. Bendamustinhydroklorid kan interagera med:

Om Bendamustine medac används tillsammans med andra läkemedel som hämmar bildandet av blodkroppar i benmärgen, kan effekten på benmärgen förstärkas.

Om Bendamustine medac används i kombination med läkemedel som påverkar ditt immunsvär, kan denna effekt förstärkas.

Cytostatika kan minska effekten av vaccinering med levande virus. Dessutom ökar cytostatika risken för en infektion efter vaccinering med levande vacciner (t.ex. vaccinering 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

Bendamustine medac kan skada arvsanlagen och har orsakat missbildningar hos försöksdjur. Bendamustine medac får inte användas under graviditet såvida inte läkare uttryckligen ordinerat det. Om du måste behandlas under graviditeten, ska du be läkaren bedöma den eventuella risken för fosterskador till följd av behandlingen. Genetisk rådgivning rekommenderas.

#### Fertilitet

Om du är kvinna och kan bli gravid, måste du använda dig av någon effektiv preventivmetod såväl före behandlingen med Bendamustine medac som under behandlingen. Om du blir gravid medan du behandlas med Bendamustine medac ska du genast tala med din läkare och be om genetisk rådgivning.

Om du är man, ska du undvika att avla barn när du behandlas med Bendamustine medac och i ytterligare 6 månader efter avslutad behandling. Bendamustine medac kan leda till infertilitet, och det kan därför vara bra om du tar reda på möjligheterna att lagra dina spermier innan behandlingen påbörjas.

#### Amning

Bendamustine medac får inte ges under amning. Om behandling med Bendamustine medac är nödvändig under amning, måste amningen avbrytas.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

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

Bendamustinhydroklorid har påtaglig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Kör inte bil och använd inte maskiner, om du upplever biverkningar, t.ex. yrsel eller nedsatt koordination.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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 medac**

Bendamustine medac ges som dropp i en ven i 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 antalet blodplättar är lägre än bestämda nivåer.

Läkaren mäter dessa värden regelbundet.

### Kronisk lymfatisk leukemi

- 100 mg Bendamustine medac per kvadratmeter kroppsyta (beräknas baserat på din vikt och längd): dag 1 och 2
- Kuren upprepas med 4 veckors intervall upp till 6 gånger.

### Non-Hodgkin-lymfom

- 120 mg Bendamustine medac per kvadratmeter kroppsyta (beräknas baserat på din vikt och längd): dag 1 och 2
- Kuren upprepas med 3 veckors intervall minst 6 gånger.

### Multipelt myelom

- 120-150 mg Bendamustine medac per kvadratmeter kroppsyta (beräknas baserat på din vikt och längd): dag 1 och 2
- 60 mg prednison per kvadratmeter kroppsyta (beräknas baserat på din vikt och längd) intravenöst (injiceras i en ven) eller oralt (via munnen): dag 1-4
- Kuren upprepas med 4 veckors intervall minst 3 gånger.

Behandlingen måste avbrytas om antalet vita blodkroppar och/eller antalet blodplättar sjunker till bestämda nivåer. Behandlingen kan fortsätta när antalet vita blodkroppar och blodplättar har stigit.

### Nedsatt lever- eller njurfunktion

Beroende på graden av nedsättning av leverfunktionen kan det vara nödvändigt att justera dosen (med 30 % hos patienter med måttligt nedsatt leverfunktion). Bendamustine medac får inte användas om du har svårt nedsatt leverfunktion. Ingen dosjustering behövs hos patienter med nedsatt njurfunktion. Den behandlande läkaren beslutar om en dosjustering är nödvändig.

### Hur läkemedlet ges

Behandling med Bendamustine medac får bara sättas in av läkare med erfarenhet av cancerbehandling. Läkaren ger exakt den dos av Bendamustine medac som du ska ha och vidtar nödvändiga försiktighetsåtgärder.

Den behandlande läkaren ger infusionslösningen efter beredning i enlighet med läkemedelsordinationen. Lösningen ges som en kort intravenös infusion under 30-60 minuter.

### Behandlingens längd

Det finns ingen allmän regel för någon fastlagd tidsgräns för behandling med Bendamustine medac. Behandlingens längd beror på sjukdomen och på behandlingssvaret. Om något oroar dig eller om du har ytterligare frågor om behandlingen med Bendamustine medac, kontakta läkare eller sjuksköterska.

### **Om du har glömt att använda Bendamustine medac**

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

### **Om du slutar att använda Bendamustine medac**

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.

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

Allvarliga hudutslag, inklusive Steven Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys. Dessa kan uppkomma som rödaktiga prickliknande fläckar 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).

I mycket sällsynta fall har vävnadsskada (nekros) förekommit, då läkemedlet oavsiktligt har hamnat utanför blodkärlet (extravasation). En brännande känsla där nålen stacks in kan vara ett tecken på att läkemedlet har hamnat utanför blodkärlet. Detta kan ge upphov till smärta och svårålkta hudskador. Den biverkning av Bendamustine medac som är dosbegränsande är nedsatt benmärgsfunktion. I allmänhet återgår benmärgsfunktionen till det normala efter behandlingen. Nedsatt benmärgsfunktion kan leda till låga blodkroppar, vilket i sin tur kan leda till ökad risk för infektion, anemi eller ökad risk för blödning.

**Mycket vanliga** biverkningar (kan förekomma hos mer än 1 patient av 10)

- lågt antal vita blodkroppar (leukopeni)
- sänkt Hb (hemoglobinvärde – hemoglobin är det röda färgämnet i blodet)
- lågt antal blodplättar (trombocytopeni)
- infektioner
- illamående
- kräkningar
- slemhinneinflammation
- ökat kreatininvärde i blodet
- ökat ureavärde i blodet
- feber
- trötthet
- huvudvärk

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

- blödning
- störd ämnesomsättning på grund av döende cancerceller som frigör sitt innehåll i blodomloppet (tumörlyssyndrom)
- minskat antal röda blodkroppar, vilket kan ge blekhet, svaghet eller andtäppa (anemi)
- lågt antal neutrofiler (neutropeni)
- överkänslighetsreaktioner, t.ex. allergisk hudinflammation (dermatit) och nässelutslag (urtikaria)
- ökning av leverenzymvärdena ASAT/ALAT
- ökning av enzymvärdet alkaliskt fosfatas
- ökning av mängden bilirubin (gallfärgämne)
- lågt kaliumvärde i blodet
- störd hjärtfunktion (hjärtklappning, kärlkramp)
- rytmstörningar i hjärtat (arytmi)
- lågt eller högt blodtryck (hypotoni eller hypertoni)
- störd lungfunktion
- diarré
- förstoppning
- smärta i munnen (munhåleinflammation)
- aptitlöshet
- håravfall
- hudförändringar
- utebliven mens (amenorré)

- smärta
- sömnlöshet
- frossa
- uttorkning
- yrsel
- kliande utslag (urtikaria)

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

- ansamling av vätska i hjärtsäcken (att vätska tar sig in i hjärtsäcken runt hjärtat)
- försämrad bildning av alla typer av blodkroppar (myelodysplastiskt syndrom)
- akut leukemi
- hjärtattack, bröstsmärta (hjärtinfarkt)
- hjärtsvikt

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

- blodförgiftning (sepsis)
- svåra allergiska överkänslighetsreaktioner (anafylaktiska reaktioner)
- symtom som påminner om anafylaktiska reaktioner (anafylaktoida reaktioner)
- dåsighet
- att patienten tappar rösten
- plötslig cirkulationssvikt
- hudrodnad (erytem)
- hudinflammation (dermatit)
- klåda (pruritus)
- hudutslag (makulära exantem)
- kraftig svettning
- nedsatt benmärgsfunktion, som kan innebära att du känner dig sjuk eller som kan ses på blodprover

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

- lunginflammation (primär atypisk pneumoni)
- nedbrytning av röda blodkroppar
- snabbt blodtrycksfall, ibland med hudreaktioner eller utslag (anafylaktisk chock)
- stort smaksinne
- förändrat känselsinne, t.ex. stickningar, domningar, myrkrypningar
- obehag och smärtor i armar och ben (perifer neuropati)
- störning i nervsystemet, s.k. antikolinergt syndrom
- neurologiska sjukdomar
- störd koordination
- hjärninflammation (encefalit)
- ökad hjärtfrekvens (takykardi)
- veninflammation (flebit)
- bildning av bindväv i lungorna (lungfibros)
- matstrupsinflammation med blödning (blödande esofagit)
- blödning i magsäcken eller tarmarna
- infertilitet (oförmåga att avla och få barn)
- nedsatt funktion i flera organ

**Ingen känd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- 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
- blödningar från lungorna

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 medac ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och på kartongen efter EXP. De två första siffrorna står för månaden och de fyra sista siffrorna för året. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara förpackningen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

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

Efter beredning och spädning har kemisk och fysikalisk stabilitet visats i 3,5 timmar vid 25 °C/60 % RF och i 2 dagar vid 2 °C till 8 °C i polyetenpåsar.

Ur mikrobiologisk synvinkel, så bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart, så är förvaringsförhållanden samt tid för förvaring användarens ansvar och bör normalt inte vara längre än 24 timmar i 2-8 grader celcius, om det inte är så att rekonstitueringen/spädningen (etc) har genomförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

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.  
 1 injektionsflaska innehåller 25 mg bendamustinhydroklorid.  
 1 injektionsflaska innehåller 100 mg bendamustinhydroklorid.  
 Efter beredning innehåller 1 ml koncentrat 2,5 mg bendamustinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är mannitol.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vitt till benvitt frystorkat pulver i en injektionsflaska av bärnstensfärgat glas med en propp och ett flip-off-lock av aluminium.

Injektionsflaskor av typ I-glas med 25 ml.

Injektionsflaskor av typ I-glas med 50 ml.

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

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

### **Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Danmark	Bendamustinhydrochlorid medac 2,5 mg/ml
Estland	Bendamustine medac
Finland	Bendamustine medac 2,5 mg/ml
Lettland	Bendamustine medac 2,5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Polen	Bendamustyna medac
Portugal	Bendamustina medac
Slovakien	Bendamustín medac 2,5 mg/ml
Slovenien	Bendamustin medac 2,5 mg/ml prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Spanien	Bendamustina medac 2,5 mg/ml polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Tjeckien	Bendamustin medac 2,5 mg/ml prášek pro koncentrát pro infuzní roztok

### **Denna bipacksedel ändrades senast 23.08.2021.**

---

### **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 bendamustin på huden eller slemhinnorna. (Använd skyddshandskar, skyddskläder och eventuellt även ansiktsmask!) Om några delar av kroppen blir kontaminerade ska de rengöras omsorgsfullt med tvål och vatten, och ögonen ska sköljas med 0,9-procentig (isoton) koksaltlösning. Om möjligt rekommenderas arbete på en speciell säkerhetsbänk (laminärt flöde) med ett absorberande underlägg för engångsbruk, som är ogenomträngligt för vätskor. Kontaminerat material behandlas som cytostatikaavfall. Följ nationella riktlinjer för destruktion av cytostatika! Sjukvårdsanställda som är gravida får inte hantera cytostatika.

Före användning måste lösningen beredas genom att man löser innehållet i en injektionsflaska med Bendamustine medac i vatten för injektionsvätskor (andra vätskor är förbjudna) på följande sätt:

#### **1. Beredning av koncentrat**

- En injektionsflaska med Bendamustine medac som innehåller 25 mg bendamustinhydroklorid löses först i 10 ml genom att flaskan skakas
- En injektionsflaska med Bendamustine medac som innehåller 100 mg bendamustinhydroklorid löses först i 40 ml genom att flaskan skakas



## 2. Beredning av infusionsvätska, lösning

Så snart som man erhållit en klar lösning (i allmänhet efter 5-10 minuter) späds hela den rekommenderade dosen av Bendamustine medac omedelbart med 0,9-procentig (isoton) koksaltlösning till en slutlig volym på cirka 500 ml. Bendamustine medac får inte spädas med andra infusions- eller injektionslösningar. Bendamustine medac får inte heller i samma infusion blandas med andra substanser.