

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Bendamustine Fresenius Kabi 2,5 mg/ml poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie bendamustinehydrochloride**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Bendamustine Fresenius Kabi en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Bendamustine Fresenius Kabi en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Bendamustine Fresenius Kabi is een medicijn (cytotoxisch medicijn) dat wordt gebruikt voor de behandeling van bepaalde types kanker.

Dit medicijn wordt gebruikt als enig medicijn (monotherapie) of in combinatie met andere medicijnen voor de behandeling van de volgende vormen van kanker:

- chronische lymfatische leukemie als een fludarabine combinatie chemotherapie niet geschikt voor u is,
- non-hodgkinlymfomen die niet, of alleen kortdurend, reageerden op eerdere rituximab behandeling,
- multipel myeloom in het geval dat thalidomide of bortezomib niet geschikt voor u is.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Tijdens het geven van borstvoeding; als de behandeling met bendamustinehydrochloride tijdens de lactatie nodig is, moet u borstvoeding stoppen (zie rubriek Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid)
- Als u ernstige leverproblemen heeft (schade aan de functionele cellen van de lever);
- Als uw huid of oogwit geel wordt vanwege lever- of bloedproblemen (geelzucht);
- Als u een ernstig verstoorde beenmergfunctie heeft (beenmergdepressie) en ernstige veranderingen in het aantal witte bloedcellen en bloedplaatjes in het bloed;
- Als u een grote operatie heeft gehad in de 30 dagen voordat de behandeling wordt gestart;
- Als u een ontsteking door bacteriën of virussen (infectie) heeft, vooral wanneer dit samen gaat met een vermindering van het aantal witte bloedcellen (leukocytopenie);
- In combinatie met vaccinaties tegen gele koorts.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

- Als uw beenmerg minder goed in staat is om de bloedcellen te vervangen. Het aantal witte bloedcellen en bloedplaatjes in uw bloed moet voor de start van de behandeling met dit medicijn voor iedere opvolgende kuur en tussen de kuren in worden gecontroleerd;
- In het geval van ontstekingen door bacteriën of virussen (infecties): u moet uw arts raadplegen als u verschijnselen van infectie vertoont, waaronder koorts of longproblemen;
- Laat het uw arts onmiddellijk weten als u of iemand anders bij u op enig moment tijdens of na uw behandeling het volgende opmerkt: geheugenverlies, moeite met denken, moeite met lopen of verlies van het gezichtsvermogen. Deze verschijnselen kunnen het gevolg zijn van een zeer zeldzame, maar ernstige herseninfectie die dodelijk kan zijn (progressieve multifocale leukoencefalopathie of PML).
- In het geval van huidreacties gedurende de behandeling met dit medicijn. De huidreacties kunnen ernstiger worden;
- Neem contact op met uw arts als u verdachte huidveranderingen opmerkt. Er kan bij het gebruik van dit medicijn namelijk een verhoogd risico bestaan op bepaalde soorten huidkanker (non-melanoomhuidkanker).
- Als u een pijnlijke rode of paarsachtige uitslag hebt die zich verspreidt en blaren en/of andere wonden beginnen te verschijnen in de slijmvliezen (bijv. de mond en lippen), met name indien u daarvoor al lichtgevoeligheid, luchtweginfecties (bijv. bronchitis) en/of koorts had.
- Als u een bestaande hartaandoening heeft (bijvoorbeeld hartaanval, pijn op de borst, ernstig verstoord hartritme);
- Als u last krijgt van pijn in uw zij, bloed in uw urine of minder urine. Als uw ziekte zeer ernstig is, kan het zijn dat uw lichaam niet in staat is om alle afvalproducten uit de afstervende kankercellen op te ruimen. Dit wordt tumorlysisyndroom genoemd en kan nierfalen en hartproblemen veroorzaken binnen 48 uur na de eerste dosis van dit medicijn. Uw arts kan ervoor zorgen dat u voldoende gehydrateerd bent en kan u andere medicijnen geven om dit te voorkomen;
- Als u ernstige allergische of overgevoelighedsreacties heeft. U moet goed letten op reacties als gevolg van toediening in een ader via het infuus na uw eerste kuur.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Vertel het uw arts of apotheker indien u andere medicijnen gebruikt, onlangs heeft gebruikt of zal gebruiken.

Als dit medicijn wordt gebruikt in combinatie met medicijnen die de vorming van bloed in het beenmerg verhinderen, kan het effect op het beenmerg worden versterkt.

Als dit medicijn wordt gebruikt in combinatie met medicijnen die uw immuunrespons veranderen, kan dit effect worden versterkt.

Cytostatische medicijnen kunnen de effectiviteit van levend-virus vaccinatie verminderen. Bovendien verhoogden cytostatische medicijnen het risico op een infectie na vaccinatie met levende vaccins (bijvoorbeeld virale vaccinatie).

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

#### Zwangerschap

Dit medicijn kan genetische schade veroorzaken en heeft in dierstudies misvormingen veroorzaakt. U mag dit medicijn niet gebruiken tijdens de zwangerschap, tenzij uw arts dit nadrukkelijk aangeeft. Als u behandeld wordt, moet u medisch advies vragen over de risico's op mogelijke bijwerkingen van de behandeling voor het ongeboren kind; genetisch advies vragen wordt aangeraden.

Als u zwanger wordt tijdens de behandeling met dit medicijn, moet u direct contact opnemen met uw arts en genetisch advies vragen.

## **Voorzorgsmaatregelen voor zwangerschap voor mannen en vrouwen**

### *Mannen*

Mannen die behandeld worden met dit medicijn moeten voorkomen om een kind te verwekken tijdens de behandeling met dit medicijn en tot 3 maanden na het staken van de behandeling.

### *Vrouwen*

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling en gedurende 6 maanden na de laatste dosis Bendamustine Fresenius Kabi.

### Borstvoeding

Dit medicijn mag niet worden toegediend tijdens de periode van borstvoeding. Als de behandeling met dit medicijn noodzakelijk is gedurende deze periode, moet u stoppen met borstvoeding.

## Vruchtbaarheid

### *Mannen:*

Er bestaat een risico dat behandeling met dit medicijn tot onvruchtbaarheid leidt bij mannen. Mannelijke patiënten die na de behandeling kinderen wensen kunnen advies vragen over het opslaan van sperma voordat de behandeling begint.

### *Vrouwen:*

Vrouwelijke patiënten die kinderen wensen te krijgen na het einde van de behandeling moeten raad vragen aan hun arts.

## **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Bendamustinehydrochloride heeft een grote invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen machines te bedienen. Rijd niet en gebruik geen machines als u last heeft van bijwerkingen zoals duizeligheid of gebrek aan coördinatie.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit medicijn wordt in een ader toegediend gedurende 30 tot 60 minuten in verschillende doseringen, zowel als enig medicijn (monotherapie) als samen met andere medicijnen.

Behandeling mag niet worden gestart als uw aantal witte bloedcellen (leukocyten) en/of bloedplaatjes is gedaald tot bepaalde niveaus.

Uw arts zal deze waarden regelmatig bepalen.

### **Chronische lymfatische leukemie**

100 mg van dit medicijn per vierkante meter lichaamsoppervlak (gebaseerd op uw lengte en gewicht)	Op dag 1 + 2
Herhaal de kuur na 4 weken tot 6 keer	

### **Non-Hodgkinlymfomen**

120 mg van dit medicijn per vierkante meter lichaamsoppervlak (gebaseerd op uw lengte en gewicht)	Op dag 1 + 2
Herhaal de kuur na 3 weken minstens 6 keer	

## **Multipel myeloom**

120-150 mg van dit medicijn per vierkante meter lichaamsoppervlak (gebaseerd op uw lengte en gewicht)	Op dag 1 + 2
60 mg prednison per vierkante meter lichaamsoppervlak (gebaseerd op lengte en gewicht) toegediend in een ader of via de mond	Op dag 1 - 4
Herhaal de kuur na 4 weken minstens 3 keer	

De behandeling dient te worden gestaakt indien het aantal witte bloedcellen (leukocyten) en/of bloedplaatjes daalt naar bepaalde niveaus. Behandeling kan worden voortgezet nadat het aantal witte bloedcellen en -plaatjes is gestegen.

#### Verstoorde werking van de lever of nieren

Afhankelijk van hoe ernstig de werking van uw lever is verstoord, kan het nodig zijn om de dosering te verlagen (met 30% bij een matig verstoorde werking van de lever). Een aanpassing van de dosis is niet noodzakelijk bij een verstoring van de werking van de nieren. Uw behandelend arts zal bepalen of een dosisaanpassing nodig is.

#### Hoe wordt het toegediend?

De behandeling met dit medicijn mag alleen worden uitgevoerd door artsen die ervaring hebben met het behandelen van tumoren. Uw dokter zal u de juiste dosering van dit medicijn geven en de nodige voorzorgsmaatregelen nemen. Uw behandelende arts zal de oplossing voor infusie toedienen na bereiding zoals voorgeschreven. De oplossing wordt in een ader toegediend via een kortdurend infuus van 30 tot 60 minuten.

#### Duur van het gebruik

Als algemene regel is er geen maximale duur vastgelegd voor de behandeling met dit medicijn. De duur van de behandeling hangt af van de ziekte en de reactie op de behandeling.

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige als u zich ongerust maakt of vragen heeft over de behandeling met dit medicijn.

#### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Als een dosering Bendamustine Fresenius Kabi vergeten is, zal uw arts normaal gesproken het normale doseringsschema behouden.

#### **Als u stopt met het gebruik van Bendamustine Fresenius Kabi**

Uw behandelende arts zal bepalen wanneer de behandeling moet worden gestopt of wanneer moet worden overgeschakeld op een ander preparaat.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Neem direct contact op met een arts of een apotheker. In België kunt u ook contact opnemen met de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of het Antigifcentrum (070/245.245).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige van de bevindingen hieronder kunnen worden vastgesteld door tests die uw arts uitvoert.

Weefselafsterving (necrose) is zeer zelden waargenomen na lekken van Bendamustine Fresenius Kabi in het weefsel naast de bloedvaten (extravasculaire). Een brandend gevoel waar de infuusnaald wordt

geprikt kan een teken zijn voor lekken buiten de bloedvaten. Als gevolg kunt u pijn krijgen en slecht genezende huidbeschadigingen.

Een dosis beperkende bijwerking van dit medicijn is een verminderde beenmergfunctie, die meestal na de behandeling weer voorbij gaat. Een onderdrukte beenmergfunctie kan leiden tot een lage hoeveelheid bloedcellen, dat vervolgens kan leiden tot een vergroot risico op infectie, anemie of een verhoogd risico op bloeding.

*Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):*

- Laag aantal witte bloedcellen (ziektebestrijdende cellen in je bloed)
- Vermindering van het rode pigment (de rode kleur) van het bloed (hemoglobine: een eiwit in rode bloedcellen dat zuurstof door het lichaam draagt)
- Laag aantal bloedplaatjes (kleurloze bloedcellen die bloed helpen stollen)
- Ontsteking door bacteriën of virussen (infecties)
- Misselijkheid
- Braken
- Ontsteking van de slijmvliezen
- Verhoogde hoeveelheid creatinine in het bloed (een chemisch afvalproduct dat door de spieren geproduceerd wordt)
- Verhoogde ureumspiegels in het bloed (een chemisch afvalproduct)
- Koorts
- Vermoeidheid
- Hoofdpijn

*Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):*

- Bloedingen (hemorragie)
- Verstoorde stofwisseling veroorzaakt door stervende kankercellen die hun inhoud afgeven aan de bloedbaan
- Vermindering van de hoeveelheid rode bloedcellen, waardoor de huid bleek kan worden en zwakte en kortademigheid kan ontstaan (bloedarmoede; anemie)
- Laag aantal neutrofielen (bepaald soort witte bloedcellen dat belangrijk is om infecties te bestrijden)
- Overgevoelighedsreacties zoals allergische ontstekingen van de huid (dermatitis), huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (galbulten, netelroos; urticaria)
- Verhoging van het aantal leverenzymen ASAT/ALAT (die kan leiden tot ontsteking of schade aan cellen in de lever)
- Verhoging van het enzymgehalte alkalisch fosfatase (een enzym merendeel gemaakt in de lever en botten)
- Verhoging van de kleurstof in gal (een stof gemaakt gedurende de normale afbraak van rode bloedcellen)
- Lage kaliumspiegels in het bloed (een nutriënt nodig voor de functie van zenuw- en spiercellen, inclusief die in je hart)
- Verstoorde functie (disfunctie) van het hart zoals het voelen van uw hartslag (hartkloppingen) of pijn op de borst (angina pectoris)
- Verstoorde hartfunctie
- Verstoorde hartritme (aritmie)
- Lage of hoge bloeddruk (hypotensie of hypertensie)
- Verstoorde longfunctie
- Diarree
- Verstopping (obstipatie)
- Ontsteking in de mondholte met pijnlijke lippen of zweertjes in de mond veroorzaakt door een virus, bacterie of schimmel (stomatitis)
- Gebrek aan eetlust (anorexie)
- Haaruitval
- Huidveranderingen
- Overslaan en/of uitblijven van menstruatie (amenorroe)
- Pijn

- Slapeloosheid
- Rillingen
- Uitdroging
- Duizeligheid
- Netelroos (urticaria)

*Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):*

- Ophoping van vocht in het hartzakje (ontsnappen van vloeistof in de pericardiale ruimte)
- Verstoorde productie van bloedcellen in het beenmerg (het sponsachtige materiaal in uw botten waar bloedcellen worden gemaakt)
- Acute leukemie
- Hartaanval, pijn op de borst (myocardiaal infarct)
- Hartfalen

*Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):*

- Infectie van het bloed (sepsis)
- Ernstige allergische overgevoeligheidsreacties (anafylactische reacties)
- Afname van de beenmergfunctie, waardoor u zich onwel kunt voelen of wat kan blijken bij bloedtests
- Verschijnselen die lijken op anafylactische reacties (anafylactoïde reacties)
- Slaperigheid
- Stemverlies (afonie)
- Plotselinge uitval van de bloedsomloop (falen van de bloedsomloop, hoofdzakelijke oorzaak het hart, waarbij de toevoer van zuurstof en voedingsstoffen aan weefsels en de afvoer van afvalstoffen van weefsels verstoord is)
- Rood worden van de huid (erytheem)
- Ontsteking van de huid (dermatitis)
- Jeuk (pruritus)
- Huiduitslag (maculair exantheem)
- Overmatig zweten (hyperhidrose)

*Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10 000 gebruikers):*

- Longontsteking als gevolg van een niet-bacteriële infectie (primaire atypische pneumonie)
- Afbraak van rode bloedcellen
- Snelle daling van de bloeddruk, soms met huidreacties of uitslag (anafylactische shock)
- Smaakstoornissen
- Waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)
- Algemeen gevoel van onwel of ziek zijn en pijn in de ledematen (perifere neuropathie)
- Ernstige aandoening die resulteert in de blokkering van specifieke receptor in het zenuwstelsel
- Aandoeningen van het zenuwstelsel
- Problemen met het regelen van spierbewegingen (ataxie)
- Ontsteking van de hersenen (encefalitis)
- Verhoogde hartslag (tachycardie)
- Ontsteking van een ader (flebitis)
- Aandoening waarbij bindweefsel in de longen wordt gevormd, waardoor de longen minder goed werken, met als verschijnsel kortademigheid (longfibrose)
- Bloedende ontsteking van de slokdarm (hemorragische oesofagitis)
- Bloedingen in de maag of darmen
- Onvruchtbaarheid
- Falen/uitvallen van meerdere organen

*Niet bekend (frequentie kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens):*

- Leverfalen
- Nierfalen
- Onregelmatige en vaak snelle hartslag (voorkamerfibrillatie)

- Een pijnlijke rode of paarsachtige uitslag die zich verspreidt en blaren en/of andere wonden die beginnen te verschijnen in de slijmvliezen (bijv. de mond en lippen), met name indien u daarvoor al lichtgevoeligheid, luchtweginfecties (bijv. bronchitis) en/of koorts had.
- Geneesmiddeluitslag bij combinatietherapie met rituximab
- Pneumonitis
- Longbloeding
- Overmatig urineren, ook 's nachts, en overmatige dorst zelfs na het drinken van vloeistoffen (nefrogene diabetes insipidus)

Er zijn meldingen van uitzaaiingen (tumoren; myelodysplastisch syndroom, acute myeloïde leukemie (AML), kanker in de bronchiën) na behandeling met bendamustinehydrochloride. Er kon geen duidelijk verband worden vastgesteld met bendamustinehydrochloride.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of raadpleeg onmiddellijk uw arts als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt (frequentie niet bekend):

Ernstige huidreacties inclusief Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse). Deze kunnen verschijnen als roodachtige macules of ronde plekken vaak met centrale blaren op de romp, huidschilfering, zweren in de mond, keel, neus, geslachtsorganen en ogen en kunnen worden voorafgegaan door koorts en griepachtige symptomen.

Wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur, vergrote lymfeklieren en betrokkenheid van andere lichaamsorganen (medicijnreactie met eosinofilie en systemische symptomen, ook bekend als DRESS of medicijn-overgevoeligheidssyndroom).

Als een van de bijwerkingen ernstig wordt of als u bijwerkingen opmerkt die niet in deze bijsluiter zijn vermeld, vertel dat dan uw arts.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden voor België via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten [www.fagg.be](http://www.fagg.be) Afdeling Vigilantie: website [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) of e-mail [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be) of voor Nederland via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

### **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en op de doos na 'EXP'. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Er zijn geen speciale bewaarcondities voor dit medicijn.

### **Opmerking over houdbaarheid na opening of bereiden van de oplossing**

De oplossingen voor infusies die zijn bereid zoals beschreven aan het eind van deze bijsluiter, zijn stabiel in polyethyleen zakken bij kamertemperatuur/60% relatieve luchtvochtigheid gedurende 3,5 uur en in een koelkast zijn ze stabiel voor 2 dagen. Dit medicijn bevat geen conserveermedicijnen. De oplossing mag daarom niet meer gebruikt worden na deze tijd.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient de oplossing direct te worden gebruikt. Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker/toediener verantwoordelijk voor de houdbaarheid en de

toestand waarin het wordt toegediend, normaalgesproken mag dat niet langer zijn dan 24 uur bij 2°C tot 8°C tenzij verdunning plaatsvindt onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities.

Gebruik dit medicijn niet als u zichtbare tekenen van bederf opmerkt.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is bendamustinehydrochloride.  
1 injectieflacon van 20 ml bevat 25 mg bendamustinehydrochloride.  
1 injectieflacon van 50 ml bevat 100 mg bendamustinehydrochloride.  
Na bereiding bevat 1 ml concentraat 2,5 mg bendamustinehydrochloride.
- De andere stof in dit medicijn is mannitol.

### **Hoe ziet Bendamustine Fresenius Kabi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Amberkleurige glazen injectieflacons met een rubber stop verzegeld met een groene of blauwe aluminium flip-off verzegeling.

Het gevriesdroogde poeder is wit tot gebroken wit.

Bendamustine Fresenius Kabi is beschikbaar in verpakkingen met 5, 10 en 20 injectieflacons met 25 mg bendamustinehydrochloride en 1 en 5 injectieflacons met 100 mg bendamustinehydrochloride. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

België:

Fresenius Kabi NV  
Brandekensweg 9  
2627 Schelle

Nederland:

Fresenius Kabi Nederland BV  
Amersfoortseweg 10E  
3712 BC Huis ter Heide

#### **Fabrikant**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Pfungstweide 53  
61169 Friedberg  
Duitsland

#### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

**België**

BE504471 (25 mg)  
BE504480 (100 mg)

**Nederland**

RVG 119787

#### **Afleveringswijze**

België: Geneesmiddel op medisch voorschrift

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**



Oostenrijk	Bendamustin Kabi 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Tsjechië	Bendamustine Kabi 2,5 mg/ml
Kroatië	Bendamustin Kabi 2,5 mg/ml prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Denemarken	Bendamustine Fresenius Kabi
Estland	Bendamustine Kabi
Finland	Bendamustine Fresenius Kabi 2,5 mg/ml kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Hongarije	Bendamustine Kabi 2,5 mg/ml por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Ierland	Bendamustine HCl 25 mg or 100 mg Powder for Concentrate for Solution for Infusion
Letland	Bendamustine Kabi 2,5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Lichtenstein	Bendamustin Kabi 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Malta	Bendamustine Hydrochloride 2.5 mg/ml powder for concentrate for solution for infusion
Noorwegen	Bendamustine Fresenius Kabi
Polen	Bendamustine Kabi
Portugal	Bendamustina Kabi
Slowakije	Bendamustine Kabi 2,5 mg/ml
Slovenië	Bendamustin Kabi 2,5 mg/ml prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Spanje	Bendamustina Kabi 2,5 mg/ml polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
België	Bendamustine Fresenius Kabi 2.5 mg/ml poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Frankrijk	Bendamustine Fresenius Kabi 2,5 mg/mL, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Duitsland	Bendamustin Kabi 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Italië	Bendamustina Kabi
Litouwen	Bendamustine Kabi 2,5 mg/ml milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
Luxemburg	Bendamustin Kabi 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Nederland	Bendamustine Fresenius Kabi 2,5 mg/ml poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Zweden	Bendamustine Fresenius Kabi 2,5 mg/ml pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Roemenië	Bendamustină Kabi 2,5 mg/ml pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Bendamustine Hydrochloride 2.5 mg/ml powder for concentrate for solution for infusion

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2024.**

<----->

**De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:**

Zoals met alle vergelijkbare cytotoxische substanties, gelden er striktere veiligheidsprocedures voor verplegend personeel en artsen, vanwege het potentiële genoom-beschadigende en kankerverwekkende effect van het preparaat. Vermijd inhalatie (inademing) en contact met de huid en slijmvliezen wanneer er met Bendamustine Fresenius Kabi wordt gewerkt (draag handschoenen, beschermende kleding en mogelijk een masker). Als enig lichaamsdeel besmet raakt, maak deze zorgvuldig schoon met zeep en water en spoel de ogen met 9 mg/ml (0,9%) (isotone) zoutoplossing. Indien mogelijk is het aan te raden om op een speciale veiligheidswerkbank te werken (met laminaire flow) met een absorberend wegwerp dekzeil dat geen vloeistof doorlaat. Besmette voorwerpen zijn cytostatisch afval. Pas a.u.b. de nationale richtlijnen toe voor het wegwerpen van cytostatisch materiaal. Zwanger personeel moet worden uitgesloten van het werken met cytostatica.

De injectieflacons zijn voor eenmalig gebruik.

De oplossing, die klaar is voor gebruik, moet worden bereid door de inhoud van de injectieflacon met Bendamustine Fresenius Kabi op te lossen in water voor injectie, als volgt:

1. Bereiding van het concentraat
  - Een 20 ml injectieflacon Bendamustine Fresenius Kabi met 25 mg bendamustinehydrochloride moet eerst worden opgelost in 10 ml water voor injectie door te schudden.
  - Een 50 ml injectieflacon Bendamustine Fresenius Kabi met 100 mg bendamustinehydrochloride moet eerst worden opgelost in 40 ml water voor injectie door te schudden.

### 2. Bereiding van de oplossing voor infusie

Zodra een heldere oplossing is verkregen (meestal na 5-10 minuten), wordt de totale aanbevolen dosis Bendamustine Fresenius Kabi onmiddellijk verdund met 9 mg/ml (0,9%) (isotone) zoutoplossing om het uiteindelijke volume te krijgen van ongeveer 500 ml. Dit medicijn mag niet worden verdund met andere oplossingen voor infusie of injectie. Dit medicijn mag niet worden gemengd in een infuus met andere stoffen.

### 3. Toediening

De oplossing wordt toegediend via intraveneuze infusie gedurende 30-60 minuten.

De injectieflacons zijn enkel voor éénmalig gebruik.

Ongebruikt medicijn en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Onbedoelde injectie in het weefsel buiten bloedvaten (extravasale injectie) dient direct gestopt te worden. De naald dient te worden verwijderd na een korte aspiratie. Daarna moet het aangedane

gebied worden gekoeld. De arm moet worden opgetild. Aanvullende behandelingen, zoals het gebruik van corticosteroiden hebben geen duidelijk voordeel (zie rubriek 4).