

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Bendamustine HCl medac 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.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Bendamustine HCl medac 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 HCl medac en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Bendamustine HCl medac is een medicijn met als werkzame stof bendamustinehydrochloride (hierna bendamustine genoemd).

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

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

- chronische lymfatische leukemie, wanneer combinatiechemotherapie met fludarabine niet geschikt is voor u,
- non-hodgkinlymfomen die niet of slechts kortstondig reageerden op eerdere behandeling met rituximab,
- multipel myeloom, wanneer hoog gedoseerde chemotherapie met autologe stamceltransplantatie, behandeling met thalidomide of bortezomib niet geschikt is voor u.

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 de borstvoeding; als behandeling met bendamustine noodzakelijk is tijdens het geven van borstvoeding, moet u stoppen met het geven van borstvoeding (zie rubriek Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid).
- U heeft een ernstig gestoorde leverfunctie (schade aan de functionele [werkende] cellen van de lever).
- U heeft vergeling van de huid of het oogwit veroorzaakt door problemen met uw lever of bloed (geelzucht).
- U heeft een ernstig verstoorde beenmergfunctie (beenmergdepressie) en ernstige veranderingen in het aantal witte bloedcellen en bloedplaatjes.
- U heeft een grote operatie ondergaan minder dan 30 dagen vóór het begin van de behandeling.

- U heeft een infectie, vooral wanneer de infectie gepaard gaat met een daling van het aantal witte bloedcellen (leukocytopenie).
- In combinatie met vaccins tegen gele koorts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt:

- Als **het beenmerg in mindere mate in staat is om bloedcellen te vervangen**. Het aantal witte bloedcellen en bloedplaatjes in uw bloed moet worden gecontroleerd vóór het begin van de behandeling, vóór elke volgende behandelingskuur en in de perioden tussen de behandelingskuren.
- Als u een **infectie** heeft. Neem contact op met uw arts als u tekenen van een infectie opmerkt, zoals koorts of longklachten.
- Als u een bestaande **hartziekte** heeft (bijv. hartaanval, pijn op de borst, ernstig verstoord hartritme).

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).

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).

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige terwijl u dit medicijn gebruikt:

- Als u last krijgt van **misselijkheid en braken**. Uw arts kan u een medicijn geven om de misselijkheid te verminderen (een anti-emeticum).
- Als u last krijgt van **pijn in uw zij, bloed in uw urine of een verminderde hoeveelheid urine**. Wanneer u ernstig ziek bent, is het mogelijk dat uw lichaam niet in staat is om alle afvalproducten afkomstig van de afstervende kankercellen te verwijderen. Dit wordt tumorlyssyndroom genoemd en kan nierfalen en hartproblemen veroorzaken binnen 48 uur na de eerste dosis van dit medicijn. Uw arts kan ervoor zorgen dat voldoende gehydrateerd bent en u andere medicijnen geven om dit te voorkomen.
- Als u last krijgt van **reacties op uw huid** tijdens de behandeling met dit medicijn. De reacties kunnen in ernst toenemen.
- 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 last krijgt van **ernstige allergische reacties of overgevoelighedsreacties**. Na uw eerste behandelingscyclus moet u aandachtig zijn voor infusiereacties.

Mannen die met dit medicijn worden behandeld, krijgen het advies om geen kind te verwekken tijdens en gedurende 6 maanden na de behandeling. Voordat de behandeling wordt opgestart, moet u advies inwinnen over het bewaren van sperma, wegens het risico op blijvende onvruchtbaarheid (zie rubriek Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er is geen ervaring met bendamustinehydrochloride bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Bendamustine HCl medac nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Andere medicijnen kunnen door bendamustinehydrochloride worden beïnvloed. Maar andere medicijnen kunnen op hun beurt de werking van bendamustinehydrochloride beïnvloeden. Er kan een wisselwerking met bendamustinehydrochloride optreden:

Wanneer Bendamustine HCl medac wordt gebruikt in combinatie met medicijnen die de vorming van bloed in het beenmerg remmen, kan het effect op het beenmerg toenemen.

Wanneer Bendamustine HCl medac wordt gebruikt in combinatie met medicijnen die uw immuunrespons veranderen, kan dit effect toenemen.

Cytostatische medicijnen kunnen de doeltreffendheid van een inenting met een levend virus verminderen. Daarnaast kunnen cytostatische medicijnen het risico op een infectie vergroten na een inenting met een levend vaccin (bijv. 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 gebruikt.

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling met bendamustine en gedurende 6 maanden na het stoppen van de behandeling.

Mannen moeten effectieve anticonceptie gebruiken en geen kind verwekken tijdens de behandeling met bendamustine en gedurende 3 maanden na het stoppen van de behandeling.

Zwangerschap

Bendamustine kan genetische schade veroorzaken en heeft afwijkingen veroorzaakt in dieronderzoek. U mag dit medicijn niet gebruiken tijdens de zwangerschap, tenzij uw arts u dit met zekerheid heeft opgedragen. Als u met dit medicijn wordt behandeld, moet u medisch advies inwinnen over het risico van mogelijke bijwerkingen van uw behandeling voor het ongeboren kind. Daarnaast wordt ook genetische counseling aanbevolen.

Borstvoeding

Bendamustine mag niet worden toegediend in de periode dat borstvoeding wordt gegeven. Als een behandeling met dit medicijn noodzakelijk tijdens borstvoeding, moet u de borstvoeding staken.

Vruchtbaarheid

Als u een man bent, bestaat er een risico dat de behandeling met bendamustine tot onvruchtbaarheid leidt en misschien wenst u advies in te winnen over het bewaren van sperma voordat de behandeling wordt opgestart.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u medicijnen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bendamustinehydrochloride heeft grote invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Bestuur geen voertuigen en bedien geen machines als u last heeft van bijwerkingen zoals duizeligheid of een gebrek aan coördinatie.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit medicijn wordt in een ader gedurende 30 – 60 minuten toegediend in verschillende doseringen, ofwel alleen (als monotherapie) ofwel in combinatie met andere medicijnen.

De behandeling mag niet worden opgestart wanneer uw aantal witte bloedcellen (leukocyten) gedaald en/of uw aantal bloedplaatjes gedaald is naar minder dan bepaalde niveaus.

Uw arts zal deze waarden op regelmatige tijdstippen bepalen.

Chronische lymfatische leukemie

- Bendamustine HCl medac 100 mg per vierkante meter van uw lichaamsoppervlakte (op basis van uw lengte en gewicht): op dag 1 + 2
- Herhaal de cyclus na 4 weken tot 6 maal

Non-hodgkinlymfomen

- Bendamustine HCl medac 120 mg per vierkante meter van uw lichaamsoppervlakte (op basis van uw lengte en gewicht): op dag 1 + 2
- Herhaal de cyclus na 3 weken ten minste 6 maal

Multipel myeloom

- Bendamustine HCl medac 120 – 150 mg per vierkante meter van uw lichaamsoppervlakte (op basis van uw lengte en gewicht): op dag 1 + 2
- Prednison 60 mg per vierkante meter van uw lichaamsoppervlakte (op basis van uw lengte en gewicht) als injectie of via de mond ingenomen: op dag 1 – 4
- Herhaal de cyclus na 4 weken ten minste 3 maal

De behandeling moet worden gestaakt als het aantal witte bloedcellen (leukocyten) is naar minder dan bepaalde niveaus. De behandeling kan worden hervat nadat het aantal witte bloedcellen en het aantal bloedplaatjes is gestegen.

Verminderde lever- of nierfunctie

Afhankelijk van de graad waarmee uw leverfunctie is verminderd, kan het noodzakelijk zijn om uw dosis aan te passen (met 30 % verlagen in geval van matig verstoorde leverfunctie). Dit medicijn mag niet worden gebruikt als u een ernstig verstoorde leverfunctie heeft. Bij een verminderde nierfunctie is geen dosisaanpassing nodig. Uw behandelend arts zal beslissen of uw dosis moet worden aangepast.

Hoe wordt dit medicijn toegediend?

De behandeling met dit medicijn mag alleen worden toegediend door een arts die ervaring heeft met het behandelen van tumoren. Uw arts zal u de juiste dosis van dit medicijn geven en de nodige voorzorgsmaatregelen nemen.

Na de bereiding volgens de instructies zal uw behandelend arts de oplossing voor infusie toedienen. De oplossing wordt als een kortdurende infusie in een ader toegediend gedurende 30 – 60 minuten.

Duur van het gebruik

Er is geen tijdslimiet vastgelegd als een algemene regel voor behandeling met dit medicijn. De duur van de behandeling is afhankelijk van de ziekte en de respons op de behandeling.

Als u zich zorgen maakt of als u vragen heeft over de behandeling met dit medicijn, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als er een dosis is vergeten, zal uw arts doorgaans het normale doseringsschema blijven volgen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Uw behandelend arts zal beslissen of de behandeling moet worden onderbroken dan wel of u een ander preparaat moet krijgen toegediend.

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.

Neem direct contact op met uw arts of zoek medische hulp als u een van de volgende bijwerkingen krijgt (frequentie niet bekend):

Ernstige huiduitslag, met inbegrip van het Stevens-Johnsonsyndroom en toxische epidermale necrolyse.

Deze uiten zich als rode ronde vlekken of in de vorm van een schietschijf met blaren in het midden vaak op de romp, vervelling van de huid, zweren in de mond, keel of neus, en zweren op de geslachtsdelen en ogen; deze symptomen kunnen worden voorafgegaan door koorts en griepachtige verschijnselen.

Wijdverspreide huiduitslag, koorts, vergrote lymfeklieren en betrokkenheid van andere organen (een door medicijn veroorzaakte reactie met toename van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie) en symptomen die het hele lichaam betreffen (systemische symptomen) ook bekend als DRESS- of overgevoeligheidssyndroom).

Veranderingen in het weefsel (necrose) zijn zeer zelden waargenomen na accidentele injectie in het weefsel buiten de bloedvaten (extravasculair). Een branderig gevoel op de plaats waar de infuusnaald wordt ingebracht, kan een teken zijn van toediening buiten de bloedvaten. Toediening op deze wijze kan tot pijn en slecht helende huiddefecten leiden.

De dosisbeperkende bijwerking van dit medicijn is een verstoorde werking van het beenmerg. Deze bijwerking verdwijnt doorgaans na de behandeling. Onderdrukte beenmergfunctie kan leiden tot een laag aantal bloedcellen, wat op zijn beurt kan leiden tot een verhoogd risico op infectie, bloedarmoede of een verhoogd bloedingsrisico.

Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- laag aantal witte bloedcellen (leukocytopenie)
- vermindering van de rode pigmentatie (de rode kleur) van het bloed (hemoglobine)
- laag aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
- infecties
- misselijkheid
- braken
- ontsteking van de slijmvliezen
- verhoogde concentratie creatinine (tussenproduct bij de energievoorziening van spier- en zenuwcellen) in het bloed
- verhoogde concentratie ureum (afvalproduct uit de lever) in het bloed
- koorts
- vermoeidheid
- hoofdpijn

Vaak (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- bloeding (hemorragie)
- verstoorde stofwisseling veroorzaakt door afstervende kankercellen waarvan de inhoud in de bloedstroom terechtkomt (tumorlyssyndroom)
- vermindering van het aantal rode bloedcellen waardoor de huid bleek kan worden en wat zwakte of ademloosheid (anemie) kan veroorzaken
- laag aantal neutrofielen (een type witte bloedcellen) (neutropenie)
- overgevoelighedsreacties zoals een allergische ontsteking van de huid (dermatitis), netelroos/galbulen (huiduitslag met hevige jeuk en bultjes)
- een toename van de leverenzymen ASAT/ALAT
- een toename van het enzym alkalische fosfatase
- een toename van de hoeveelheid galpigment
- een laag kaliumgehalte in het bloed
- verstoorde werking (disfunctie) van het hart (hartkloppingen, angina pectoris)
- verstoord hartritme (aritmie)
- lage of hoge bloeddruk (hypotensie of hypertensie)

- verstoorde longfunctie
- diarree
- verstopping (constipatie)
- pijn in de mond (stomatitis)
- verlies van eetlust
- haaruitval
- huidveranderingen
- uitblijven van menstruatie (amenorroe)
- pijn
- slapeloosheid
- koude rillingen
- uitdroging (dehydratie)
- duizeligheid
- huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten)

Soms (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- ophoping van vocht in het hartzakje (ontsnappen van vocht naar de pericardholte)
- verstoorde productie van alle bloedcellen (myelodysplastisch syndroom)
- acute leukemie
- hartaanval, pijn op de borst (myocardinfarct)
- hartfalen

Zelden (bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- infectie van het bloed (sepsis)
- ernstige allergische overgevoeligheidsreacties (anafylactische reacties, levensbedreigende allergische reactie)
- verschijnselen die soortgelijk zijn aan anafylactische reacties (anafylactoïde reacties)
- sufheid
- stemverlies (afonie)
- falen van de bloedsomloop (acute circulatoire collaps)
- rood worden van de huid (erytheem)
- ontsteking van de huid (dermatitis)
- jeuk (pruritus)
- huiduitslag (maculair exantheem)
- overmatig zweten (hyperhidrose)
- afname van de beenmergfunctie, waardoor u zich onwel kunt voelen of wat kan blijken bij bloedtests

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- primaire atypische longontsteking (pneumonie)
- afbraak van rode bloedcellen
- snelle daling van de bloeddruk, soms met huidreacties of huiduitslag (anafylactische shock, ernstige allergische reactie met sterke daling van de bloeddruk doordat de bloedvaten plotseling veel wijder worden)
- verstoorde smaakgevoelens
- veranderde gewaarwordingen (paresthesie)
- algemeen gevoel van onwelzijn (malaise) en pijn in de ledematen (perifere neuropathie)
- aandoening van het zenuwstelsel (anticholinergisch syndroom)
- neurologische stoornissen (stoornissen van het zenuwstelsel)
- gebrek aan coördinatie (ataxie)
- ontsteking van de hersenen (encefalitis)
- verhoogde hartslag (tachycardie)
- ontsteking van de aders (flebitis)
- vorming van weefsel in de longen (fibrose van de longen)

- bloedende ontsteking van de slokdarm (hemorragische oesofagitis)
- bloeding van de maag of de darmen
- onvruchtbaarheid
- falen van verschillende organen

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- 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.
- een door dit medicijn veroorzaakte huiduitslag bij combinatietherapie met rituximab
- ontsteking van de longblaasjes (pneumonitis)
- longbloeding
- extreem veel plassen, ook 's nachts, en extreem veel dorst, zelfs na het drinken van vloeistoffen (nefrogene diabetes insipidus)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om 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 de doos en het etiket op de injectieflacon na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Opmerking over de houdbaarheid na opening of bereiding van de oplossing

Na reconstitutie en verdunning is chemische en fysische stabiliteit aangetoond gedurende 3,5 uur bij 25°C/60 % relatieve vochtigheid en 2 dagen bij 2°C – 8°C in polyethyleen zakken. Vanuit microbiologische oogpunt moet de oplossing onmiddellijk worden gebruikt. Als ze niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartermijnen en –condities voor gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze bedragen doorgaans niet meer dan 24 uur bij 2°C – 8°C, tenzij de reconstitutie/verdunning (etc.) heeft plaatsgevonden in gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

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 bevat 25 mg bendamustinehydrochloride.
- 1 injectieflacon bevat 100 mg bendamustinehydrochloride.
- Na reconstitutie bevat elke ml van het concentraat 2,5 mg bendamustinehydrochloride.

pal (NL) Bendamustine HCl medac 2,5 mg/ml powder for concentrate for solution for infusion
National version: 09/2023

- De andere stof in dit medicijn is mannitol.

Hoe ziet Bendamustine HCl medac eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Wit tot gebroken wit, gevriesdroogd poeder in een amberkleurige, glazen injectieflacon met een stop en een aluminium flip-off dop.

Injectieflacons van 25 ml in type I-glas.

Injectieflacons van 50 ml in type I-glas.

Bendamustine HCl medac is verkrijgbaar in verpakkingen met 1, 5 en 10 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

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

In het register ingeschreven onder:

RVG 117807

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Denemarken	Bendamedac 2,5 mg/ml
Duitsland	Bendamustin medac 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Frankrijk	Bendamustine medac 2,5 mg/ml poudre pour solution à diluer pour perfusion
IJsland	Bendamustine medac 2,5 mg/ml
Italië	Bendamustina medac
Litouwen	Bendamustine medac 2,5 mg/ml milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
Nederland	Bendamustine HCl medac 2,5 mg/ml, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Zweden	Bendamustine medac 2,5 mg/ml

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2023.

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

Zoals bij alle soortgelijke cytotoxische stoffen, gelden er striktere voorzorgsmaatregelen voor verplegend personeel en artsen, vanwege het potentiële genoombeschadigende en kankerverwekkende effect van het preparaat.

Vermijd inhalatie (inademing) en contact met de huid en slijmvliezen wanneer er met bendamustine wordt gewerkt (draag handschoenen, beschermende kleding en mogelijk een masker!). Als er een lichaamsdeel besmet raakt, reinig het dan zorgvuldig met zeep en water en spoel de ogen met 0,9 % (isotone) zoutoplossing. Het wordt aangeraden om, indien mogelijk, op een speciale veiligheidswerkbank (laminaire stroming) te werken met een absorberende wegwerpfolie die ondoordringbaar is voor vloeistoffen. Besmette voorwerpen zijn cytostatisch afval. Pas de nationale richtlijnen toe voor het verwijderen van cytostatisch materiaal! Zwanger personeel mag niet met cytostatica werken.

De gebruiksklare oplossing moet worden bereid door de inhoud van een injectieflacon met Bendamustine HCl medac uitsluitend in water voor injecties op te lossen als volgt:

1. Bereiding van het concentraat

- Een injectieflacon met Bendamustine HCl medac die 25 mg bendamustinehydrochloride bevat, wordt eerst opgelost in 10 ml door te schudden
- Een injectieflacon met Bendamustine HCl medac die 100 mg bendamustinehydrochloride bevat, wordt eerst opgelost in 40 ml door te schudden

2. Bereiding van de oplossing voor infusie

Zodra een heldere oplossing wordt verkregen (doorgaans na 5 – 10 minuten), wordt de totale aanbevolen dosis Bendamustine HCl medac onmiddellijk verdund met 0,9 % (isotone) zoutoplossing om een eindvolume van ongeveer 500 ml te verkrijgen. Bendamustine HCl medac mag niet verdund worden met andere oplossingen voor infusie of injectie. Bendamustine HCl medac mag niet met andere stoffen in een infusie worden gemengd.