Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Bendamustine Accord 25 mg/ml 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 Accord 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 Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Bendamustine Accord is een medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van sommige soorten kanker (cytostaticum).

Dit medicijn wordt alleen gebruikt (monotherapie) of samen met andere medicijnen voor de behandeling van de volgende vormen van kanker:
- chronische lymfatische leukemie (een vorm van bloedkanker) als een behandeling samen met fludarabine niet geschikt voor u is;
- non-Hodgkinlymfoom (kanker van het bloed- en lymfestelsel) die niet, of alleen een korte tijd werkte na een eerdere rituximab behandeling;
- multipel myeloom (kanker van het beenmerg) als een behandeling met 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 van deze bijsluiter.
- U geeft borstvoeding. Als behandeling met dit medicijn nodig is tijdens de periode waarin u borstvoeding geeft, dan moet u stoppen met het geven van borstvoeding (zie de informatie over borstvoeding in de rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?')
- U hebt erge problemen met uw lever (schade aan de werkende cellen van de lever)
- Uw huid of oogwit wordt geel door problemen met uw lever of bloed (geelzucht)
- U hebt een erg verstoorde beenmergfunctie (beenmergdepressie) en de hoeveelheid witte bloedcellen en bloedplaatjes in uw bloed verandert sterk
- U hebt een grote operatie gehad in de afgelopen 30 dagen voordat de behandeling start
- U hebt een ontsteking, vooral als u dit heeft samen met minder witte bloedcellen (leukocytopenie)
- Samen met een vaccinatie 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 uw bloedcellen kan vervangen. Het aantal witte bloedcellen en plaatjes in uw bloed moet gecontroleerd worden. Dit moet gebeuren voordat u begint met de behandeling met dit medicijn, voor elke kuur en tussen de kuren in
- Bij ontstekingen. Neem contact op met uw arts als u klachten heeft van een ontsteking, zoals koorts of problemen met uw luchtwegen
- Als u huidreacties krijgt tijdens de behandeling met dit medicijn. Deze huidreacties kunnen erger worden
- Als u een pijnlijke uitslag hebt die rood of paars van kleur is en zich verspreidt of als u blaren en/of andere wonden krijgt in de slijmvliezen (zoals mond en lippen). Dit geldt vooral als u daarvoor al gevoelig was voor licht, een ontsteking van de luchtwegen (zoals bronchitis) en/of koorts had
- Als u al problemen had met uw hart (zoals een hartinfarct, pijn op de borst of een erg verstoord hartritme)
- Als u pijn in uw zij krijgt, bloed in uw plas (urine) ziet of minder plast. Als uw ziekte heel erg is, dan kan uw lichaam misschien niet alle afvalproducten van de stervende kankercellen opruimen. Dit wordt tumorlysissyndroom genoemd. Hierdoor kunt u problemen met uw hart of nieren krijgen binnen 48 uur na de eerste dosis van dit medicijn. Misschien geeft uw arts u andere medicijnen of zorgt hij ervoor dat uw lichaam genoeg vocht heeft zodat u deze klachten niet krijgt
- Als u erge allergische of overgevoeligheidsreacties heeft. Let er na uw eerste kuur goed op of u klachten krijgt op de plaats waar de naald in uw lichaam gaat

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 leuko-encefalopathie 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).

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Bendamustine Accord nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als Bendamustine Accord wordt gebruikt samen met medicijnen die de vorming van bloed in het beenmerg remmen, kan het effect op het beenmerg groter worden.

Als Bendamustine Accord samen wordt gebruikt met medicijnen die de werking van het immuunsysteem veranderen, kan dit effect groter worden.

Medicijnen tegen kanker kunnen het effect van vaccinaties met levende virussen verminderen. Daarnaast kunnen medicijnen tegen kanker het risico vergroten op een ontsteking na een inenting met een levend vaccin (bijvoorbeeld een vaccinatie met een virus).

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.

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

Als u een vrouw bent die kinderen kan krijgen, moet u zorgen voor een goed voorbehoedsmiddel, zowel voor als tijdens de behandeling met dit medicijn. U mag niet zwanger worden tijdens behandeling met Bendamustine Accord en gedurende minstens 6 maanden en 10 dagen na de laatste dosis. Als u toch zwanger wordt tijdens de behandeling met dit medicijn, moet u direct uw arts raadplegen en de mogelijke schade aan de genen bespreken.

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

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u medicijnen gebruikt.

Anticonceptie bij mannen en vrouwen

Als u een vrouw bent, mag u niet zwanger worden tijdens behandeling met Bendamustine Accord en gedurende minstens 6 maanden en 10 dagen na de laatste dosis.
Als u een man bent, moet u passende maatregelen nemen om te zorgen dat uw partner niet zwanger wordt tijdens uw behandeling met Bendamustine Accord en gedurende minstens 3 maanden en 10 dagen na de laatste dosis.

Vruchtbaarheid
Mannen die met dit medicijn worden behandeld, wordt aangeraden om geen kind te verwekken tijdens de behandeling en tot 3 maanden en 10 dagen na de laatste dosis. Voordat de behandeling wordt gestart, moet u advies vragen over het opslaan van sperma, omdat er een mogelijkheid bestaat dat u blijvend onvruchtbaar wordt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit medicijn heeft een grote invloed op het vermogen om voertuigen te besturen of machines te gebruiken. 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 uw aantal bloedplaatjes is gedaald tot onder vastgestelde waarden.

Uw arts zal deze waarden regelmatig bepalen.

Chronische lymfatische leukemie

Bendamustine Accord 100 mg per vierkante meter lichaamsoppervlak (gebaseerd op uw lengte en gewicht)	op dag 1 + 2
Herhaal de kuur na 4 weken tot 6 maal	

Non-Hodgkin-lymfoom

Bendamustine Accord 120 mg per vierkante meter lichaamsoppervlak (gebaseerd op uw lengte en gewicht)	op dag 1 + 2
Herhaal de kuur na 3 weken ten minste 6 maal	

Multipel myeloom

Bendamustine Accord 120 - 150 mg per vierkante meter lichaamsoppervlak (gebaseerd op uw lengte en gewicht)	op dag 1 + 2
Prednison 60 mg per vierkante meter lichaamsoppervlak (gebaseerd op lengte en gewicht) als injectie of via de mond ingenomen	op dag 1 -4
Herhaal de kuur na 4 weken ten minste 3 maal	

De behandeling moet worden gestopt als het aantal witte bloedcellen (leukocyten) en/of plaatjes dalen naar vastgestelde waarden. Behandeling kan worden voortgezet nadat de waarden van de witte bloedcellen en bloedplaatjes zijn gestegen.

<u>Verstoorde lever- of nierfunctie</u>

Afhankelijk van hoe erg uw leverfunctie is verstoord, kan het nodig zijn om de dosering te verlagen (met 30% als uw leverfunctie matig verstoord is). Een aanpassing van de dosis is niet nodig bij een verstoorde nierfunctie. 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 kanker. Uw arts zal u de juiste dosis van dit medicijn geven en de nodige voorzorgsmaatregelen nemen.

Uw behandelend arts zal u de oplossing voor infusie geven na bereiding zoals voorgeschreven. De oplossing wordt in een bloedvat gegeven via een kort 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.

Raadpleeg 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 van dit medicijn is vergeten, zal uw arts meestal het normale doseringsschema aanhouden.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Uw behandelend arts zal bepalen wanneer de behandeling moet worden onderbroken of wanneer moet worden overgeschakeld op een ander medicijn.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Sommige van de bevindingen hieronder kunnen worden vastgesteld door middel van tests die uw arts uitvoert.

Weefselafname (necrose, voortijdig afsterven van een gedeelte van levend weefsel) is zeer zelden gezien na lekkage van dit medicijn in het weefsel uit het bloedvat (extravasculair). Een brandend gevoel waar de infuusnaald wordt geprikt kan een teken zijn van lekkage uit het bloedvat. Als gevolg van toediening op deze manier kunt u pijn krijgen en slecht genezende huidaandoeningen.

Een bijwerking van dit medicijn waardoor de dosis moet worden verlaagd, is een verminderde beenmergfunctie, die meestal na de behandeling weer voorbij gaat. Een onderdrukte beenmergfunctie kan leiden tot lage hoeveelheden van bloedcellen, wat weer kan leiden tot een hoger risico op ontstekingen, bloedarmoede of bloedingen.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
- Lage hoeveelheid witte bloedcellen (de cellen in uw bloed die ziektes afweren)
- Vermindering van het rode pigment in het bloed (hemoglobine, een eiwit in uw bloed dat zuurstof vervoert)
- Lage hoeveelheid bloedplaatjes (kleurloze bloedcellen die het bloed helpen stollen)
- Ontstekingen
- Misselijkheid
- Braken
- Ontsteking van de slijmvliezen
- Hogere bloedspiegels van creatinine (een chemisch afvalproduct dat door uw spieren wordt geproduceerd)
- Verhoogde bloedspiegels van ureum (een chemisch afvalproduct)
- Koorts
- Vermoeidheid
- Hoofdpijn

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

- Bloedingen
- 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)
- Laag aantal neutrofielen (een type witte bloedcellen die belangrijk zijn bij het bestrijden van ontstekingen)
- Overgevoeligheidsreacties zoals allergische ontstekingen van de huid (dermatitis), galbulten (urticaria)
- Verhoging van leverenzymen ASAT/ALAT (die een aanwijzing kunnen zijn van ontsteking of schade aan de levercellen)
- Verhoging van het enzym alkalische fosfatase (een enzym dat vooral in de lever en botten wordt aangemaakt)
- Verhoging van galpigment (een stof die wordt geproduceerd tijdens de normale afbraak van rode bloedcellen)
- Lage kaliumspiegels in het bloed (een voedingsstof die noodzakelijk is voor de werking van zenuw- en spiercellen, waaronder die in uw hart)
- Verstoorde werking van het hart
- Verstoord hartritme (aritmie)
- Lage of hoge bloeddruk (hypotensie of hypertensie)
- Verstoorde werking van de longen
- Diarree
- Verstopping
- Zere mond (stomatitis)
- Weinig of geen eetlust
- Haaruitval
- Huidveranderingen
- Overslaan van menstruatie (amenorroe)
- Pijn
- Slapeloosheid
- Rillingen
- Uitdroging
- Duizeligheid
- Huiduitslag met erge jeuk en roze bultjes (netelroos, galbulten)

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

- Opstapeling van vocht in het hartzakje (ontsnappen van vloeistof in de pericardiale ruimte)
- Verstoorde aanmaak van alle bloedcellen in het beenmerg (het sponsachtige materiaal in uw botten, waarin bloedcellen worden aangemaakt)
- Acute leukemie (een vorm van bloedkanker)
- Hartaanval, pijn op de borst (myocardinfarct)
- Hartfalen

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

- Ontsteking van het bloed (sepsis)
- Erge allergische of overgevoeligheidsreacties (anafylactische reacties)
- Symptomen die lijken op anafylactische reacties (anafylactoïde reacties)
- Slaperigheid
- Stemverlies (afonie)
- Acute uitval van de bloedsomloop (uitval van de bloedsomloop vooral door problemen met het hart, waardoor er niet genoeg zuurstof en andere voedingsstoffen naar de organen kunnen worden vervoerd en niet genoeg afvalstoffen kunnen worden verwijderd)
- Rood worden van de huid (erytheem)
- Ontsteking van de huid (dermatitis)
- Jeuk (pruritus)
- Huiduitslag (maculair exantheem)
- Overmatig zweten (hyperhidrose)
- Verslechtering van de werking van het beenmerg, waardoor u zich onwel kunt voelen of wat kan blijken bij bloedtests.

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

- Longontsteking (primaire atypische longontsteking, pneumonie)
- Afbraak van rode bloedcellen
- Snelle daling van de bloeddruk, soms samen met huidreacties of uitslag (anafylactische shock)
- Smaakstoornissen
- Veranderd gevoel (paresthesie)
- Gevoel van onwel zijn en pijn in de armen en benen (perifere neuropathie)
- Erge aandoening die leidt tot blokkade van specifieke receptoren in het zenuwstelsel
- Aandoeningen van het zenuwstelsel
- Gebrek aan coördinatie (ataxie)
- Ontsteking van de hersenen (encefalitis)
- Verhoogde hartslag (tachycardie)
- Ontsteking van een ader (flebitis)
- Vorming van weefsel in de longen (longfibrose)
- Bloedende ontsteking van de slokdarm (hemorragische oesofagitis)
- Bloedingen in de maag of darmen
- Onvruchtbaarheid
- Multi-orgaanfalen

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

- Nierfalen
- Leverfalen
- 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.
- Huiduitslag door het gebruik samen met rituximab
- Ontsteking van de longblaasjes (pneumonitis)
- Longbloeding
- Bovenmatig plassen, ook ’s nachts, en bovenmatige dorst, zelfs na het drinken (nefrogene diabetes insipidus)

Er zijn meldingen geweest van tumoren (myelodysplastisch syndroom, AML, kanker in de bronchiën) na behandeling met dit medicijn. Er kon geen duidelijk verband worden vastgesteld met de behandeling met dit medicijn.

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, neus, op de geslachtsdelen en in de ogen; deze symptomen kunnen worden voorafgegaan door koorts en griepachtige verschijnselen.

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

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker 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 krijgen 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 vindt u op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gekoeld bewaren en transporteren (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat er zichtbare deeltjes zijn of als de oplossing niet helder en kleurloos tot gelig is.

Na opening van de flacon
De chemische, fysische en microbiologische stabiliteit is aangetoond voor 28 dagen bij 2-8°C. Na opening kan het product maximaal 28 dagen bij 2-8 °C worden bewaard.

Oplossing voor infusie
Na verdunning is chemische en fysische stabiliteit aangetoond gedurende 3,5 uur bij 25 ºC en 2 dagen bij 2 - 8 ºC in polyethyleen zakken.

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.

Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om het risico op vervuiling van de multidosis-flacon tijdens het opzuigen van elke dosis tot een minimum te beperken. Schrijf op het etiket van de flacon de datum en tijd waarop de eerste dosis werd opgezogen. Vul de oplossing niet bij met water voor injecties of andere oplosmiddelen en sla de multidosis-flacon vervolgens weer op volgens de aanbevolen bewaarcondities van 2-8°C.

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. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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.

Elke ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 25 mg bendamustinehydrochloride (als monohydraat).
Elke flacon van 4 ml bevat 100 mg bendamustinehydrochloride (als monohydraat).

De andere stoffen in dit medicijn zijn butylhydroxytolueen (E321) en macrogol.

Hoe ziet Bendamustine Accord eruit en wat zit er in een verpakking?

Heldere, kleurloze tot gelige oplossing in een amberkleurige glazen flacon met chloorbutylrubberen stop en aluminium zegel met plastic flip-off dop. De flacon is omhuld met afdekfolie.

Bendamustine Accord is beschikbaar in verpakkingen van 1 of 5 flacons.
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
Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

Fabrikant
Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.

ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice
Polen

In het register ingeschreven onder:
RVG 126621

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

Naam van de lidstaat	Naam van het medicijn
Oostenrijk, Finland, IJsland, Slowakije, België, Bulgarije, Cyprus, Duitsland, Griekenland, Hongarije, Letland, Litouwen, Nederland, Portugal, Roemenië, Zweden, Frankrijk	Bendamustine Accord 25 mg/ml
Denemarken	Bendamustinhydrochlorid Accord
Ierland	Bendamustine 25 mg/ml
Noorwegen, Polen, Tsjechië, Estland	Bendamustine Accord
Spanje	Bendamustina Accord 25 mg/ml
Italië	Bendamustina Accord
Malta, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Bendamustine hydrochloride 25 mg/ml
Slovenië	Bendamustin Accord 25 mg/ ml

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2024.

De volgende informatie over dit medicijn is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Zoals bij alle 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 weke delen wanneer er met dit medicijn 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 0,9% (isotone) zoutoplossing. Indien mogelijk verdient het aanbeveling om op een speciale werkbank te werken (met laminaire airflow) met een absorberend wegwerp-dekzijl dat geen vloeistof doorlaat. Besmette voorwerpen zijn cytotoxisch afval. Pas a.u.b. de nationale richtlijnen toe voor het wegwerpen van cytotoxisch materiaal. Zwanger personeel moet worden uitgesloten van het werken met cytotoxica.

Het concentraat voor oplossing voor infusie moet worden verdund met 9 mg/ml (0,9%) NaCl-oplossing voor injectie en dan worden toegediend door middel van intraveneuze infusie. Er dient een aseptische bereidingstechniek gebruikt te worden.

1. Verdunning
Zuig het benodigde volume voor de vereiste dosis Bendamustine Accord 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie aseptisch op uit de flacon. Verdun de aanbevolen dosis Bendamustine Accord 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie met 0,9% (9 mg/ml) NaCl-oplossing voor injectie om een totaal eindvolume te krijgen van 500 ml.

Houd er bij de verdunning van het product rekening mee dat de concentratie (25 mg/ml) bendamustine in Bendamustine Accord 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie hoger is dan de gebruikelijke concentraten die worden verkregen na reconstitutie van medicijnen die bendamustinepoeder bevatten.

Bendamustine Accord 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie mag alleen met 0,9% NaCl verdund worden en niet met enige andere oplossing voor injectie.

Verdunning volgens de aanbevolen methodes levert een heldere, kleurloze tot gelige oplossing op die praktisch geen zichtbare deeltjes bevat.

2. Toediening
De oplossing wordt toegediend door middel van intraveneuze infusie gedurende 30 tot 60 minuten.

De flacons zijn voor multidosis gebruik.

Inspecteer het medicijn vóór gebruik. Zichtbare deeltjes in de oplossing of verkleuring van de oplossing zijn tekenen van bederf. Als het product bedorven is, mag het niet worden gebruikt.

Al het ongebruikte medicijn of afvalmateriaal dient 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).