

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bendamustin Sandoz 2,5 mg/ml - Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Bendamustinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Bendamustin Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bendamustin Sandoz beachten?
3. Wie ist Bendamustin Sandoz anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bendamustin Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Bendamustin Sandoz und wofür wird es angewendet?

Bendamustin Sandoz ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von bestimmten Arten von Krebserkrankungen angewendet wird (zytotoxisches Arzneimittel).

Bendamustin Sandoz wird entweder alleine (als sogenannte Monotherapie) oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der folgenden Krebserkrankungen angewendet:

- chronisch-lymphatische Leukämie, falls eine Chemotherapie mit Fludarabin-Kombinationen für Sie nicht geeignet ist
- Non-Hodgkin-Lymphome, die nicht oder nur kurz auf eine Behandlung mit Rituximab angesprochen haben
- multiples Myelom, falls eine Thalidomid oder Bortezomib enthaltende Behandlung für Sie nicht geeignet ist

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bendamustin Sandoz beachten?

Bendamustin Sandoz darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Bendamustinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- während Sie stillen; falls eine Behandlung mit Bendamustin Sandoz während der Stillzeit notwendig sein sollte, müssen Sie abstillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)
- wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben (Schäden der funktionsfähigen Leberzellen)
- bei Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder Augen aufgrund von Leber- oder Bluterkrankungen)

- wenn Sie eine stark eingeschränkte Knochenmarkfunktion (Knochenmarkdepression) haben und sich die Zahl der weißen Blutkörperchen und Blutplättchen im Blut stark verändert hat
- wenn Sie sich in den letzten 30 Tagen vor Behandlungsbeginn einem größeren chirurgischen Eingriff unterzogen haben
- wenn Sie eine Infektion haben, insbesondere wenn diese Infektion mit einer Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) einhergeht
- gemeinsam mit einer Gelbfieberimpfung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bendamustin Sandoz anwenden

- bei verminderter Fähigkeit des Knochenmarks, Blutkörperchen zu bilden. Vor Beginn der Behandlung sowie vor jeder weiteren Behandlungsreihe mit Bendamustin Sandoz und in den Pausen zwischen zwei Behandlungsreihen sollte die Anzahl der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen in Ihrem Blut vom Arzt kontrolliert werden.
- bei Auftreten von Infektionen. Falls Sie Zeichen einer Infektion wie Fieber oder Atembeschwerden bei sich feststellen, verständigen Sie sofort Ihren Arzt.
- bei Hautreaktionen während der Behandlung mit Bendamustin Sandoz. Die Beschwerden können an Schwere zunehmen.
- bei einem sich ausbreitenden, schmerzhaften roten oder leicht lilafarbenen Ausschlag mit Blasenbildung und/oder anderen Läsionen, die auf der Schleimhaut (z. B. Mund oder Lippen) erscheinen, insbesondere dann, wenn zuvor Lichtempfindlichkeit, Atemwegsinfektionen (z. B. Bronchitis) und/oder Fieber aufgetreten waren
- bei bestehenden Herzerkrankungen, wie z. B. Herzinfarkt, Brustschmerzen, schweren Herzrhythmusstörungen (unregelmäßigem Herzschlag)
- bei Schmerzen in der Nierengegend, Blut im Harn oder einer verminderten Harnmenge. Falls Sie an einer schweren Krankheit leiden, ist Ihr Körper unter Umständen nicht in der Lage, alle Abbauprodukte der absterbenden Krebszellen auszuscheiden. Dies kann innerhalb von 48 Stunden nach der ersten Dosis von Bendamustin Sandoz zu Nierenversagen und Herzproblemen führen (Tumorlysesyndrom). Ihr Arzt wird dafür sorgen, dass Sie mit ausreichend Flüssigkeit versorgt sind und Ihnen unter Umständen andere Arzneimittel geben, um das zu verhindern.
- im Falle von schweren allergischen oder Überempfindlichkeitsreaktionen. Achten Sie auf Reaktionen nach Ihrer ersten Behandlungsreihe.

Männern, die mit Bendamustin Sandoz behandelt werden, wird empfohlen, während der Behandlung und bis zu 6 Monate nach deren Ende kein Kind zu zeugen. Da eine dauerhafte Unfruchtbarkeit möglich ist, sollten Sie sich vor Behandlungsbeginn über die Möglichkeit einer Samenkonservierung beraten lassen.

Die Anwendung von Bendamustin Sandoz kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Bendamustin Sandoz als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Anwendung von Bendamustin Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei Anwendung von Bendamustin Sandoz in Kombination mit Arzneimitteln, die die Bildung von Blut im Knochenmark hemmen, kann sich die hemmende Wirkung auf das Knochenmark verstärken.

Wenn Bendamustin Sandoz in Kombination mit Arzneimitteln, die Ihre Abwehrkraft (Immunreaktion) verändern, angewendet wird, kann diese Wirkung verstärkt werden.

Zytotoxische Arzneimittel können die Wirksamkeit von Lebendimpfstoffen gegen Virusinfektionen vermindern. Außerdem erhöhen zytotoxische Arzneimittel das Risiko einer Infektion nach einer Impfung mit einem Lebendimpfstoff (Impfung gegen Virusinfektionen).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Bendamustin Sandoz kann genetische Schäden hervorrufen und hat in Tierstudien Missbildungen hervorgerufen. Sie dürfen Bendamustin Sandoz während der Schwangerschaft nicht anwenden, sofern dies nicht ausdrücklich von Ihrem Arzt als notwendig erachtet wird. Falls Sie schwanger sind und eine Behandlung erhalten, sollten Sie sich über die Risiken möglicher Nebenwirkungen auf das ungeborene Kind beraten lassen.

Falls Sie während der Behandlung mit Bendamustin Sandoz schwanger werden, informieren Sie sofort Ihren Arzt und holen eine Beratung wegen des ungeborenen Kindes ein.

Warnhinweise für Männer und Frauen in Bezug auf Schwangerschaft

Männer:

Ein Mann sollte während der Behandlung mit Bendamustin Sandoz und bis 6 Monate nach Ende der Behandlung kein Kind zeugen.

Frauen:

Frauen im gebärfähigen Alter müssen vor und während der Behandlung mit Bendamustin Sandoz eine wirksame Form der Empfängnisverhütung anwenden.

Stillzeit

Bendamustin Sandoz darf während der Stillzeit nicht angewendet werden. Falls eine Behandlung mit Bendamustin Sandoz während der Stillzeit notwendig sein sollte, müssen Sie abstillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie ein Mann sind, sollten Sie aufgrund des Risikos der permanenten Unfruchtbarkeit vor Beginn der Behandlung eine Beratung zur Samenkonservierung in Erwägung ziehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zur Beeinflussung auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt. Lenken Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie Nebenwirkungen wie Schwindel oder Bewegungsstörungen bemerken.

3. Wie ist Bendamustin Sandoz anzuwenden?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bendamustin Sandoz wird in unterschiedlicher Dosierung über 30 – 60 Minuten in eine Vene verabreicht, und zwar entweder alleine (Monotherapie) oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln.

Die Behandlung sollte nicht begonnen werden, wenn die Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukozyten) unter einen bestimmten Wert abfällt. Ihr Arzt wird diese Werte regelmäßig kontrollieren.

Chronisch-lymphatische Leukämie

100 mg Bendamustin Sandoz pro Quadratmeter Körperoberfläche (beruhend auf Ihrer Größe und Ihrem Gewicht)	Am 1. und 2. Behandlungstag
Die Behandlungsreihe erfolgt alle 4 Wochen bis zu 6 mal	

Non-Hodgkin-Lymphome

120 mg Bendamustin Sandoz pro Quadratmeter Körperoberfläche (beruhend auf Ihrer Größe und Ihrem Gewicht)	Am 1. und 2. Behandlungstag
Die Behandlungsreihe erfolgt alle 3 Wochen bis zu 6 mal	

Multiplres Myelom

120 - 150 mg Bendamustin Sandoz pro Quadratmeter Körperoberfläche (beruhend auf Ihrer Größe und Ihrem Gewicht)	Am 1. und 2. Behandlungstag
60 mg Prednison pro Quadratmeter Körperoberfläche (beruhend auf Ihrer Größe und Ihrem Gewicht) als intravenöse Injektion oder oral	Vom 1. bis 4. Behandlungstag
Die Behandlungsreihe erfolgt alle 4 Wochen bis zu 3 mal	

Die Behandlung sollte abgebrochen werden, wenn die Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukozyten) und/oder Blutplättchen unter bestimmte Werte abfällt. Die _Behandlung kann fortgesetzt werden, wenn sich die Anzahl der weißen Blutkörperchen und Blutplättchen im Blut wieder erhöht hat.

Funktionsstörungen der Leber oder der Nieren

Je nach Grad Ihrer Leberfunktionsstörung kann es notwendig sein, die Dosis entsprechend anzupassen (um 30 % bei leichter Leberfunktionsstörung). Bei einer Nierenfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung notwendig. Ihr behandelnder Arzt wird entscheiden, ob eine Dosisanpassung notwendig ist.

Art der Anwendung

Die Behandlung mit Bendamustin Sandoz sollte nur von Ärzten mit entsprechender Erfahrung in der Tumorthherapie erfolgen. Ihr Arzt wird Ihnen die genaue Dosis von Bendamustin Sandoz verabreichen und dabei die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Ihr behandelnder Arzt wird Ihnen die Infusionslösung nach der Zubereitung wie vorgegeben verabreichen. Die Lösung soll als kurzzeitige Infusion innerhalb 30 - 60 Minuten verabreicht werden.

Dauer der Anwendung

Es wurde für die Behandlung mit Bendamustin Sandoz generell keine zeitliche Begrenzung festgelegt. Die Dauer der Behandlung ist von der Art Ihrer Erkrankung und dem Ansprechen auf die Behandlung abhängig.

Falls Sie sich Sorgen machen oder Fragen zur Behandlung mit Bendamustin Sandoz haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Bendamustin Sandoz vergessen haben

Falls eine Dosis von Bendamustin Sandoz vergessen wurde, wird Ihr Arzt üblicherweise das normale Dosisschema beibehalten.

Wenn Sie die Anwendung von Bendamustin Sandoz abbrechen

Ihr behandelnder Arzt wird entscheiden, ob die Behandlung zu unterbrechen ist oder eine Umstellung auf ein anderes Arzneimittel erfolgen sollte.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Einige der unten aufgeführten Veränderungen können nach Tests, die von Ihrem Arzt durchgeführt wurden, festgestellt werden.

Nach Eindringen von Bendamustin Sandoz in das Gewebe außerhalb eines Blutgefäßes (extravaskulär) wurde sehr selten Gewebeerfall (Nekrose) beobachtet. Ein Brennen an der Injektionsstelle kann ein Zeichen für eine Verabreichung außerhalb der Blutgefäße sein. Die Folgen können Schmerzen und schlecht heilende Hautschäden sein.

Die dosislimitierende Nebenwirkung von Bendamustin Sandoz ist eine Beeinträchtigung der Knochenmarkfunktion; diese normalisiert sich in der Regel wieder nach Abschluss der Behandlung. Eine beeinträchtigte Knochenmarkfunktion kann zu einer Verringerung von Blutzellen führen, was wiederum zu einem erhöhten Infektionsrisiko, Anämie oder einem erhöhten Blutungsrisiko führen kann.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen (krankheitsbekämpfende Blutzellen)
- Verminderung des roten Blutfarbstoffs (Hämoglobin, ein Protein in den roten Blutkörperchen, das den Körper mit Sauerstoff versorgt)
- Verminderung der Blutplättchen (farblose Blutzellen, die bei der Blutgerinnung helfen)
- Infektionen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Schleimhautentzündung
- Kopfschmerzen
- Erhöhung von Kreatinin im Blut (ein chemisches Abbauprodukt des Muskels)
- Erhöhung von Harnstoff im Blut (ein chemisches Abbauprodukt)
- Fieber
- Müdigkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Blutungen (Hämorrhagien)
- Stoffwechselstörungen, die durch absterbende, in die Blutbahn gelangende Krebszellteile verursacht werden
- Verminderung der roten Blutkörperchen, was zu blasser Haut, Schwäche oder Atemlosigkeit führen kann (Anämie)
- Verminderung der Zahl der Neutrophilen (eine häufig vorkommende Art weißer Blutkörperchen für die Infektabwehr)
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie allergische Hautentzündung (Dermatitis), Nesselausschlag (Urtikaria)
- Anstieg der Leberenzyme AST/ALT (die ein Hinweis auf Entzündung oder Zellzerstörung in der Leber sein können)
- Anstieg des Enzyms alkalische Phosphatase (ein Enzym, das vorwiegend in Leber und Knochen gebildet wird)
- Anstieg des Gallenfarbstoffs (ein Abbauprodukt beim normalen Zerfall von roten Blutzellen)
- niedrige Kaliumwerte im Blut (notwendig für die Funktion von Nerven- und Muskelzellen inklusive jener des Herzens)
- Herzfunktionsstörung
- unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie)

- niedriger oder hoher Blutdruck (Hypotonie oder Hypertonie)
- Störung der Lungenfunktion
- Durchfall
- Verstopfung
- Entzündungen der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Appetitverlust
- Haarausfall
- Hautveränderungen
- Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhö)
- Schmerzen
- Schlaflosigkeit
- Schüttelfrost
- Entwässerung
- Schwindel

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel (die Flüssigkeit tritt in den Perikardraum aus)
- unzureichende Produktion sämtlicher Blutzellen (schwammartige Knochensubstanz, in der Blutzellen gebildet werden)
- akute Leukämie
- Herzanfall, Brustschmerzen (Myokardinfarkt)
- Herzversagen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Blutvergiftung (Sepsis)
- schwere allergische Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen)
- verminderte Knochenmarkfunktion, die zu Unwohlsein führen oder in Blutuntersuchungen festgestellt werden kann
- Anzeichen ähnlich einer anaphylaktischen Reaktion (anaphylaktoide Reaktionen)
- Schläfrigkeit
- Stimmverlust (Aphonie)
- akuter Kreislaufkollaps (Kreislaufversagen, vorwiegend herzbedingt mit Versagen der Sauerstoff- und Nährstoffversorgung des Gewebes und Versagen der Beseitigung von Giftstoffen)
- Hautrötungen (Erythem)
- Hautentzündung (Dermatitis)
- Juckreiz (Pruritus)
- Hautausschlag (makulopapuläres Exanthem)
- übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrose)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- primäre atypische Lungenentzündung (Pneumonie)
- Auflösung der roten Blutkörperchen
- rascher Blutdruckabfall, manchmal in Verbindung mit Hautreaktionen oder Ausschlag (anaphylaktischer Schock)
- Geschmacksstörung
- Empfindungsstörungen (Parästhesien)
- Unwohlsein und Schmerzen in den Gliedmaßen (periphere Neuropathie)
- ernster Zustand mit Blockade spezifischer Rezeptoren im Nervensystem
- Erkrankungen des Nervensystems)
- Bewegungsstörungen (Ataxie)
- Hirnhautentzündung (Enzephalitis)
- beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- Venenentzündung (Phlebitis)
- Gewebebildung in den Lungen (Lungenfibrose)
- blutende Entzündung der Speiseröhre (hämorrhagische Ösophagitis)
- Magen- oder Darmblutung

- Unfruchtbarkeit
- Multiples Organversagen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Leberversagen
- Nierenversagen
- unregelmäßiger und häufig schneller Herzschlag (Vorhofflimmern)
- sich ausbreitender, schmerzhafter roter oder leicht lilafarbener Ausschlag mit Blasenbildung und/oder anderen Läsionen beginnen auf der Schleimhaut (z. B. Mund und Lippen), insbesondere dann, wenn zuvor Lichtempfindlichkeit, Atemwegsinfektionen (z. B. Bronchitis) und/oder Fieber aufgetreten waren

Es wurde über Tumore (myelodysplastisches Syndrom, AML, Lungenkrebs) in der Folge einer Behandlung mit Bendamustin Sandoz berichtet. Ein Zusammenhang mit Bendamustin Sandoz konnte nicht sicher festgestellt werden.

Eine geringe Anzahl von schweren Hautreaktionen (Stevens-Johnson Syndrom und toxischer epidermaler Nekrolyse) wurde berichtet. Ein Zusammenhang dieser Reaktionen mit Bendamustin Sandoz ist nicht geklärt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Bendamustin Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett, dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Hinweis zur Haltbarkeit nach dem Öffnen oder nach Zubereitung der Lösung

Das Pulver muss sofort nach Öffnen der Durchstechflasche rekonstituiert werden.

Das rekonstituierte Konzentrat muss sofort mit 0,9 % w/v Natriumchlorid-Lösung verdünnt werden.

Infusionslösung

Nach Rekonstitution und Verdünnung ist die Lösung 3,5 Stunden bei 25°C / 60 % R.H. (relative Luftfeuchtigkeit) oder 1 Tag bei 2 - 8°C in Polyethylenbeuteln chemisch und physikalisch stabil.

Aus mikrobiologischer Sicht muss die Lösung sofort verwendet werden, es sei denn die Methode des Öffnens/der Rekonstitution/der Verdünnung schließt das Risiko einer

mikrobiellen Verunreinigung aus. Erfolgt die Verwendung nicht sofort, liegt die Verantwortung für die Lagerungsdauer und die Lagerungsbedingungen beim Anwender.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bendamustin Sandoz enthält

Der Wirkstoff ist Bendamustinhydrochlorid.

Eine Durchstechflasche enthält 25 mg Bendamustinhydrochlorid.

Eine Durchstechflasche enthält 100 mg Bendamustinhydrochlorid.

Nach der Zubereitung enthält 1 ml des Konzentrats 2,5 mg Bendamustinhydrochlorid.

Der sonstige Bestandteil ist Mannitol.

Wie Bendamustin Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Durchstechflaschen aus Braunglas mit Bromobutyl-Gummistopfen und Flip-off-Bördelkappe aus Aluminium/Kunststoff.

Das Pulver ist weiß und kristallin.

Bendamustin Sandoz ist in Packungen zu 1, 5, 10 und 20 Durchstechflaschen mit oder ohne schützenden Kunststoff-Behälter (Onco-Safe) mit 25 mg Bendamustinhydrochlorid und zu 1 und 5 Durchstechflaschen mit oder ohne schützenden Kunststoff-Behälter (Onco-Safe) mit 100 mg Bendamustinhydrochlorid erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:

Helm AG, 20097 Hamburg, Deutschland

S.C. Polisoano Pharmaceuticals S.R.L., Sibiu, Jud. Sibiu, cod 550052., Rumänien

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, 4866 Unterach, Österreich

Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien: Bendamustine Sandoz 2,5 mg/ml poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

Bulgarien: Bendamustine Sandoz

Dänemark: Bendamustine Sandoz

Deutschland: Bendamustin HEXAL

Estland: Bendamustine Sandoz

Finnland: Bendamustine Sandoz 2,5 mg/ml kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos

Frankreich: Bendamustine Sandoz 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Griechenland: Bendamustine/Sandoz

Italien: Bendamustina Sandoz

Kroatien:	Bendamustin Sandoz 2,5mg/ml prašak za koncentrat za otopinu infuziju
Lettland:	Bendamustine Sandoz 2,5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Litauen:	Bendamustine Sandoz 2,5 mg/ml milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
Luxemburg:	Bendamustine Sandoz 2,5 mg/ml poudre pour solution à diluer pour perfusion
Niederlande:	Bendamustine HCl Sandoz 2,5 mg/ml, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Polen:	Bendamustine Sandoz
Rumänien:	Bendamustină Sandoz
Schweden:	Bendamustine Sandoz 2,5 mg/ml pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slowenien:	Bendamustin Sandoz 2,5 mg/ml prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Slowakei:	Bendamustine Sandoz 2,5 mg/ml
Ungarn:	Bendamustine Sandoz 2,5 mg/ml por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Zypern:	Bendamustine Sandoz

Z.Nr.: 135563

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wie bei allen ähnlichen zytotoxischen Substanzen gelten aufgrund der möglichen erbgutschädigenden und karzinogenen Wirkung bei der Zubereitung strenge Sicherheitsmaßnahmen für Pflegepersonal und Ärzte. Beim Umgang mit Bendamustin Sandoz ist Inhalation und Haut- oder Schleimhautkontakt zu vermeiden (Handschuhe, Schutzkleidung und gegebenenfalls Schutzmaske tragen!). Kontaminierte Körperstellen sollten gründlich mit Wasser und Seife gespült und gereinigt werden, am Auge ist mit 0,9 % m/v Kochsalzlösung zu spülen. Sofern möglich, empfiehlt sich das Arbeiten an speziellen Sicherheitswerkbänken (Laminar-Flow) mit flüssigkeitsundurchlässiger, absorbierender Einmalfolie. Kontaminierte Gegenstände sind zytostatisches Abfallmaterial. Bitte die nationalen Vorschriften zur Entsorgung von zytostatischem Material beachten. Schwangeres Personal ist vom Umgang mit zytotoxischen Arzneimitteln auszuschließen.

Die gebrauchsfertige Infusionslösung ist ausschließlich durch Lösung des Inhalts einer Durchstechflasche Bendamustin Sandoz in Wasser für Injektionszwecke wie folgt zuzubereiten:

1. Zubereitung des Konzentrats

- Eine Durchstechflasche Bendamustin Sandoz mit 25 mg Bendamustinhydrochlorid wird unter Schütteln in 10 ml gelöst.
- Eine Durchstechflasche Bendamustin Sandoz mit 100 mg Bendamustinhydrochlorid wird unter Schütteln in 40 ml gelöst.

2. Zubereitung der Infusionslösung

Sobald eine klare Lösung vorliegt (in der Regel nach 5 - 10 Minuten) wird die empfohlene Gesamtdosis von Bendamustin Sandoz sofort mit 0,9 % m/v Kochsalzlösung verdünnt, um so ein Endvolumen von etwa 500 ml zu erhalten. Bendamustin Sandoz darf mit keiner anderen Infusions- oder Injektionslösung verdünnt werden. Bendamustin Sandoz darf mit keinen anderen Substanzen in einer Infusion gemischt werden.

3. Verabreichung

Die Lösung wird als intravenöse Infusion über 30 - 60 Minuten verabreicht.

Die Durchstechflaschen sind nur zur Einmalverwendung. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Eine ungewollte Injektion in das Gewebe außerhalb der Blutgefäße (extravasale Injektion) muss sofort abgebrochen werden. Nach kurzem Aufziehen ist die Nadel zu entfernen. Danach muss die betroffene Gewebestelle gekühlt und der Arm hoch gelagert werden. Zusätzliche Behandlungsmaßnahmen wie zum Beispiel die Gabe von Kortikosteroiden zeigen keinen eindeutigen Nutzen (siehe Abschnitt 4.).