

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle
Bendamustine Accord 2,5 mg/ml kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
bendamustiinihydrokloridi

Läkkeesi nimi on 'Bendamustine Accord 2,5 mg/ml kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos', mutta tässä pakkausselosteessa sitä kutsutaan nimellä Bendamustine Accord.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai terveydenhuollon ammattilaisen puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Bendamustine Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Bendamustine Accordia
3. Miten Bendamustine Accordia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Bendamustine Accordin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Bendamustine Accord on ja mihin sitä käytetään

Bendamustiinihydrokloridi, jota Bendamustine Accord sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

Bendamustine Accord on tiettyjen syöpätautien hoitoon käytettävä lääke (solunsalpaaja). Bendamustine Accordia käytetään ainoana lääkkeenä tai yhdessä muiden lääkkeiden kanssa seuraavien syöpätyyppien hoitoon:

- krooninen lymfaattinen leukemia, jos fludarabiinia sisältävä solunsalpaajahoito ei sovi potilaalle
- non-Hodgkin-lymfoomat, jos aiemmasta rituksimabihoidosta ei ole ollut hyötyä tai hyöty on jäänyt lyhytaikaiseksi
- multippeli myelooma, jos talidomidia tai bortetsomibia sisältävä hoito ei sovi potilaalle.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Bendamustine Accordia

Älä käytä Bendamustine Accordia:

- jos olet allerginen (yliherkkä) valmisteen vaikuttavalle aineelle eli bendamustiinihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- imetyksen aikana
- jos sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta (maksavaurio)
- jos sinulla on maksavaivoista tai veriongelmistä johtuvaa ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutta
- jos luuydintoimintasi on vaikeasti heikentynyt (luuydinlama) ja valkosolu- tai verihiutalearvoissasi on vakavia muutoksia
- jos sinulle on tehty suuri leikkaus hoidon aloittamista edeltävien 30 päivän aikana

- jos sinulla on infektio, etenkin, jos veren valkosolumäärä on samanaikaisesti alhainen (leukopenia).
- yhdessä keltakuumerokotteiden kanssa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Bendamustine Accordia

- jos luuytimesi verisolutuotanto on heikentynyt. Veren valkosolu- ja verihiutalearvot tulee tarkistaa ennen Bendamustine Accord-hoidon aloittamista, ennen kutakin hoitojaksoa ja hoitojaksojen välillä.
- jos sinulla on infektio. Ota yhteys lääkäriisi, jos sinulla on infektion merkkejä kuten kuumetta tai keuhko-oireita.
- jos sinulle kehittyy Bendamustine Accord-hoidon aikana jokin ihoreaktio. Reaktiot voivat muuttua vaikeammiksi.
- jos sinulle kehittyy kivulias, punainen tai purppurainen ihottuma, joka leviää ja muodostaa rakkuloita, ja/tai limakalvoille (esim. suuhun ja huuliin) ilmaantuu muunlaisia muutoksia, etenkin jos sinulla on edeltävästi ollut valoherkkyyttä, hengitystieinfektio (esim. keuhkoputkitulehdus) ja/tai kuumetta.
- jos sinulla on entuudestaan jokin sydäntauti (esim. sydänkohtaus, rintakipu, vaikeita sydämen rytmihäiriöitä).
- jos huomaat kipua kyljessäsi tai verta virtsassa tai virtsamääräsi vähenee. Jos tauti on hyvin vaikea, elimistö ei välttämättä pysty poistamaan kaikkia hajoavien syöpäsolujen kuona-aineita. Tätä kutsutaan tuumorilyysioireyhtymäksi, ja se voi aiheuttaa munuaisten vajaatoimintaa ja sydänvaivoja 48 tunnin kuluessa ensimmäisestä Bendamustine Accord-annoksesta. Lääkäri voi varmistaa, että nestetasapainosi on riittävä ja voi antaa sinulle muita lääkkeitä tämän ongelman estämiseksi.
- jos sinulle kehittyy vaikea allerginen reaktio tai yliherkkyysoireyhtymä. Kiinnitä huomiota siihen, esiintyykö sinulla infuusioreaktioita ensimmäisen hoitojakson jälkeen.

Bendamustine Accordia saavien miesten on hyvä välttää lapsen siirtämistä hoidon aikana ja vielä 6 kuukauden ajan sen jälkeen. Tutustu siittiöiden varastointimahdollisuuksiin ennen hoidon aloittamista, sillä hoito voi aiheuttaa pysyvää hedelmättömyyttä.

Muut lääkevalmisteet ja Bendamustine Accord

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Jos Bendamustine Accordia käytetään yhdessä luuytimen verisolutuotantoa heikentävien lääkkeiden kanssa, luuytimeen kohdistuva vaikutus saattaa voimistua.

Jos Bendamustine Accordia käytetään yhdessä immuunipuolustukseen vaikuttavien lääkkeiden kanssa, immuunijärjestelmään kohdistuva vaikutus voi voimistua.

Solunsalpaajat saattavat heikentää elävien rokotteiden tehoa. Solunsalpaajat suurentavat myös elävien rokotteiden (esim. virusrokotteiden) käyttöön liittyvää infektioriskiä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Bendamustine Accord voi vaurioittaa perimää, ja se on aiheuttanut eläintutkimuksissa epämuodostumia. Bendamustine Accordia ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei lääkäri nimenomaisesti niin määrää. Jos saat hoitoa raskauden aikana, pyydä lääkäriä arvioimaan hoitosi mahdolliset haitat sikiölle. Myös perinnöllisyysneuvonta on suositeltavaa.

Hedelmällisyys

Jos olet nainen ja voit tulla raskaaksi, sinun on käytettävä jotakin tehokasta ehkäisymenetelmää sekä ennen Bendamustine Accord -hoitoa että sen aikana. Jos tulet raskaaksi Bendamustine Accord-hoidon aikana, ota heti yhteys lääkäriin ja hakeudu perinnöllisyysneuvontaan.

Jos olet mies, vältä lapsen siittämistä Bendamustine Accord -hoidon aikana ja vielä 6 kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen. Bendamustine Accord saattaa aiheuttaa hedelmättömyyttä, joten sinun on ehkä hyvä tutustua siittiöiden varastointimahdollisuuksiin ennen hoidon aloittamista.

Imetys

Bendamustine Accordia ei saa käyttää imetyksen aikana. Jos Bendamustine Accord-hoito on tarpeen imetyksen aikana, imetys on lopetettava.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty. Älä aja äläkä käytä koneita, jos sinulla on haittavaikutuksia, kuten huimausta tai koordinaatiohäiriöitä.

3. Miten Bendamustine Accordia käytetään

Bendamustine Accord annetaan 30–60 minuutin kuluessa laskimoon. Annostus vaihtelee, ja lääke voidaan antaa joko ainoana lääkkeenä tai yhdessä muiden lääkkeiden kanssa.

Hoitoa ei pidä aloittaa, jos veren valkosoluarvot ovat laskeneet tasolle $< 3,0 \times 10^9/L$ ($< 3\ 000$ solua/mikrolitra) ja/tai verihitalearvot $< 75 \times 10^9/L$ ($< 75\ 000$ solua/mikrolitra).

Lääkäri määrittää nämä arvot säännöllisin välein.

Krooninen lymfaattinen leukemia

100 mg Bendamustine Accordia kehon pinta-alan neliometriä kohti (lasketaan pituuden ja painon mukaan)	päivinä 1 ja 2
Hoitojakso toistetaan 4 viikon kulutta korkeintaan 6 kertaa	

Non-Hodgkin-lymfoomat

120 mg Bendamustine Accordia kehon pinta-alan neliometriä kohti (lasketaan pituuden ja painon mukaan)	päivinä 1 ja 2
Hoitojakso toistetaan 3 viikon kuluttua vähintään 6 kertaa	

Multipelimeylooma

120–150 mg Bendamustine Accordia kehon pinta-alan neliometriä kohti (lasketaan pituuden ja painon mukaan)	päivinä 1 ja 2
60 mg prednisonia laskimoon tai suun kautta otettuna kehon pinta-alan neliometriä kohti (lasketaan pituuden ja painon mukaan)	päivinä 1 - 4
Hoitojakso toistetaan 4 viikon kuluttua vähintään 3 kertaa	

Hoito tulee lopettaa, jos valkosoluarvot laskevat tasolle $< 3,0 \times 10^9/L$ ($< 3\ 000$ solua/mikrolitra) ja/tai trombosyyttiärvot laskevat tasolle $< 75 \times 10^9/L$ ($< 75\ 000$ solua/mikrolitra). Hoitoa voidaan jatkaa, kun valkosoluarvot ovat suurentuneet tasolle $> 4,0 \times 10^9/L$ ($> 4\ 000$ solua/mikrolitra) ja trombosyyttiärvot tasolle $> 100 \times 10^9/L$ ($> 100\ 000$ solua/mikrolitra).

Maksan tai munuaisten vajaatoiminta

Annosta tulee ehkä muuttaa maksan vajaatoiminnan vaikeusasteen mukaan. Annosta ei tarvitse muuttaa munuaisten vajaatoimintapotilailla. Hoitava lääkäri päättää, tuleeko annostusta muuttaa.

Antotapa

Bendamustine Accord-hoitoa saa määrätä vain lääkäri, jolla on kokemusta syövän hoidosta. Lääkäri antaa sinulle tarkalleen oikean Bendamustine Accord-annoksen ja huolehtii tarvittavista varotoimista. Hoitava lääkäri antaa käyttövalmiin infuusionesteen lääkemääräyksen mukaan. Liuos annetaan laskimoon nopeana, 30–60 minuuttia kestäväenä infuusiona.

Hoidon kesto

Bendamustine Accord-hoidolle ei ole mitään yleisluontoisia aikarajoja. Hoidon kesto riippuu hoidettavasta sairaudesta ja hoitovasteesta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan puoleen.

Jos unohdat käyttää Bendamustine Accordia

Jos Bendamustine Accord-annos unohtuu, lääkäri jatkaa yleensä hoitoa tavanomaisen annostusaikataulun mukaan.

Jos lopetat Bendamustine Accordin käytön

Hoitava lääkäri päättää, tuleeko hoito keskeyttää tai tuleeko sinun siirtyä johonkin toiseen hoitoon.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa on ilmoitettu kudოსvaurioita (ennenaikaiseen solukuolemaan johtavan soluvaurion takia), kun lääkettä on vahingossa pistetty verisuonen ulkopuolelle (ekstravasaatio). Polte infuusiokanyylin asettamiskohdassa voi viitata siihen, että lääkettä on joutunut verisuonen ulkopuolelle. Lääkkeen joutuminen tällä tavoin kudoksiin voi aiheuttaa kipua ja huonosti paranevia ihovaurioita.

Bendamustine Accord-annosta rajoittava haittavaikutus on luuydintoiminnan heikkeneminen. Luuydintoiminta korjautuu yleensä normaaliksi hoidon jälkeen. Luuydintoiminnan lamaantuminen suurentaa infektioiden riskiä.

Hyvin yleiset (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä):

- Alhaiset veren valkosoluarvot (leukopenia)
- Verenpunan (hemoglobiinin) määrän pieneneminen
- Alhaiset verihiutalearvot (trombosytopenia)
- Infektiot
- Pahoinvointi

- Oksentelu
- Limakalvotulehdus
- Veren kreatiniiniarvojen suureneminen
- Veren urea-arvojen suureneminen
- Kuume
- Väsymys
- Päänsärky

Yleiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä):

- Verenvuoto
- Syöpäsolujen hajoamisen yhteydessä verenkiertoon vapautuvista kuona-aineista johtuvat aineenvaihduntahäiriöt
- Veren punasolujen väheneminen, joka voi aiheuttaa kalpeutta, heikotusta tai hengästymistä (anemia)
- Poikkeavan pieni veren neutrofiilipitoisuus (valkosolutyypin), mikä johtaa suurentuneeseen infektioalttiuteen (neutropenia)
- Yliherkkyysoireet, esim. allerginen ihottuma ja nokkosihottuma
- Maksan toimintaa kuvaavien ASAT (aspartaattiaminotransferaasi)-/ALAT (alaniiniaminotransferaasi) -entsyymiarvojen suureneminen
- AFOS-entsyymiarvojen suureneminen
- Sappiväriaineen (bilirubiinin ja biliverdiinin) määrän suureneminen
- Veren kaliumpitoisuuden pieneneminen
- Sydäntoiminnan häiriöt
- Sydämen rytmihäiriöt
- Alhainen tai korkea verenpaine
- Keuhkotoiminnan häiriöt
- Ripuli
- Ummetus
- Suun kipu (suutulehdus)
- Ruokahaluttomuus
- Hiustenlähtö
- Ihomuutokset
- Kuukautisten poisjäänti
- Kipu
- Unettomuus
- Vilunväristykset
- Nestehukka
- Huimaus

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta):

- Nesteen kertyminen sydäntä ympäröivään sydänpussiin
- Kaikentyyppisten verisolujen riittämätön tuotanto (myelodysplastinen oireyhtymä)
- Akuutti leukemia

Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta):

- Verenmyrkytys (sepsis)
- Vaikeat allergiset yliherkkyysoireet (anafylaktiset reaktiot)
- Anafylaktista reaktiota muistuttavat oireet (anafylaktistyyppiset reaktiot)
- Uneliaisuus
- Äänen soinnittomuus
- Äkillinen verenkiertovajaus (verenkierto ei pysty ylläpitämään hapen ja hiilidioksidin vaihtoa eikä ravintoaineiden saantia)
- Ihon punoitus
- Ihottuma (dermatiitti)

- Kutina
- Täplämäinen rokkoihottuma
- Voimakas hikoilu
- Luuytimen vajaatoiminta, joka voi aiheuttaa huonovointisuutta ja näkyä verikokeissa

Hyvin harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta):

- Primaarinen, epätyypillinen keuhkokuume
- Veren punasolujen hajoaminen
- Verenpaineen nopea aleneminen, johon voi liittyä ihoreaktioita tai ihottumaa (anafylaktinen sokki)
- Makuuain häiriöt
- Tuntohäiriöt
- Ääreishermovauriot (epämukava tunne ja kipu raajoissa)
- Antikolinerginen oireyhtymä (estää asetyylikoliinin fysiologista toimintaa, etenkin hermovälittäjäaineena)
- Hermoston häiriöt (aivojen, selkärangan ja niitä yhdistävien hermojen sairaudet)
- Koordinaatiohäiriöt
- Aivotulehdus
- Sydämen nopealyöntisyys
- Sydänkohtaus, rintakipu
- Sydämen vajaatoiminta
- Laskimotulehdus
- Keuhkojen sidekudosmuodostus
- Ruokatorvitulehdus, johon liittyy verenvuotoa
- Mahan tai suoliston verenvuoto
- Hedelmättömyys
- Monielinvaurio

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- Munuaisten vajaatoiminta
- Maksan vajaatoiminta
- Epäsäännöllinen ja usein nopea sydämen syke (eteisvärinä)
- Kivulias, punainen tai purppurainen ihottuma, joka leviää ja muodostaa rakkuloita, ja/tai muunlaiset muutokset limakalvoilla (esim. suussa ja huulissa), etenkin jos edeltävästi on ollut valoherkkyyttä, hengitystieinfektio (esim. keuhkoputkitulehdus) ja/tai kuumetta.

Bendamustine Accord-hoidon jälkeen on ilmoitettu kehittyneen uusia syöpiä (myelodysplastista oireyhtymää, akuuttia myelooista leukemiaa [AML] ja keuhkoputkien karsinoomaa). Selkeää yhteyttä Bendamustine Accord-hoittoon ei ole voitu osoittaa.

Hoidon yhteydessä on ilmoitettu pieni lukumäärä vaikeita ihoreaktioita (Stevens–Johnsonin oireyhtymää ja toksista epidermaalista nekrolyysiä). On epäselvää, liittyvätkö ne Bendamustine Accord-hoittoon.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Bendamustine Accordin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Pakkauksen avaamisen tai liuoksen käyttövalmiiksi saattamisen jälkeinen kesto aika

Infuusioliuokset, jotka on valmistettu tämän pakkausselosteen lopussa olevien ohjeiden mukaisesti ovat stabiileja polyeteenipusseissa 25°C:n lämpötilassa 3.5 tunnin ajan, ja 2°C - 8°C:n lämpötilassa ne ovat stabiileja 2 vuorokauden ajan. Bendamustine Accord ei sisällä säilytysainetta. Mikrobiologiselta kannalta liuos on käytettävä välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, säilytysajan pituus ja ennen käyttöä vallinneet olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Aseptiikan varmistaminen on käyttäjän vastuulla.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Bendamustine Accord sisältää

Vaikuttava aine on bendamustiinihydrokloridi.

Yksi injektiopullo sisältää bendamustiinihydrokloridimonohydraattia vastaten 25 mg bendamustiinihydrokloridia.

Yksi injektiopullo sisältää bendamustiinihydrokloridimonohydraattia vastaten 100 mg bendamustiinihydrokloridia.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen yksi millilitra välikonsentraattia sisältää 2,5 mg bendamustiinihydrokloridia.

Muu aine on mannitoli.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Ruskeasta lasista valmistetut injektiopullot, joissa on bromobutyylitulppa ja alumiininen repäisykorkki.

Bendamustine Accord on saatavissa pakkauksissa, jotka sisältävät 5, 10 tai 20 injektiopulloa kukin sisältäen 25 mg bendamustiinihydrokloridia ja 1 tai 5 injektiopulloa, jotka kukin sisältävät 100 mg bendamustiinihydrokloridia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja Valmistaja

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Alankomaat

Valmistaja

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319, Pinner Road,
North Harrow, Middlesex,
HA1 4HF, Iso-Britannia

Wessling Hungary Kft
Föti út 56., Budapest, 1047
Unkari

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Puola

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01.03.2019

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Kuten aina sytotoksisia valmisteita käsiteltäessä, hoitohenkilöstön ja lääkäreiden tulee noudattaa tavanomaista tiukempia turvatoimia, sillä valmiste voi vaurioittaa perimää ja aiheuttaa syöpää. Bendamustine Accordin hengittämistä (inhaloimista) ja joutumista iholle tai limakalvoille tulee välttää. (Käytä käsineitä, suojavaatteita ja mahdollisesti myös kasvosuojainta.) Jos lääkettä pääsee iholle, limakalvoille tms., alue puhdistetaan tarkoin saippualla ja vedellä, ja silmät huuhdellaan 0,9 % NaCl-liuoksella (fysiologinen suolaliuos). Mikäli mahdollista, työskentelyssä on hyvä käyttää turvallisuussyistä laminaarivirtauskaappia, jossa on nesteitä läpäisemätön, absorboiva kertakäyttökälvö. Kontaminoituneet tarvikkeet ovat solunsalpaajajätettä. Solunsalpaajien hävittämistä koskevia kansallisia ohjeita tulee noudattaa. Raskaana olevat henkilöstön jäsenet eivät saa käsitellä solunsalpaajia.

Jos lääke pistetään vahingossa verisuonten ulkopuolisiin kudoksiin (ekstravasaatio), sen anto tulee lopettaa heti. Neula poistetaan lyhyen aspiroinnin jälkeen, ja ekstravasaatioaluetta jäähdytetään. Käsivarsi nostetaan kohoasentoon. Muista hoidoista kuten kortikosteroidien käytöstä ei ole selkeää hyötyä (ks. kohta 4).

Lääke valmistetaan välikonsentraatiksi liuottamalla Bendamustine Accord injektiopullon sisältö injektioneesteisiin käytettävään veteen (muut nesteet eivät ole sallittuja) seuraavaan tapaan:

1. Konsentraatin valmistus

- Yhden 25 mg bendamustiinihydrokloridia sisältävän Bendamustine Accord injektiopullon sisältö liuotetaan ensin 10 millilitraan injektioneesteisiin käytettävää vettä ravistelemalla.
- Yhden 100 mg bendamustiinihydrokloridia sisältävän Bendamustine Accord injektiopullon sisältö liuotetaan ensin 40 millilitraan injektioneesteisiin käytettävää vettä ravistelemalla.

2. Infuusionesteen valmistaminen

Heti kun välikonsentraatista muodostuu kirkas liuos (yleensä 5–10 minuutin kuluttua), koko Bendamustine Accord suositusannos laimennetaan välittömästi 0,9 % NaCl-liuoksella (fysiologinen suolaliuos) noin 500 ml lopulliseen tilavuuteen. Bendamustine Accordia ei saa laimentaa muilla infuusio- eikä injektioneesteillä. Bendamustine Accordia ei saa sekoittaa samaan infuusion muiden valmisteiden kanssa.

Bipacksedel: Information till patienten
Bendamustine Accord 2.5 mg/ml pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
bendamustinhydroklorid

Namnet på ditt läkemedel är "Bendamustine Accord 2.5 mg/ml pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning" men i resten av bipacksedeln kommer det att kallas "Bendamustine Accord".

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Bendamustine Accord är och vad det används för

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

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

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

- kronisk lymfatisk leukemi om kombinationskemoterapi med fludarabin inte är lämplig.
- non-Hodgkin-lymfom när resultatet av tidigare behandling med rituximab varit kortvarigt eller uteblivit.
- multipelt myelom när högdos-kemoterapi med autolog stamcellstransplantation (med egna stamceller) eller behandling med talidomid eller bortezomib inte är lämplig.

2. Vad du behöver veta innan du använder Bendamustine Accord

Använd inte Bendamustine Accord:

- om du är allergisk mot bendamustinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du ammar.
- om du har svår leversvikt (leverskada).
- om huden eller ögonvitorna är gula på grund av problem med levern eller blodet.
- om du har kraftigt nedsatt funktion av benmärgen (benmärgsdepression) och värdena för dina vita blodkroppar (leukocyter) eller blodplättar (trombocyter) är mycket låga.
- om du har genomgått en större operation inom 30 dagar före behandlingsstart.
- om du har någon infektion, särskilt om den är förenad med lågt antal vita blodkroppar (leukopeni).

- i samband med vaccination mot gula febern.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Tala med läkare innan du använder Bendamustine Accord.

- om förmågan att bilda blodkroppar i benmärgen är försämrad. Antalet vita blodkroppar och blodplättar ska kontrolleras innan behandling med Bendamustine Accord påbörjas, före varje ny kur och mellan kurerna.
- om du har någon infektion. Ta kontakt med läkare om du har tecken på infektion, t.ex. feber eller lungbesvär.
- om du får någon hudreaktion när du behandlas med Bendamustine Accord. Dessa reaktioner kan förvärras om du får smärtsamma röda eller lilaaktiga utslag som sprider sig och blåsor och/eller andra skador börjar uppkomma på slemhinnorna (t.ex. mun och läppar), framför allt om du tidigare har haft ljuskänslighet, infektioner i andningsvägarna (t.ex. bronkit) och/eller feber.
- om du sedan tidigare har någon hjärtsjukdom (t.ex. hjärtattack, bröstsmärtor, allvarliga rubbningar av hjärtrytmen).
- om du känner smärta i sidan, har blod i urinen eller om din urinmängd minskar. Om din sjukdom är mycket svår, kan det hända att din kropp inte kan göra sig av med alla slaggämnen från de döende cancercellerna. Detta tillstånd kallas för tumörlyssyndrom och kan leda till njursvikt eller hjärtproblem inom 48 timmar efter den första dosen Bendamustine Accord. Din läkare kan säkerställa att du får tillräckligt med vätska (hydrerad) och ge andra mediciner för att förhindra att problemet uppstår.
- om du får svår allergisk reaktion eller överkänslighetsreaktion. Lägg på minnet om du upplever infusionsrelaterade reaktioner efter den första kuren.

Män som behandlas med Bendamustine Accord bör undvika att avla barn under den tid som behandlingen pågår och 6 månader efter avslutad behandling. Ta reda på möjligheterna att lagra spermier innan behandlingen påbörjas – behandling med Bendamustine Accord kan leda till bestående infertilitet (sterilitet).

Andra läkemedel och Bendamustine Accord

Tala om för läkaren om du använder andra läkemedel eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om Bendamustine Accord används tillsammans med andra läkemedel som försvagar benmärgsfunktionen kan effekten på benmärgsfunktionen förstärkas.

Om Bendamustine Accord används tillsammans med läkemedel som påverkar ditt immunsvår kan den effekten på immunsvaret förstärkas.

Cytostatika kan försvaga effekten av vaccinering med levande virus. Cytostatika ökar också risken för infektioner vid vaccinering (t.ex. vaccin mot virussjukdomar).

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Bendamustine Accord kan skada arvsanlagen och har orsakat missbildningar hos försöksdjur. Bendamustine Accord får inte användas under graviditet såvida inte läkare uttryckligen ordinerat det. Om du måste medicinera under graviditeten, ska du diskutera risken för fosterskador med läkaren, och även diskutera om genetisk rådgivning.

Fertilitet

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

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

Amning

Bendamustine Accord får inte användas under amning. Om behandling med Bendamustine Accord är nödvändig när du ammar, måste amningen avslutas.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel under graviditet eller amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns inga undersökningar om inverkan av preparatet på körförmågan och förmågan att använda maskiner. Kör inte bil och använd inte maskiner, om du upplever biverkningar, t.ex. yrsel eller nedsatt koordination.

3. Hur du använder Bendamustine Accord

Bendamustine Accord ges som dropp i en ven under 30–60 minuter. Doseringen varierar och läkemedlet kan ges antingen som enda behandling eller i kombination med andra läkemedel. Behandlingen bör inte inledas om värdet för de vita blodkropparna i blodet är lägre än $< 3,0 \times 10^9/L$ ($< 3\ 000$ celler/mikroliter) och/eller blodplättarna är lägre än $< 75 \times 10^9/L$ ($< 75\ 000$ celler/mikroliter).

Dessa värden testas regelbundet av läkaren.

Kronisk lymfatisk leukemi

100 mg Bendamustine Accord per kvadratmeter kroppsytta (beräknas efter vikt och längd)	Dag 1 och 2
Kuren upprepas med 4 veckors intervall upp till 6 gånger.	

Non-Hodgkins lymfom

120 mg Bendamustine Accord per kvadratmeter kroppsytta (beräknas efter vikt och längd)	Dag 1 och 2
Kuren upprepas med 3 veckors intervall upp till 6 gånger.	

Multipelt myelom

120–150 mg Bendamustine Accord per kvadratmeter kroppsytta (beräknas efter vikt och längd)	Dag 1 och 2
--	-------------

60 mg prednison per kvadratmeter kroppsyta (beräknas efter vikt och längd) via injektion eller oralt.	Dag 1–4
Kuren upprepas med 4 veckors intervall minst 3 gånger.	

Behandlingen måste avbrytas om antalet vita blodkroppar sjunker till en nivå under $< 3,0 \times 10^9/L$ ($< 3\ 000$ celler/mikroliter) eller antalet blodplättar under $< 75 \times 10^9/L$ ($< 75\ 000$ celler/mikroliter). Behandlingen kan fortsätta när antalet vita blodkroppar har stigit till över $> 4,0 \times 10^9/L$ ($> 4\ 000$ celler/mikroliter) och antalet blodplättar över $> 100 \times 10^9/L$ ($> 100\ 000$ celler/mikroliter).

Lever- eller njursvikt

Doseringen måste eventuellt justeras i proportion till graden av leversvikt. Ingen dosjustering behövs hos patienter med nedsatt njurfunktion. Den behandlande läkaren beslutar om eventuella dosjusteringar.

Administrationssätt

Behandling med Bendamustine Accord måste ske under överinseende av läkare med erfarenhet av cancerbehandlingar. Läkaren ordinerar den dos Bendamustine Accord som är lämplig för dig och ser till att nödvändiga försiktighetsåtgärder vidtas.

Den behandlande läkaren ger den ordinerade infusionslösningen som snabb intravenös infusion i 30–60 minuter.

Behandlingens längd

Det finns inga fastlagda tidsgränser för hur länge Bendamustine Accord -kurer ska ges. Behandlingens längd beror på sjukdomen och effekten av behandlingen.

Om något oroar dig eller om du har ytterligare frågor om behandlingen med Bendamustine Accord, kontakta läkare eller sköterska.

Om du har glömt att använda Bendamustine Accord

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

Om du slutar att använda Bendamustine Accord

Den behandlande läkaren avgör om behandlingen ska avbrytas eller om du ska övergå till någon annan behandling.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Bendamustine Accord orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

I mycket sällsynta fall har vävnadsskada (på grund av cellskada som leder till för tidig död hos celler) förekommit, då läkemedlet oavsiktligt har hamnat utanför blodkärlet (extravasation). Om patienten får brännande känsla på det ställe där kanylen har anlagts, kan det bero på att läkemedlet har hamnat utanför blodkärlet. Konsekvensen av att läkemedlet på detta sätt når vävnaderna kan vara smärta och dåligt läkande.

Den dosbegränsande biverkningen av Bendamustine Accord är försvagad benmärgsfunktion. I allmänhet återhämtar sig benmärgsfunktionen och återgår till det normala efter behandlingen. Nedsatt benmärgsfunktion ökar risken för infektioner.

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare)

- Lågt antal vita blodkroppar (leukopeni)
- Försämrat hemoglobinvärde
- Lågt antal blodplättar (trombocytopeni)
- Infektioner
- Illamående
- Kräkningar
- Slemhinneinflammation
- Ökat kreatininvärde i blodet
- Ökat ureavärde i blodet
- Feber
- Trötthet
- Huvudvärk

Vanliga (förekommer hos upp till 1 av 10 användare):

- Blödning
- Störd ämnesomsättning på grund av döende cancer-celler som frigör slaggprodukter i blodet
- Minskat antal röda blod-kroppar (anemi), vilket kan ge blekhet, svaghet eller andfåddhet
- Onormalt låg koncentration av neutrofiler (en typ av vita blodkroppar) i blodet som leder till ökad infektionskänslighet (neutropeni)
- Överkänslighetsreaktioner som ger inflammation i huden, nässelutslag
- Förhöjda leverenzymvärden (ASAT [aspartattransaminas]/ALAT [alanintransaminas]) som påverkar leverfunktion
- Förhöjda levervärden alkaliskt fosfatas
- Förhöjda värden bilirubin (bilirubin och biliverdin)
- Låga halter av potassium i blodet
- Rubbning av hjärtfunktionen
- Rubbning av hjärtrytmen (arrytmi)
- Lågt eller högt blodtryck (hypotoni eller hypertoni)
- Rubbning av lungfunktionen
- Diarré
- Förstoppning
- Smärta i munnen (munhåleinflammation)
- Aptitförlust
- Håravfall
- Hudförändringar
- Utebliven mens
- Smärta
- Sömlöshet
- Frossa
- Uttorkning
- Yrsel

Mindre vanliga (förekommer hos upp till 1 av 100 användare):

- Ansamling av vätska i hjärtsäcken (som omger hjärtat)
- Försämrad bildning av alla typer av blodkroppar (myelodysplastiskt syndrom)
- Akut leukemi

Sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Blodförgiftning (sepsis)
- Allvarliga allergiska eller anafylaktiska reaktioner
- Svåra allergiska överkänslighetsreaktioner (anafylaktiska reaktioner)
- Dåsighet
- Förlorad röst (afoni)

- Plötslig cirkulationssvikt (det cirkulatoriska systemet klarar inte av att upprätthålla utbytet av syre/koldioxid och tillföra näringsämnen)
- Hudrodnad (erytem)
- Hudinflammation (dermatit)
- Klåda (pruritus)
- Hudutslag (makulopapulärt utslag)
- Kraftig svettning (hyperhidros)
- Nedsatt benmärgsfunktion, som kan innebära att du känner dig sjuk eller som kan ses på blodprover

Mycket sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Lunginflammation
- Nedbrytning av röda blodkroppar
- Snabbt blodtrycksfall med hudreaktioner eller utslag (anafylaktisk chock)
- Stört smaksinne
- Stört känselsinne
- Sjukdomskänsla och smärta i extremiteterna (perifer neuropati)
- Antikolinergiskt syndrom (hämning av den fysiologiska effekten av acetylkinolin, särskilt som en signalsubstans)
- Störning i nervsystemet (sjukdomar i hjärnan, ryggraden och nerverna som kopplar samman dem)
- Störd koordination (ataxi)
- Hjärninflammation (encefalit)
- Snabb puls (takykardi)
- Hjärtattack, bröstsmärta (myokardinfarkt)
- Hjärtsvikt
- Veninflammation (flebit)
- Ökning av bindväv i lungorna (lungfibros)
- Matstrupsinflammation med blödning
- Blödning i magsäcken eller tarmarna
- Sterilitet
- Flerorganskada

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Njursvikt
- Leversvikt
- Oregelbunden och ofta snabb hjärtfrekvens (förmaksflimmer)
- Smärtsamma röda eller lilaaktiga utslag som sprider sig och blåsor och/eller andra skador som börjar uppkomma på slemhinnorna (t.ex. mun och läppar), framför allt om du tidigare har haft ljuskänslighet, infektioner i andningsvägarna (t.ex. bronkit) och/eller feber.

Sekundära tumörer (myelodysplastiskt syndrom, akut myeloisk leukemi [AML], luftrörskarcinom) har rapporterats efter behandling med Bendamustine Accord. Något uppenbart samband med Bendamustine Accord kunde inte fastställas.

Enstaka fall av svåra hudreaktioner inklusive Stevens- Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys har rapporterats. Något uppenbart samband med Bendamustine Accord kunde inte fastställas.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Bendamustine Accord ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar. Förvara förpackningen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Hållbarhet efter öppnande av läkemedelsförpackningen eller beredning av infusionslösningen

Infusionslösningar som beretts enligt anvisningarna som finns i slutet av denna bipacksedel är stabila i polyetenpåsar 25 °C i 3.5 timmar och mellan 2 °C och 8 °C i 2 dygn. Bendamustine Accord innehåller inga konserverande ämnen. Ur mikrobiologisk synvinkel ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart, är förvaringstiden vid användning och förhållanden före användning användarens ansvar.

Användaren ansvarar för att produkten hanteras aseptiskt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är bendamustinhydroklorid.

En injektionsflaska innehåller bendamustinhydroklorid monohydrat motsvarande 25 mg bendamustinhydroklorid.

En injektionsflaska innehåller bendamustinhydroklorid monohydrat motsvarande 100 mg bendamustinhydroklorid.

Efter beredning innehåller 1 ml koncentrat 2,5 mg bendamustinhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är mannitol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Injektionsflaska av brunt glas med gummipropp och löstagbart lock av aluminium.

Bendamustine Accord finns i förpackningar med 5, 10 eller 20 injektionsflaskor med 25 mg bendamustinhydroklorid samt 1 och 5 injektionsflaskor med 100 mg bendamustinhydroklorid. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.,

AT/H/0497/001/II/005/G

Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare Limited
Sage House
319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Storbritannien

Wessling Hungary Kft
Föti út 56., Budapest, 1047,
Ungern

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice, Polen

Denna bipacksedel godkändes senast 01.03.2019

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

Liksom med alla cytotoxiska medel gäller striktare säkerhetsföreskrifter för hälso- och sjukvårdspersonal. Detta är på grund av beredningens potential att skada genom och orsaka cancer. Vid hantering av Bendamustine Accord ska inandning, kontakt med hud eller slemhinnor undvikas (använd handskar och skyddskläder!). Kontaminerade kroppsdelar ska tvättas noggrant med tvål och vatten, ögonen ska sköljas med fysiologisk koksaltlösning (0,9 %). Om det är möjligt rekommenderas att arbetet utförs på speciella säkerhetsarbetsbänkar (laminärt luftflöde) med vätsketätt, absorberande engångsunderlägg. Kontaminerade artiklar är cytostatiskt avfall. Var god följ de nationella riktlinjerna när det gäller avfallshantering cytostatiskt material. Gravid personal ska inte hantera cytostatika.

Om läkemedlet av misstag hamnar i vävnaderna utanför blodkärlen (kallas för extravasation), ska tillförseln av läkemedlet omedelbart avbrytas. Kanylen ska avlägsnas efter en kort aspiration. Det berörda området ska sedan kylas ned. Armen lyfts upp. Det är oklart om andra vårdåtgärder (t.ex. kortikosteroidbehandling) har någon positiv effekt (se avsnitt 4).

Den färdigberedda lösningen måste beredas genom att lösa upp innehållet i en injektionsflaska med Bendamustine Accord i vatten för injektioner så här:

1. Beredning av koncentrat

- Bered varje injektionsflaska med Bendamustine Accord innehållande 25 mg bendamustinhydroklorid genom att tillsätta 10 ml vatten för injektionsvätskor och skaka.
- Bered varje injektionsflaska med Bendamustine Accord innehållande 100 mg bendamustinhydroklorid genom att tillsätta 40 ml vatten för injektionsvätskor och skaka.

2. Beredning av infusionsvätska, lösning

Så snart en klar lösning erhållits (vanligen efter 5–10 minuter), späds den totala rekommenderade dosen av Bendamustine Accord omedelbart med 0,9 % (isoton) koksaltlösning för att ge en slutvolym på omkring 500 ml. Bendamustine Accord får inte spädas med andra lösningar för infusion eller injektion. Bendamustine Accord får inte blandas i en infusion med andra substanser.