

Benda NC®

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

Bendamustinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Benda NC und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Benda NC erhalten?
3. Wie Benda NC angewendet wird?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Benda NC aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Benda NC und wofür wird es angewendet?

Benda NC ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von bestimmten Krebskrankungen angewendet wird (zytotoxisches Arzneimittel).

Benda NC wird entweder alleine (Monotherapie) oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der folgenden Krebskrankungen angewendet:

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

2 Was sollten Sie beachten, bevor Sie Benda NC erhalten?

Sie dürfen Benda NC nicht erhalten

- wenn Sie allergisch gegen Bendamustinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- während Sie stillen; falls eine Behandlung mit Benda NC während der Stillzeit notwendig sein sollte, müssen Sie abstillen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen unter Stillzeit“)
- wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben (Schädigung der für die Leberfunktion zuständigen Zellen)
- wenn Sie eine Gefäßnarbe der Haut oder des weissen Teils der Augen aufgrund von Leber- oder Bluterkrankungen haben (Gelbsucht)
- wenn Sie eine stark eingeschränkte Knochenmarkfunktion (Knochenmarkdepression) haben und sich die Zahl der weissen Blutzellen und Blutplättchen stark verändert hat
- wenn Sie sich innerhalb von 30 Tagen vor Behandlungsbeginn einem größeren chirurgischen Eingriff unterzogen haben
- wenn Sie eine Infektion haben, insbesondere wenn diese mit einer verminderten Zahl der weissen Blutzellen (Leukopenie) einhergeht
- in Kombination mit einer Gelbfieberimpfung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Benda NC erhalten

- bei veränderter Fähigkeit des Knochenmarks, Blutzellen zu bilden. Vor Beginn der Behandlung mit Benda NC, vor jeder weiteren Behandlungsreihe und in den Pausen zwischen den Behandlungsreihen sollte die Anzahl der weissen Blutzellen und der Blutplättchen in Ihrem Blut ärztlich kontrolliert werden.
- bei Auftreten von Infektionen. Falls Sie Zeichen einer Infektion wie Fieber oder Atembeschwerden bei sich feststellen, verständigen Sie bitte Ihren Arzt.
- bei Hautreaktionen während der Behandlung mit Benda NC. Diese Hautreaktionen können an Schwere zunehmen.
- wenn Sie sich ausbreitenden, schmerzhaften roten oder leicht blauen Ausschlag mit Blasenbildung und/oder anderen Läsionen, die auf der Schleimhaut (z. B. Mund und 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 (unregelmäßiges Herzschlag) mit Schmerzen in der Nierengegend, Blut im Harn oder einer verminderten Harnmenge. Wenn Ihre

Erkrankung sehr schwerwiegend ist, ist Ihr Körper unter Umständen nicht in der Lage, alle Abbauprodukte der absterbenden Krebszellen auszuscheiden. Dies wird Tumorlysesyndrom genannt und kann innerhalb von 48 Stunden nach der ersten Dosis von Benda NC zu Nierenversagen und Herzproblemen führen. Ihr Arzt wird dafür sorgen, dass Sie ausreichend mit Flüssigkeit versorgt sind und Ihnen unter Umständen andere Arzneimittel geben, um das zu verhindern.

- in Falle von schweren allergischen oder Überempfindlichkeitsreaktionen. Achten Sie auf Ihre ersten Behandlungsserie auf etwaige Reaktionen auf die Infusion.
- Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie während oder nach der Behandlung Folgendes an sich bemerken oder andere dies an Ihnen bemerken: Gedächtnisverlust, Denkstörungen, Schwierigkeiten beim Gehen oder Störungen – diese können durch eine sehr seltene, aber schwerwiegende Gehirnhirninfektion verursacht werden, die tödlich verlaufen kann (progressive multifokale Leukenzephalopathie, kurz: PML).
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie verdächtige Hautveränderungen bemerken, denn es kann bei der Anwendung dieses Arzneimittels ein erhöhtes Risiko bestimmter Arten von Hautkrebs (weiliger Hautkrebs) bestehen.

Anwendung von Benda NC 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 der Anwendung von Benda NC in Kombination mit Arzneimitteln, die Ihre Immunantwort beeinflussen, kann diese Wirkung verstärkt werden.

Bei der Anwendung von Benda NC in Kombination mit Arzneimitteln, die Ihre Immunantwort beeinflussen, kann diese Wirkung verstärkt werden.

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

Benda NC kann genetische Schäden verursachen und hat in Tierversuchen Missbildungen hervorgerufen. Sie dürfen Benda NC während der Schwangerschaft nicht anwenden, sofern dies nicht ausdrücklich von Ihrem Arzt als notwendig erachtet wird. Falls Sie eine Behandlung erhalten, sollten Sie sich medizinisch über die Risiken möglicher Nebenwirkungen der Behandlung für das ungeborene Kind beraten lassen. Eine genetische Beratung wird empfohlen.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen vor und während der Behandlung mit Benda NC wirksame Form der Empfängnisverhütung anwenden. Falls Sie während der Behandlung mit Benda NC schwanger werden, sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren und eine genetische Beratung in Anspruch nehmen.

Stillzeit

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

Fortpflanzungsfähigkeit

Männern, die mit Benda NC 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 Spermienkonservierung beraten lassen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Benda NC hat großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Sie Nebenwirkungen wie Schwindel oder Koordinationsstörungen bemerken.

3 Wie Benda NC angewendet wird?

Benda NC wird in unterschiedlicher Dosierung über 30-60 Minuten in eine Veine verabreicht, und zwar entweder alleine (Monotherapie) oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln.

Die Behandlung sollte nicht begonnen werden, wenn die Zahl der weissen Blutzellen (Leukozyten) und/oder der Blutplättchen unter einen bestimmten Wert abgefallen ist. Ihr Arzt wird diese Werte regelmäßig kontrollieren.

Chronische lymphatische Leukämie

Benda NC 100 mg pro m ²	an den Tagen 1 und 2
Körperoberfläche (basierend auf Ihrer Größe und Ihrem Gewicht)	
Behandlungsreihe nach 4 Wochen wiederholen, bis zu 6 Mal	

Non-Hodgkin-Lymphome

Benda NC 120 mg pro m ²	an den Tagen 1 und 2
Körperoberfläche (basierend auf Ihrer Größe und Ihrem Gewicht)	
Behandlungsreihe nach 3 Wochen wiederholen mindestens 6 Mal	

Multiples Myelom

Benda NC 120-150 mg pro m ²	an den Tagen 1 und 2
Körperoberfläche (basierend auf Ihrer Größe und Ihrem Gewicht)	
Prednison 60 mg pro m ²	an den Tagen 1-4
Körperoberfläche (basierend auf Ihrer Größe und Ihrem Gewicht) intravenös oder oral	
Behandlungsreihe nach 4 Wochen wiederholen, mindestens 3 Mal	

Die Behandlung sollte abgebrochen werden, wenn die Zahl der weissen Blutzellen (Leukozyten) und/oder der Blutplättchen unter einen bestimmten Wert abfällt. Sie kann fortgesetzt werden, wenn sich die Zahl der weissen Blutzellen und der Blutplättchen erhöht haben.

Funktionsstörungen der Leber oder der Nieren

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

Art der Anwendung

Die Behandlung mit Benda NC sollte nur durch Ärzte mit entsprechender Erfahrung in der Tumorthherapie erfolgen. Ihr Arzt wird Ihnen die genaue Dosis von Benda NC verabreichen und dabei die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Ihr behandelnder Arzt wird Ihnen die Infusionslösung bei der Zubereitung wie vorgeschrieben verabreichen. Die Lösung wird in eine Veine als Kurzzeitinfusion über 30-60 Minuten gegeben.

Dauer der Anwendung

Für die Behandlung mit Benda NC gibt es keine generelle zeitliche Begrenzung. Die Behandlungsdauer richtet sich nach der Krankheit und dem Ansprechen auf die Behandlung.

Falls Sie sich Sorgen machen oder Fragen zur Behandlung mit Benda NC haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Wenn die Anwendung von Benda NC vergessen wurde

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

Wenn die Anwendung von Benda NC abgebrochen wird

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige der unten aufgelisteten Nebenwirkungen können nach Untersuchungen durch Ihren Arzt festgestellt werden.

Wenn Benda NC in das Gewebe außerhalb der Blutgefäße gelangt (paravasale Injektion), wurde sehr selten ein Gewebezerfall (Nekrose) beobachtet. Ein Brennen beim Einstechen der Infusionsnadel kann ein Zeichen dafür sein, dass das Produkt außerhalb der Blutgefäße gelangt ist. Die Folgen einer solchen Verabreichung können Schmerzen und schlecht heilende Hautabschürfen sein.

Die dosisbegrenzende Nebenwirkung von Benda NC ist eine Beeinträchtigung der Knochenmarkfunktion, welche sich in der Regel nach der Behandlung wieder normalisiert. Eine beeinträchtigte Knochenmarkfunktion kann zu einer niedrigeren Anzahl an Blutzellen führen, was zu einem erhöhten Infektionsrisiko, einem Blutmangel (Anämie) oder einem erhöhten Blutungsrisiko führen kann.

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

- niedrige Zahl der weissen Blutzellen (Zellen in Ihrem Blut, die Krankheiten bekämpfen)
- Verminderung des roten Blutfarbstoffs (Hämoglobin, ein Protein in roten Blutzellen, das Sauerstoff durch den Körper transportiert)
- niedrige Zahl der Blutplättchen (farblose Blutzellen, die bei der Blutgerinnung helfen)
- Infektionen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Schleimhautentzündung
- Kopfschmerzen
- erhöhte Kreatinkonzentration im Blut (ein chemisches Abfallprodukt, das von Ihren Muskeln produziert wird)
- erhöhte Harnstoffkonzentration im Blut (ein chemisches Abbauprodukt)
- Fieber
- Erschöpfung

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Blutungen (Hämorrhagien)
- Stoffwechselstörungen als Folge davon, dass Abbauprodukte absterbender Krebszellen in die Blutbahn gelangen
- Verminderung der roten Blutkörperchen, was zu blasser Haut, Schwäche oder Kurzatmigkeit führen kann (Anämie)
- Anstieg der Zahl der Neutrophilen (eine bestimmte Art weisser Blutkörperchen, die wichtig für die Bekämpfung von Infektionen sind)
- Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. allergische Hautreaktionen (Dermatitis), Nesselsucht (Urtikaria)
- Anstieg der Leberenzymezyten AST/ALT, die auf eine Entzündung oder Schädigung von Leberzellen hinweisen können
- Anstieg des Enzyms „Alkalische Phosphatase“ (ein Enzym, das hauptsächlich in der Leber und in den Knochen hergestellt wird)
- Anstieg des Gallenpigments (Bilirubin, eine Substanz, die während des normalen Abbaus roter Blutzellen entsteht)
- niedriger Kaliumspiegel im Blut (ein Mineralstoff, der für die Funktion der Nerven- und Muskulzellen notwendig ist, einschließlich dieser Zellen in Ihrem Herzen)
- gestörte Herzfunktion
- Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie)
- niedriger oder hoher Blutdruck (Hypotonie oder Hypertonie)
- Störung der Lungenfunktion
- Durchfall
- Verstopfung
- Entzündungen der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Appetitlosigkeit
- Haarausfall
- Hautveränderungen
- Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhö)
- Schmerzen
- Schläfrigkeit
- Schüttelfrost
- Austrocknung (Dehydratierung)
- Schwindel
- juckender Ausschlag (Urtikaria)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel (Perikarderguss)
- unzureichende Produktion der Blutzellen im Knochenmark
- akute Leukämie
- Herzinfarkt, Brustschmerzen
- Herzversagen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Blutvergiftung (Sepsis)
- schwere allergische Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen)
- verminderte Knochenmarkfunktion, die zu Unweissen führen oder in Blutuntersuchungen festgestellt werden kann
- Anzeichen ähnlich einer anaphylaktischen Reaktion (anaphylaktoide Reaktionen)
- Schläfrigkeit
- Stimmverlust (Aphonie)
- akutes Kreislaufversagen (das Körpergewebe wird in dieser zumeist vom Herzen ausgehenden Situation durch eine unzureichende Blutzirkulation nicht ausreichend mit Sauerstoff und anderen Nährstoffen versorgt, und Giftstoffe werden nicht hinreichend abtransportiert)
- Hautrötung (Erythem)
- Hautentzündung (Dermatitis)
- Lockreiz (Pruritus)
- Hautausschlag (makulopapulöses Exanthem)
- übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrose)

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

- primäre atypische Lungentzündung (Pneumonie)
- Abbau der roten Blutkörperchen
- plötzlicher Blutdruckabfall, gelegentlich in Verbindung mit Hautreaktionen oder Ausschlag (anaphylaktischer Schock)
- Geschmacksstörungen
- Empfindungsstörungen (Parästhesien)
- unangenehmes Gefühl und Schmerzen in den Gliedmaßen (periphere Neuropathie)
- schwierigerer Zustand, der zu einer Blockierung spezifischer Rezeptoren des Nervensystems führt (entzündliches Syndrom)
- Störungen des Nervensystems
- Koordinationsstörungen (Ataxie)
- Gehirnentzündung (Enzephalitis)
- Herzrasen (Tachykardie)
- Venenentzündung (Phlebitis)
- Gewebebildung in der Lunge (Lungenfibrose)
- plötzliche Entzündung der Speiseröhre (hämorrhagische Ösophagitis)
- Magen- oder Darmlutungen
- Unfruchtbarkeit
- multiplres Organversagen

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

- Leberversagen
- Nierenversagen
- unregelmäßiger und oft auch schneller Herzschlag (Vorhofflimmern)
- schmerzhafter roter oder leicht flarbener Ausschlag, der sich ausbreitet und mit Blasenbildung und/oder anderen Läsionen auf der Schleimhaut (z. B. Mund und Lippen) einhergeht; dies tritt vor allem dann auf, wenn zuvor Lichtempfindlichkeit, Atemwegsinfektionen (z. B. Bronchitis) und/oder Hauterkrankungen waren
- Lungenentzündung
- Lungenblutung
- Hautveränderungen bei Kombinationstherapie mit Rituximab

Es liegen Berichte über Tumoren (myelodysplastisches Syndrom, akute myeloische Leukämie, Lungenkrebs) nach einer Behandlung mit Bendamustinhydrochlorid vor. Bislang konnte kein eindeutiger Zusammenhang mit Bendamustinhydrochlorid festgestellt werden.

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder nehmen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch, wenn Sie irgendeine der folgenden Nebenwirkungen (Häufigkeit nicht bekannt) bemerken:

Schwerwiegende Hautausschläge einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse. Diese können als rötliche, zielschießenartige Flecken oder als kreisförmige Stellen, oft mit mitteriger Blasenbildung auf dem Rumpf, Abblösen der Haut sowie als Geschwüre im Bereich von Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen auftreten, denen Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen können.

Ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur, vergrößerte Lymphknoten und Befall anderer Körperorgane (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, die auch als DRESS- oder Arzneimittelüberempfindlichkeits-Syndrom bekannt ist).

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarn.de anzeigen.

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

5 Wie ist Benda NC aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis zur Haltbarkeit nach Anbruch oder nach Zubereitung der Lösung für medizinisches Fachpersonal

Die chemische und physikalische Stabilität nach Rekonstitution und Verdünnung wurde für 3,5 Stunden bei 25 °C/60 % relativer Luftfeuchtigkeit und 2 Tage bei 2-8 °C in Polyethylenbeuteln gezeigt.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerungszeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise 24 Stunden bei 2-8 °C nicht überschreiten, es sei denn, die Rekonstitution/Verdünnung (usw.) wird unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Die Einhaltung aseptischer Bedingungen liegt in der Verantwortung des Anwenders.

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 Benda NC enthält

- Der Wirkstoff ist Bendamustinhydrochlorid (als Bendamustinhydrochlorid $1 \text{ H}_2\text{O}$).

Jede Durchstechflasche enthält 25 mg bzw. 100 mg Bendamustinhydrochlorid (als Bendamustinhydrochlorid $1 \text{ H}_2\text{O}$).

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

- Der sonstige Bestandteil ist Mannitol (Ph.Eur.).

Wie Benda NC aussieht und Inhalt der Packung

Weißes bis cremefarbenes Pulver in Durchstechflaschen aus Typ I Braunglas mit Brombutyl-Gummi-stopfen und Aluminium-Bördelkappe mit Flip-off-Deckel, mit oder ohne Schutzvorrichtung aus Kunststoff (transparente Schutzfolie). Die transparente Schutzfolie kommt nicht in Kontakt mit dem Arzneimittel und bietet einen zusätzlichen Transportschutz, wodurch die Sicherheit des medizinischen und pharmazeutischen Personals erhöht wird.

25 ml Durchstechflasche (Typ I Glas)

50 ml Durchstechflasche (Typ I Glas)

Packungsgrößen:

1, 5, 10 und 20 Durchstechflasche/n mit 25 mg Bendamustinhydrochlorid sowie 1 und 5 Durchstechflasche/n mit 100 mg Bendamustinhydrochlorid.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Synthon Hispania SL
C/Castelló no 1
Pol. Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spanien

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

Tschechische Republik:	Bendamustine Sandoz
Dänemark:	Bendamustinhydrochlorid Hexal
Estland:	Bendamustine Sandoz
Frankreich:	BENDAMUSTINE GNR 2,5 mg/mL, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Deutschland:	Benda NC
Griechenland:	Bendamustine/Sandoz
Lettland:	Bendamustine Sandoz 2,5 mg/mL pulveris infūziju

Litauen:

skaidoma koncentrata pagatavosana

tavosana

Bendamustine Sandoz

2,5 mg/ml milteliai infūziju

tirpalu koncentratui

Bendamustine Sandoz

GmbH

Bendamustine Ebewe

2,5 mg/ml

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.

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 medizinisches Fachpersonal und Ärzte. Beim Umgang mit Benda NC sind eine Inhalation (Einatmen) und ein Haut- oder Schleimhautkontakt zu vermeiden (Handschuhe, Schutzkleidung und ggf. Schutzmaske tragen). Etwaige kontaminierte Körperstellen sind gründlich mit Wasser und Seife zu reinigen bzw. die Augen sind mit 0,9 % (isotoner) Kochsalzlösung zu spülen.

Sofort möglich, empfiehlt sich das Arbeiten an speziellen Sicherheitswerkständen (Laminar Air Flow) mit flüssigkeitsundurchlässiger, absorbierender Einmaulolie. 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 Benda NC in Wasser für Injektionszwecke wie folgt zuzubereiten:

- Zubereitung des Konzentrats
 - 1 Durchstechflasche Benda NC mit 25 mg Bendamustinhydrochlorid wird unter Schütteln in 10 ml gelöst.
 - 1 Durchstechflasche Benda NC mit 100 mg Bendamustinhydrochlorid wird unter Schütteln in 40 ml gelöst.
- Zubereitung der Infusionslösung
Sobald eine klare Lösung vorliegt (in der Regel nach 5-10 Minuten) wird die empfohlene Gesamtdosis Bendamustin sofort mit 0,9 % (isotoner) Kochsalzlösung verdünnt, sodass man ein Endvolumen von etwa 500 ml erhält. Benda NC darf mit keiner anderen Infusions- oder Injektionslösung verdünnt werden. Benda NC darf mit keinen anderen Substanzen in einer Infusion gemischt werden.
- Verabreichung
Die Lösung wird als intravenöse Infusion über 30-60 Minuten verabreicht.
Die Durchstechflaschen sind ausschließlich zum Einmalgebrauch vorgesehen.
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Eine versehentliche Injektion in das Gewebe außerhalb von Blutgefäßen (paravasale Injektion) ist sofort abzubrechen. Die Nadel sollte nach kurzer Aspiration entfernt werden. Danach sollte der betroffene Gewebereich gekühlt und der Arm hoch gelagert werden. Zusätzliche Behandlungsmaßnahmen, etwa die Gabe von Kortikosteroiden, zeigen keinen eindeutigen Nutzen (siehe Abschnitt 4).