

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bendamustin Baxter 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung 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 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 Bendamustin Baxter und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bendamustin Baxter beachten?
3. Wie ist Bendamustin Baxter anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bendamustin Baxter aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

Bendamustin Baxter wird entweder allein (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 Baxter beachten?

Bendamustin Baxter 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 Baxter während der Stillzeit notwendig sein sollte, müssen Sie abstillen (siehe unter Stillzeit in Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“);
- 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 innerhalb von 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;
- in Kombination mit einer Gelbfieberimpfung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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 Sehstörungen – diese könnten durch eine sehr seltene, aber schwerwiegende Gehirninfection 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 (weißer Hautkrebs) bestehen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Bendamustin Baxter anwenden:

- bei verminderter Fähigkeit des Knochenmarks, Blutzellen zu bilden. Vor Beginn der Behandlung sowie vor jeder weiteren Behandlungsreihe mit Bendamustin Baxter und in den Pausen zwischen zwei Behandlungsreihen sollte die Anzahl der weißen Blutzellen 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 bitte Ihren Arzt;
- bei Hautreaktionen während der Behandlung mit Bendamustin Baxter. Die Hautreaktionen können sich verschlechtern;
- bei einem sich ausbreitenden, schmerzhaften roten oder leicht lilafarbenen Ausschlag mit Blasenbildung und/oder anderen Läsionen, die auf der Schleimhaut (zum Beispiel Mund und Lippen) erscheinen, insbesondere dann, wenn zuvor Lichtempfindlichkeit, Atemwegsinfektionen (zum Beispiel Bronchitis) und/ oder Fieber aufgetreten waren;
- bei bestehenden Herzerkrankungen, wie zum Beispiel Herzinfarkt, Schmerzen im Brustbereich, schwere Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger Herzschlag);
- bei Schmerzen in der Nierengegend, Blut im Harn oder einer verminderten Harnmenge. In schwerwiegenden Erkrankungsfällen wird Ihr Körper unter Umständen nicht in der Lage sein, alle Abbauprodukte der absterbenden Krebszellen auszuschcheiden. Dies wird als Tumorlysesyndrom bezeichnet und könnte innerhalb von 48 Stunden nach der ersten Dosis von Bendamustin Baxter 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.
- im Falle von schweren allergischen oder Überempfindlichkeitsreaktionen. Achten Sie auf Reaktionen auf die Infusion nach Ihrer ersten Behandlungsreihe.

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

Wenn Bendamustin Baxter 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 (zum Beispiel Impfung gegen Virusinfektionen).

Bendamustin Baxter sollte aufgrund möglicher Wechselwirkungen nicht zusammen mit Fluvoxamin, Ciprofloxacin, Aciclovir oder Cimetidin angewendet 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

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

Frauen im gebärfähigen Alter müssen vor und während der Behandlung mit Bendamustin Baxter eine wirksame Form der Empfängnisverhütung anwenden. Falls Sie während der Behandlung mit Bendamustin Baxter schwanger werden, dann informieren Sie sofort Ihren Arzt und holen Sie eine Beratung wegen des ungeborenen Kindes ein.

Stillzeit

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

abstillen. Fragen Sie vor der Anwendung aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Fortpflanzungsfähigkeit

Männer, die mit Bendamustin Baxter behandelt werden, sollten während der Behandlung mit Bendamustin Baxter und bis zu 6 Monate nach Ende der Behandlung kein Kind zeugen. Aufgrund der Möglichkeit einer dauerhaften Unfruchtbarkeit, sollten Männer vor Beginn der Behandlung eine Beratung zur Samenkonservierung einholen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bendamustin Baxter hat großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Lenken Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit, Koordinationsstörungen oder periphere Störungen des Nervensystems bemerken.

3. Wie ist Bendamustin Baxteranzuwenden?

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

Bendamustin Baxter wird in unterschiedlicher Dosierung über 30-60 Minuten in eine Vene verabreicht, und zwar entweder allein (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 abfällt.

Ihr Arzt wird diese Werte regelmäßig kontrollieren.

Chronisch-lymphatische Leukämie

Am 1. und 2. Behandlungstag: 100 mg Bendamustin Baxter pro Quadratmeter Körperoberfläche (beruhend auf Ihrer Größe und Ihrem Gewicht).

Die Behandlungsreihe erfolgt alle 4 Wochen und wird bis zu 6-mal wiederholt.

Non-Hodgkin-Lymphome

Am 1. und 2. Behandlungstag: 120 mg Bendamustin Baxter pro Quadratmeter Körperoberfläche (beruhend auf Ihrer Größe und Ihrem Gewicht).

Die Behandlungsreihe erfolgt alle 3 Wochen und wird mindestens 6-mal wiederholt.

Multiplles Myelom

Am 1. und 2. Behandlungstag: 120-150 mg Bendamustin Baxter pro Quadratmeter Körperoberfläche (beruhend auf Ihrer Größe und Ihrem Gewicht).

Vom 1. bis 4. Behandlungstag: 60 mg Prednison pro Quadratmeter Körperoberfläche (beruhend auf Ihrer Größe und Ihrem Gewicht) als intravenöse Injektion oder oral.

Die Behandlungsreihe erfolgt alle 4 Wochen und wird mindestens 3-mal wiederholt.

Die Behandlung sollte abgebrochen werden, wenn die Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukozyten) und/ oder der 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 mäßiger 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 Baxter sollte nur von Ärzten mit entsprechender Erfahrung in der Tumorthherapie erfolgen. Ihr Arzt wird Ihnen die genaue Dosis von Bendamustin Baxter verabreichen und dabei die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Ihr behandelnder Arzt wird Ihnen die Infusionslösung nach der Zubereitung wie vorgegeben verabreichen. Die Lösung wird in eine Vene als Kurzinfusion über 30-60 Minuten gegeben.

Dauer der Anwendung

Es wurde für die Behandlung mit Bendamustin Baxter keine generelle 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 Baxter haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Bendamustinhydrochlorid, dem in Bendamustin Baxter enthaltenen Wirkstoff, bei Kindern wurden noch nicht nachgewiesen. Die zur Verfügung stehenden Daten reichen nicht aus, um eine Dosierungsempfehlung zu geben.

Wenn Sie die Anwendung von Bendamustin Baxter vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Bendamustin Baxter abbrechen

Ihr behandelnder Arzt wird entscheiden, ob die Behandlung abgebrochen oder auf ein anderes Präparat gewechselt werden 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.

Wenn Bendamustin Baxter in das Gewebe außerhalb der Blutgefäße gelangt (paravasale Injektion), wurde sehr selten ein Gewebeerfall (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 Hautschäden sein.

Bei einer Beeinträchtigung der Knochenmarksfunktion wird die Dosierung von Bendamustin Baxter vom Arzt neu bestimmt. Die Knochenmarkfunktion normalisiert sich in der Regel nach der Behandlung wieder. Eine beeinträchtigte Knochenmarkfunktion kann zu einer niedrigeren Anzahl an Blutzellen führen, was zu einem erhöhten Infektionsrisiko, einer Blutarmut (Anämie) oder einem erhöhten Blutungsrisiko führen kann.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Infektionen
- Verminderung der Zahl der weißen Blutzellen (krankheitsbekämpfende Blutzellen)
- Verminderung der Blutplättchen (farblose Blutzellen, die bei der Blutgerinnung helfen)
- Übelkeit
- Erbrechen
- Schleimhautentzündung
- Müdigkeit
- Fieber
- Verminderung des roten Blutfarbstoffs (Hämoglobin, ein Protein in den roten Blutzellen, das den Körper mit Sauerstoff versorgt)
- Erhöhte Kreatininkonzentration im Blut (ein chemisches Abfallprodukt das von Ihren Muskeln produziert wird)
- Erhöhte Harnstoffkonzentration im Blut
- Kopfschmerzen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Stoffwechselstörungen als Folge davon, dass absterbende Krebszellen in die Blutbahn gelangen (Tumorlysesyndrom)
- Blutungen (Hämorrhagien)
- Verminderung der Zahl der roten Blutzellen, was zu blasser Haut, Schwäche oder Kurzatmigkeit führen kann (Anämie)
- Verminderung der Zahl der Neutrophilen (eine häufig vorkommende Art weißer Blutzellen für die Infektabwehr)
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie allergische Hautentzündung (Dermatitis), Nesselsucht (Urtikaria)
- Schlaflosigkeit
- Herzfunktionsstörung (wie Angina pectoris)
- unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie)
- niedriger oder hoher Blutdruck (Hypotonie oder Hypertonie)
- Störung der Lungenfunktion
- Durchfall
- Verstopfung
- Entzündungen der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Haarausfall
- Hautveränderungen
- Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhoe)

- Schmerzen
- Schüttelfrost
- Austrocknung (Dehydrierung)
- Schwindel
- juckender Hautausschlag (Urtikaria)
- Appetitverlust
- Anstieg der Leberenzyme AST/ALT (die ein Hinweis auf Entzündung oder Zerstörung der Leberzellen 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).

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

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

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

- Blutvergiftung (Sepsis)
- schwere allergische Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen)
- Anzeichen ähnlich einer anaphylaktischen Reaktion (anaphylaktoide Reaktionen)
- verminderte Knochenmarkfunktion, die zu Unwohlsein führen oder in Blutuntersuchungen festgestellt werden kann.
- 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 (makulopapulöses Exanthem)
- übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrose)

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen

- primäre atypische Lungenentzündung (Pneumonie)
- Abbau der roten Blutzellen
- rascher Blutdruckabfall manchmal in Verbindung mit Hautreaktionen oder Ausschlag (anaphylaktischer Schock)
- Geschmacksstörung
- Empfindungsstörungen (Parästhesien)
- Nervenschmerzen in den Gliedmaßen (periphere Neuropathie)
- schwerwiegender Zustand, der zu einer Blockierung spezifischer Rezeptoren des Nervensystems führt (anticholinerges Syndrom)
- Störungen des Nervensystems
- Koordinationsstörungen (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 andere Läsionen beginnend auf der Schleimhaut (zum Beispiel Mund und Lippen), insbesondere dann, wenn zuvor Lichtempfindlichkeit, Atemwegsinfektionen (zum Beispiel Bronchitis) und/oder Fieber aufgetreten waren.
- Arzneimittelausschlag in Verbindung mit einer Rituximab-Therapie
- Lungenentzündung
- Blutungen in der Lunge

Es liegen Berichte über Tumore (myelodysplastisches Syndrom, AML, Lungenkrebs) nach einer Behandlung mit Bendamustin Baxter vor. Bislang konnte kein eindeutiger Zusammenhang mit Bendamustin Baxter festgestellt werden.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie einen Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken (Häufigkeit nicht bekannt): Schwere Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse. Diese können in Form von rötlichen, zielscheibenartigen Punkten oder als kreisrunde Flecken, oft mit mittlerer Blasenbildung auf dem Rumpf, Abschälen der Haut sowie Geschwüren in der Mundhöhle, Rachen, Nase, Geschlechtsorganen oder Augen auftreten. Diesen Anzeichen können Fieber oder grippeähnliche Symptome vorausgehen.

Großflächige Hautausschläge, hohes Fieber, Lymphknotenschwellung und Beteiligung anderer Körperorgane (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, auch als DRESS-Syndrom oder Überempfindlichkeitssyndrom bekannt).¹

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

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.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.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 Bendamustin Baxter aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis zur Haltbarkeit nach dem Öffnen oder nach Zubereitung der Lösung

Infusionslösungen, die gemäß der Herstellungsanweisung dieser Gebrauchsinformation hergestellt wurden, sind in VIAFLO-Beuteln, bestehend aus Polypropylen, Polyamid und Polyethylen, bei Raumtemperatur und 3,5 Stunden und in einem Kühlschrank über 2 Tage haltbar. Bendamustin Baxter enthält keine Konservierungsmittel. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wird sie nicht sofort verwendet, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung/Verdünnung (etc.) der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C aufzubewahren. Die Lösung darf nach den angegebenen Zeiträumen nicht mehr angewendet werden.

Die Einhaltung aseptischer Bedingungen liegt in der Verantwortung des Anwenders.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bendamustin Baxter enthält

- Der Wirkstoff ist Bendamustinhydrochlorid.
Eine Durchstechflasche enthält 25 mg oder 100 mg Bendamustinhydrochlorid.
Nach der Zubereitung enthält 1 ml des Konzentrats 2,5 mg Bendamustinhydrochlorid.
- Der sonstige Bestandteil ist Mannitol (Ph.Eur.).

Wie Bendamustin Baxter aussieht und Inhalt der Packung

Durchstechflaschen aus Braunglas mit dunkelgrauem Bromobutyl-Gummistopfen und Bördelkappe aus Aluminium.

Das Pulver ist weiß bis weißgrau und lyophilisiert.

Bendamustin Baxter ist erhältlich in Packungen zu

5, 10 und 20 20-ml-Durchstechflaschen mit 25 mg Bendamustinhydrochlorid und 5 50-ml-Durchstechflaschen mit 100 mg Bendamustinhydrochlorid.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Baxter Oncology GmbH
Kantstrasse 2
33790 Halle/Westfalen

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

| | |
|------------------------|--|
| Deutschland | Bendamustin Baxter 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Spanien | Bendamustina Baxter 2.5 mg/ml polvo para concentrado para solución para perfusión |
| Frankreich | Bendamustine Baxter 2.5 mg/ml poudre pour solution à diluer pour perfusion |
| Niederlande | Bendamustine Baxter 2,5 mg/ml poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie |
| Vereinigtes Königreich | Bendamustine hydrochloride 2,5 mg/ml Powder for concentrate for solution for infusion |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020

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. Bei der Handhabung von Bendamustin Baxter sind eine Inhalation (Einatmung) sowie Haut- bzw. 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 9 mg/ml (0,9 %) (isotoner) Kochsalzlösung zu spülen. Sofern möglich, empfiehlt sich das Arbeiten an speziellen Sicherheitswerkbänken (Laminar-Air-Flow) mit flüssigkeitsundurchlässiger, absorbierender Einmalfolie. Kontaminierte Gegenstände sind zytostatisches Abfallmaterial. Bitte die nationalen Vorschriften zur Entsorgung von zytostatischem Material beachten. Schwangere Mitarbeiterinnen sind vom Umgang mit Zytostatika auszuschließen.

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

1. Zubereitung des Konzentrats

- Eine Durchstechflasche Bendamustin Baxter mit 25 mg Bendamustinhydrochlorid wird zuerst unter Schütteln in 10 ml gelöst;

- Eine Durchstechflasche Bendamustin Baxter mit 100 mg Bendamustinhydrochlorid wird zuerst 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 Baxter sofort mit 9 mg/ml (0,9 %) (isotoner) Kochsalzlösung verdünnt, so dass man ein Endvolumen von etwa 500 ml erhält. Bendamustin Baxter darf mit keiner anderen Infusions- oder Injektionslösung verdünnt werden. Bendamustin Baxter 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 zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Eine versehentliche Injektion in das Gewebe außerhalb eines Blutgefäßes (paravasale Injektion) ist sofort abbrechen. Die Nadel sollte nach kurzem Aufziehen 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).

Hinweis zur Haltbarkeit nach dem Öffnen oder nach Zubereitung der Lösung

Infusionslösungen, die gemäß der Herstellungsanweisung dieser Gebrauchsinformation hergestellt wurden, sind in VIAFLO-Beuteln, bestehend aus Polypropylen, Polyamid und Polyethylen, bei Raumtemperatur und relativer Luftfeuchtigkeit von 60 % 3,5 Stunden und in einem Kühlschrank über 2 Tage haltbar. Bendamustin Baxter enthält keine Konservierungsmittel. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wird sie nicht sofort verwendet, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung/Verdünnung (etc.) der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C aufzubewahren. Die Lösung darf nach den angegebenen Zeiträumen nicht mehr angewendet werden.