

Листовка: информация за пациента

Бендамустин Сандоз 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор
Bendamustine Sandoz 2.5 mg/ml powder for concentrate for solution for infusion

бендамустинов хидрохлорид
bendamustine hydrochloride

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Бендамустин Сандоз и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Бендамустин Сандоз
3. Как ще Ви бъде приложен Бендамустин Сандоз
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бендамустин Сандоз
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20190061
Разрешение №	14-08-2024
BG/MA/MP	66277
Одобрение №	

1. Какво представлява Бендамустин Сандоз и за какво се използва

Бендамустин Сандоз е лекарство, което се използва за лечение на определени видове злокачествени туморни заболявания (цитотоксично лекарство).

Бендамустин Сандоз се използва самостоятелно (монотерапия) или в комбинация с други лекарства за лечение на следните форми на злокачествени туморни заболявания:

- хронична лимфоцитна левкемия, когато комбинираната химиотерапия с флударабин не е подходяща за Вас,
- неходжкинови лимфоми, които не са или само за кратко са се повлияли от предходно лечение с ритуксимаб,
- множествен миелом, когато лечението, съдържащо талидомид или бортезомиб, не е подходящо за Вас.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви се приложи Бендамустин Сандоз

Не трябва да Ви се прилага Бендамустин Сандоз:

- ако сте алергични към бендамустинов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- докато кърмите, ако по време на кърмене е необходимо лечение с Бендамустин Сандоз. Вие трябва да преустановите кърменето (вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки при кърмене“);
- ако имате тежка чернодробна дисфункция (увреждане на функционалните клетки на черния дроб);



- ако имате пожълтяване на кожата или бялата част на очите, причинено от проблеми с черния дроб или кръвта (жълтеница);
- ако имате тежко нарушена функция на костния мозък (потискане на костния мозък) и сериозни промени в броя на белите клетки и тромбоцитите в кръвта
- ако сте претърпели сериозни хирургически операции по-малко от 30 дни преди започване на лечението;
- ако имате инфекция, особено такава, придружена от намаляване на броя на белите кръвни клетки (левкоцитопения);
- в комбинация с ваксини срещу жълта треска.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да Ви се приложи Бендамустин Сандоз

- в случай на намалена способност на костния мозък да подменя кръвните клетки. Трябва да бъдат изследвани Вашият брой на бели кръвни клетки и тромбоцити в кръвта преди започване на лечение с Бендамустин Сандоз, преди всеки следващ курс на лечение и в интервалите между курсовете на лечение.
- в случай на инфекции. Ако имате признаци на инфекция, включително висока температура или белодробни симптоми, трябва да се свържете с Вашия лекар.
- в случай на кожни реакции по време на лечението с Бендамустин Сандоз. Тежестта на реакциите може да се засили.
- в случай на болезнен червен или морав обрив, който се разпространява и мехури и/или други увреждания започнат да се появяват в лигавиците (напр. уста и устни), особено ако преди това сте имали чувствителност към светлина, инфекции на дихателната система (напр. бронхит) и/или температура.
- в случай на съществуващо сърдечно заболяване (напр. сърдечен удар, гръдна болка, тежко нарушен сърдечен ритъм).
- в случай, че усетите болка в хълбока, забележите кръв в урината или намалено количество урина. Когато заболяването е много тежко, организмът може да не е в състояние да отстрани всички отпадни продукти от умиращите ракови клетки. Това се нарича синдром на туморен лизис и може да причини бъбречна недостатъчност и сърдечни проблеми в рамките на 48 часа от прилагане на първата доза Бендамустин Сандоз. Вашият лекар може да провери дали сте достатъчно хидратирани и да Ви назначи други лекарства за предотвратяването му.
- в случай на тежки алергични реакции или реакции на свръхчувствителност. След първия лечебен цикъл трябва да обърнете внимание на реакциите към вливанията.
- по всяко време по време или след лечението, уведомете незабавно Вашия лекар, ако забележите или някой забележи във Вас: загуба на паметта, проблеми с мисълта, затруднено ходене или загуба на зрение - това може да се дължи на много рядка, но сериозна мозъчна инфекция, която може да бъде фатална (прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия или ПМЛ).
- свържете се с Вашия лекар, ако забележите никакви подозрителни кожни промени, тъй като може да има повишен риск от някои видове кожен рак (немеланомен кожен рак) с употребата на това лекарство.

Други лекарства и Бендамустин Сандоз

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Ако Бендамустин Сандоз се използва в комбинация с други лекарства, които потискат образуването на кръв в костния мозък, ефектът върху костния мозък може да се засили.

Ако Бендамустин Сандоз се използва в комбинация с лекарства, които променят имунния отговор, този ефект може да се засили.



Цитостатичните лекарства могат да намалят ефективността на ваксинацията с живи вируси. Освен това цитостатичните лекарства увеличават риска от инфекция след ваксинация с живи ваксини (напр. ваксинация против вирусни заболявания).

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Бендамустин Сандоз може да причини генетично увреждане и при проучвания с животни причинява малформации. Не трябва да използвате Бендамустин Сандоз по време на бременност, освен ако това не е категорично назначено от Вашия лекар. Ако се лекувате, трябва да се консултирате с лекар относно риска от потенциални нежелани ефекти от лечението върху нероденото дете, като се препоръчва и генетична консултация.

Ако сте жена в детеродна възраст, преди и по време на лечението с Бендамустин Сандоз трябва да използвате ефективен противозачатъчен метод. Ако забременеете по време на лечение с Бендамустин Сандоз, трябва незабавно да информирате Вашия лекар и да направите генетична консултация.

Кърмене

Бендамустин Сандоз не трябва да се прилага по време на кърмене. Ако по време на кърмене се налага лечение с Бендамустин Сандоз, трябва да спрете кърменето.

Фертилитет

Препоръчва се лекуваните с Бендамустин Сандоз мъже да не стават бащи по време на лечението и до 6 месеца след това. Преди започване на лечението трябва да потърсите съвет относно съхранението на сперма поради вероятността от постоянно безплодие.

Шофиране и работа с машини

Бендамустин Сандоз повлиява в значителна степен способността за шофиране и работа с машини. Не шофирайте и не използвайте машини, ако изпитате нежелани реакции като замаяност или липса на координация.

3. Как ще Ви бъде прилаган Бендамустин Сандоз

Бендамустин Сандоз се прилага във вена в продължение на 30-60 минути в различни дози, самостоятелно (монотерапия) или в комбинация с други лекарства.

Лечението не трябва да се започва, ако Вашият брой на белите кръвни клетки (левкоцити) и/или тромбоцити в кръвта е спаднал под определени нива.

Вашият лекар редовно ще изследва тези показатели.

Хронична лимфоцитна левкемия

Бендамустин Сандоз 100 mg на квадратен метър телесна повърхност (въз основа на ръста и телесното тегло)	на ден 1+2
Повторете цикъла след 4 седмици до 6 пъти	

Неходжкинови лимфоми

Бендамустин Сандоз 120 mg на квадратен метър телесна повърхност (въз основа на ръста и телесното тегло)	на ден 1+2
Повторете цикъла след 3 седмици най-малко 6 пъти	



Множествен миелом

Бендамустин Сандоз 120 - 150 mg на квадратен метър телесна повърхност (въз основа на ръста и телесното тегло)	на ден 1+2
Преднизон 60 mg на квадратен метър телесна повърхност (въз основа на ръста и телесното тегло), чрез инжекция или перорално	на дни 1 - 4
Повторете цикъла след 4 седмици най-малко 3 пъти	

Лечението трябва да се прекрати, ако броят на белите кръвни клетки (левкоцити) и/или тромбоцити е спаднал до определени нива.

Лечението може да се продължи, след като броят на белите кръвни клетки и тромбоцитите се е повишил.

Нарушена функция на черния дроб или бъбреците

В зависимост от степента на увреждане на чернодробната функция, може да се наложи корекция на дозата (с 30% в случай на дисфункция на черния дроб в умерена степен). В случай на увредена бъбречна функция, корекция на дозата не е необходима. Вашият лекуващ лекар ще реши дали се налага корекция на дозата.

Как се прилага

Лечението с Бендамустин Сандоз трябва да се предприема единствено от лекари с опит в лечението на тумори. Вашият лекар ще назначи точната доза Бендамустин Сандоз и ще предприеме необходимите предпазни мерки.

Вашият лекуващ лекар ще приложи инфузионния разтвор след приготвянето му съгласно указанията. Разтворът се прилага във вена като краткотрайно вливане с продължителност 30-60 минути.

Продължителност на лечение

Няма общо правило относно срока на лечение с Бендамустин Сандоз. Продължителността на лечението зависи от заболяването и повлияването от лечението.

Ако имате притеснения или въпроси относно лечението с Бендамустин Сандоз, моля попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.

Ако сте пропуснали да използвате Бендамустин Сандоз

Ако сте пропуснали доза Бендамустин Сандоз, Вашият лекар би трябвало да продължи обичайната схема на прилагане.

Ако сте спрели употребата на Бендамустин Сандоз

Вашият лекуващ лекар ще прецени дали да прекрати лечението или да премине към такова с друг продукт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои от наблюдаваните ефекти, изброени по-долу, могат да се получат след изследванията, направени от Вашия лекар.



След изтичане на Бендамустин Сандоз в тъканта извън кръвоносните съдове (извънсъдово) много рядко се наблюдава тъканно увреждане (некроза). Усещането за парене в мястото на проникване на инфузионната игла може да бъде признак за въвеждане извън кръвоносните съдове. Последствието от такова приложение може да бъде болка и бавно зарастващи кожни дефекти.

Нежеланата реакция към Бендамустин Сандоз, която ограничава дозата, е нарушената функция на костния мозък, която обикновено се нормализира след лечението. Потиснатата функция на костния мозък може да доведе до нисък брой кръвни клетки, което от своя страна да увеличи риска от инфекция, анемия или повишен риск от кървене.

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- Нисък брой бели кръвни клетки (клетките във Вашата кръв, които се борят с болестите)
- Намаляване на червения пигмент в кръвта (хемоглобин: белтък в червените кръвни клетки, който носи кислорода из тялото)
- Нисък брой тромбоцити (безцветни кръвни клетки, които спомагат за съсирването на кръвта)
- Инфекции
- Позиви за повръщане (гадене)
- Повръщане
- Възпаление на лигавиците
- Главоболие
- Повишени стойности на креатинин (химически отпаден продукт, който се произвежда от мускулите Ви) в кръвта
- Повишени стойности на урея (химичен отпаден продукт) в кръвта
- Висока температура
- Умора

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- Кървене (кръвоизлив)
- Нарушение на метаболизма, причинено от освобождаването в кръвта на съдържанието на умиращите ракови клетки
- Намаляване на броя на червените кръвни клетки, което може да направи кожата бледа и да причини слабост или задух (анемия)
- Нисък брой на неутрофили (бели кръвни клетки от общ тип, важни в борбата с инфекциите)
- Реакции на свръхчувствителност, като алергично възпаление на кожата (дерматит), копривна треска (уртикария)
- Повишени стойности на чернодробните ензими АСАТ/АЛАТ (което може да означава възпаление или увреждане на клетките в черния дроб)
- Повишени стойности на ензима алкална фосфатаза (ензим, произвеждан предимно в черния дроб и костите)
- Повишен жлъчен пигмент (вещество, произвеждано от нормалния разпад на червените кръвни клетки)
- Ниски нива на калий в кръвта (елемент, който е необходим за функционирането на нервните и мускулните клетки, включително и тези на сърцето.)
- Нарушена функция (дисфункция) на сърцето
- Нарушен сърдечен ритъм (аритмия)
- Ниско или високо кръвно налягане (хипотония или хипертония)
- Нарушена белодробна функция
- Диария
- Запек
- Възпаление на уста (стоматит)
- Липса на апетит



- Косопад
- Кожни изменения
- Пропусната менструация (аменорея)
- Болка
- Безсъние
- Втрисане
- Обезводняване
- Замаяност
- Сърбящ обрив (уртикария)

Нечести (може да засегнат 1 на 100 души):

- Събиране на течност в сърдечната торбичка (излив на течност в перикардното пространство)
- Неефективно производство на всички кръвни клетки от костния мозък (гъбестият материал в костите Ви, където се произвеждат кръвни клетки)
- Остра левкемия
- Сърдечен удар, болка в гърдите (миокарден инфаркт)
- Сърдечна недостатъчност

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Инфекция на кръвта (сепсис)
- Тежки алергични реакции на свръхчувствителност (анафилактични реакции)
- Намаляване на функцията на костния мозък, което може да Ви накара да не се чувствате добре или да се отрази на Вашите кръвни тестове.
- Признаци, подобни на анафилактични реакции (анафилактоидни реакции)
- Сънливост
- Загуба на глас (афония)
- Остър циркулаторен колапс (срив на кръвообращението предимно от сърдечен произход с невъзможност за поддържане на снабдяването с кислород и други хранителни вещества до тъканите и отстраняване на токсините)
- Зачервяване на кожата (еритем)
- Възпаление на кожата (дерматит)
- Сърбеж (прурит)
- Кожен обрив (макулозен екзантем)
- Прекомерно изпотяване (хиперхидроза)

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Първично атипично възпаление на белите дробове (пневмония)
- Разрушаване на червените кръвни клетки
- Бързо спадане на кръвното налягане, понякога с кожни реакции или обрив (анафилактичен шок)
- Нарушено усещане за вкус
- Променени усещания (парестезия)
- Общо неразположение и болка в крайниците (периферна невропатия)
- Сериозно състояние, което води до блокиране на специфични рецептори в нервната система
- Нарушения на нервната система
- Липса на координация (атаксия)
- Възпаление на мозъка (енцефалит)
- Повишена сърдечна честота (тахикардия)
- Възпаление на вените (флебит)
- Образуване на тъкан в белите дробове (фиброза на белите дробове)



- Възпаление на хранопровода, придружено с кървене (хеморагичен езофагит)
- Кървене на стомаха или червата
- Безплодие
- Множествена органна недостатъчност

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- Чернодробна недостатъчност
- Бъбречна недостатъчност
- Неравномерен и често пъти ускорен пулс (предсърдно мъждене)
- Болезнен червен или морав обрив, който се разпространява и мехури и/или поява на други увреждания на лигавиците (напр. уста и устни), особено ако преди това сте имали чувствителност към светлина, инфекции на дихателната система (напр. бронхит) и/или висока температура.
- Пневмонит
- Кръвоизлив от белите дробове
- Лекарствен обрив при комбинирано лечение с ритуксимаб

Има съобщения за вторични тумори (миелодиспластичен синдром, остра миелоидна левкемия (AML), бронхиален карцином) след лечение с Бендамустин Сандоз. Не може да се определи дали е налице категорична връзка с Бендамустин Сандоз.

Свържете се с Вашия лекар или незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някоя от следните нежелани реакции (с неизвестна честота):

Тежки кожни обриви, включително синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза. Те могат да се появят като червеникави макули, подобни на мишена или кръгли пластири, често с централно разположение мехури по тялото, лющене на кожата, рани в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите, и могат да бъдат предшествани от треска и грипоподобни симптоми.

Широко разпространен обрив, висока телесна температура, увеличени лимфни възли и участие на други органи в тялото (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми, известна още като DRESS или синдром на лекарствена свръхчувствителност).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

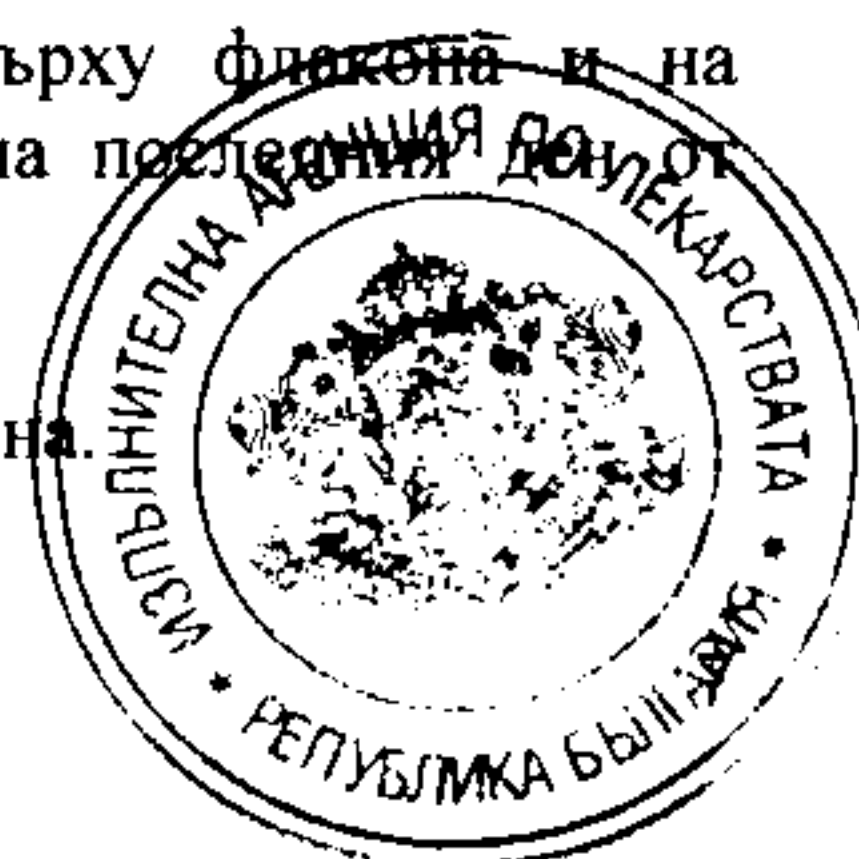
Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство..

5. Как да съхранявате Бендамустин Сандоз

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху флакона и на картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния до от посочения месец.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.



Забележка относно срока на годност след отваряне или приготвяне на разтвора за медицинските специалисти

След разтваряне и разреждане, химическа и физическа стабилност е демонстрирана за 3,5 часа при температура 25 °C/ 60% относителна влажност (RH) или за 2 дни при температура 2 °C до 8 °C в полиетиленови сакове.

От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва веднага, времето и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и обикновено не трябва да се използва по-късно от 24 часа при температура 2° до 8°C, освен ако разтварянето/разреждането (и т.н.) са извършени в контролирани и валидирани асептични условия.

Потребителят отговаря за поддържането на асептични условия.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Бендамустин Сандоз

- Активното вещество е бендамустинов хидрохлорид (като бендамустинов хидрохлорид монохидрат).

Всеки флакон съдържа 25 mg бендамустинов хидрохлорид (като бендамустинов хидрохлорид монохидрат).

Всеки флакон съдържа 100 mg бендамустинов хидрохлорид (като бендамустинов хидрохлорид монохидрат).

След разтваряне 1 ml от концентрата съдържа 2,5 mg бендамустинов хидрохлорид.

- Помощно вещество: манитол.

Как изглежда Бендамустин Сандоз и какво съдържа опаковката

Бял до почти бял лиофилизиран прах в тип I кафяв стъклен флакон с бромобутилова каучукова запушалка и алуминиева обкатка с отчупваща се капачка, със или без пластмасов предпазител (слийвинг). Слийвингът не влиза в контакт с лекарствения продукт и осигурява допълнителна защита при транспортиране, което повишава безопасността за медицинския и фармацевтичния персонал.

Тип I стъклен флакон от 25 ml.

Тип I стъклен флакон от 50 ml.

Видове опаковки

1, 5, 10 и 20 флакони с 25 mg бендамустинов хидрохлорид.

1 и 5 флакони с 100 mg бендамустинов хидрохлорид.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба



Sandoz d.d.
Verovškova 57
1000 Ljubljana
Словения

Производители

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

Synthon, s.r.o.
Brněnská 32/čp. 597
678 01 Blansko
Чешка република

Sandoz Gmbh
Biochemiestraße 10
A-6250 Kundl
Австрия

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Германия

Този лекарствен продукт е одобрен в страните-членки на ЕИП със следните наименования:

Дания	Bendamustin hydrochlorid Hexal
България	Бендамустин Сандоз 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор
Чешка република	Bendamustine Sandoz
Германия	Benda NC
Естония	Bendamustine Sandoz
Гърция	Bendamustine/Sandoz
Франция	BENDAMUSTINE GNR 2,5 mg/mL, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Литва	Bendamustine Sandoz 2,5 mg/ml milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
Латвия	Bendamustine Sandoz 2,5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Полша	Bendamustine Sandoz GmbH
Словения	Bendamustin Lek 2,5 mg/ml prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Словакия	Bendamustine Ebewe 2,5 mg/ml

Дата на последно преразглеждане на листовката
ММ/ГГГГ

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти.



Както при всички сходни цитотоксични вещества, поради потенциалния генотоксичен и туморогенен ефект на продукта се налага сестринският персонал и лекарите да спазват по-стриктни предпазни мерки за безопасност.

При работа с бендамустин трябва да се избягва инхалиране (вдишване) и контакт с кожата или лигавиците (да се носят ръкавици, предпазно облекло и евентуално маска за лице!). Ако бъде замърсена някоя част от тялото, внимателно я почистете с вода и сапун, а очите промийте с 0,9% (изотоничен) физиологичен разтвор. При възможност се препоръчва да се работи върху специален обезопасен работен плот (с ламинарен въздушен поток) с абсорбиращо и непромокаемо покритие за еднократна употреба. Замърсените предмети представляват цитостатични отпадъци. Моля, спазвайте националните указания за изхвърляне на цитостатичен материал! Бременни служителки не трябва да работят с цитостатици.

Готовият за употреба разтвор трябва да се приготви чрез разтваряне на съдържанието на инжекционен флакон бендамустин изключително във вода за инжекции, както следва:

1. Приготвяне на концентриран разтвор

- Един инжекционен флакон бендамустин, съдържащ 25 mg бендамустинов хидрохлорид, първо се разтваря в 10 ml чрез разклащане

- Един инжекционен флакон бендамустин, съдържащ 100 mg бендамустинов хидрохлорид, първо се разтваря в 40 ml чрез разклащане

2. Приготвяне на инфузионния разтвор

След избистряне на разтвора (обикновено след 5-10 минути), общата препоръчана доза бендамустин незабавно се разрежда с 0,9% (изотоничен) физиологичен разтвор до достигане на окончателен обем от около 500 ml. Бендамустин не трябва да се разрежда с други инфузионни или инжекционни разтвори. Бендамустин не трябва да се смесва с други вещества при инфузията.

3. Приложение

Разтворът се прилага чрез интравенозна инфузия в продължение на 30-60 min.

Флаконите са предназначени само за еднократна употреба.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Неволно инжектиране в тъканта извън кръвоносните съдове (екстравазално инжектиране) трябва незабавно да се прекрати. Иглата трябва да се извади след кратка аспирация. След това засегнатата тъканна област трябва да се охлади. Ръката трябва да бъде повдигната нагоре. Допълнително лечение, като например употреба на кортикостероиди, няма конкретна полза (вж. точка 4).

