

ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Бендамустин Майлен 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор
Bendamustine Mylan 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 допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Допълнително приложение 2	
Към Рев. №	20160265
Разрешение №	БГ/МА/МР-56459/
Одобрение №	29.10.2021

1. Какво представлява Бендамустин Майлен и за какво се използва

Бендамустин Майлен е лекарство, което се използва за лечение на определени видове рак (цитотоксично лекарство).

Бендамустин Майлен се използва самостоятелно (монотерапия) или в комбинация с други лекарства за лечение на следните форми рак:

- 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 лечение с талидомид или бортезомиб, не е подходящо за Вас.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Бендамустин Майлен

Не трябва приемате Бендамустин Майлен

- 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 Майлен, Вие трябва да преустановите кърменето (вижте 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) или сериозни промени в броя на белите кръвни 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

Във всеки момент по време на лечението или след него съобщете незабавно на Вашия лекар, ако забележите или друг човек забележи при Вас: загуба на паметта, затруднения в мисленето, затруднено ходене или загуба на зрение – тези признаци е възможно да се дължат на много рядка, но сериозна мозъчна инфекция, която може да бъде фатална (прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия или ПМЛ).

Свържете се с Вашия лекар, ако забележите съмнителни промени по кожата, тъй като може да има повишен риск от определени типове рак на кожата (немеланомен кожен карцином) при употребата на това лекарство.

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да приемете Бендамустин Майлен:

- 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 Майлен, преди всеки следващ курс на лечение и в интервалите между курсове 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 Майлен. 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 по 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 забележите каквато и да е болка от Ваша страна, кръв в урината или намалено количество урина. Когато Вашето заболяване е много тежко, Вашият организъм може да не е в състояние да отстрани всички отпадни продукти от умиращите ракови клетки. Това се нарича синдром на туморно разграждане и може да причини бъбречна недостатъчност и сърдечни проблеми в рамките на 48 часа след прилагане на първата доза Бендамустин Майлен. Вашият лекар може да провери дали сте достатъчно хидратиран/а и да Ви назначи други лекарства, които ще помогнат 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.

Други лекарства и Бендамустин Майлен

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

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

Цитостатичните лекарства може да намалят ефективността на ваксинацията срещу вирусни



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 Майлен може да причини генетично увреждане и при проучвания с животни причинява малформации. Не трябва да използвате Бендамустин Майлен 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 Майлен трябва да използвате ефективен противозачатъчен метод. Ако забременеете по време на лечение с Бендамустин Майлен, трябва незабавно да информирате Вашия лекар и да направите генетична консултация.

Кърмене

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

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Фертилитет

Препоръчва се лекуваните с Бендамустин Майлен мъже да не зачеват дете 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 Майлен повлиява в значителна степен способността за шофиране и работа с машини. Не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини, ако изпитате нежелани реакции като замаяване или липса на координация

3. Как да приемате Бендамустин Майлен

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Бендамустин Майлен се въвежда 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 Майлен 100 mg на квадратен метър Ваша телесна повърхност (въз основа на вашия ръст и телесно тегло)	на дни 1
Повторете цикъла след 4 седмици до 6 пъти	



Неходжкинови лимфоми

Бендамустин Майлен 120 mg на квадратен метър Ваша телесна повърхност (въз основа на вашия ръст и телесно тегло)	на дни 1 + 2
Повторете цикъла след 3 седмици, най-малко 6 пъти	

Множествен миелом

Бендамустин Майлен 120-150 mg на квадратен метър Ваша телесна повърхност (въз основа на Вашия ръст и телесно тегло)	на дни 1 + 2
60 mg преднизон на квадратен метър Ваша телесна повърхност (въз основа на Вашия ръст и телесно тегло), интравенозно 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 тромбоцитите 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 функцията на черния дроб, може да се наложи корекция на дозата (с 30% в случай на дисфункция на черния дроб в умерена степен). В случай на увредена функция на бъбреците, корекция на дозата не е необходима. Вашият лекуващ лекар ще реши дали се налага корекция на дозата.

Как се прилага

Лечението с Бендамустин Майлен трябва да се предприема единствено от лекари с опит в лечението на тумори. Вашият лекар ще назначи точната доза Бендамустин Майлен 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 употреба

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

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

Ако сте пропуснали да приемете Бендамустин Майлен

Ако сте пропуснали доза Бендамустин Майлен, Вашият лекар би трябва да продължи обичайната схема на приложение.

Ако сте спрели приема на Бендамустин Майлен

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

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, 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 изследвания, направени от Вашия лекар.

При оценката на нежеланите реакции са използвани следните определения за честота:

Много чести – засягат повече от 1 на 10 пациенти

Чести – засягат 1 до 10 на 100 пациенти

Нечести – засягат 1 до 10 на 1 000 пациенти

Редки – засягат 1 до 10 на 10 000 пациенти

Много редки – засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти

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

След изтичане на Бендамустин Майлен в тъканта извън кръвоносните съдове (извънсъдово) много рядко се наблюдават 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 Майлен, 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

- Нисък брой бели кръвни клетки (клетките във Вашата кръв, които се борят с болестите)
- Намалване 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
- Главоболие
- Позиви за повръщане (гадене)
- Повръщане
- Възпаление на лигавиците
- 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
- Отпадналост

Чести

- Кървене (крвоизлив)
- Нарушение на метаболизма, причинено от освобождаването в кръвта на съдържанието на умиращите ракови клетки
- Намалване 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 (възпалителна 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
- Студени тръпки
- Обезводняване
- Замаяност
- Сърбящ обрив (уртикария)

Нечести

- 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

- 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 гласа (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 (пруритус)
- Кожен обрив (макулозен екзантем)



- Прекомерно изпотяване (хиперхидроза)

Много редки

- 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)
- Придружено с кръвене възпаление на хранопровода (хеморагичен езофагит)
- Кървене на стомаха или червата
- Безплодие
- Множествена органна недостатъчност

С неизвестна честота

- 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.
- Лекарствен обрив при едновременно лечение с ритуксимаб
- Пневмонит
- Кървоизлив от белите дробове

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

Уведомете незабавно Вашия лекар или потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от следните нежелани ефекти (с неизвестна честота):

Тежък кожен обрив, включително синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза. Те могат да се проявят с червеникави центрирани макули или кръгли петна, често с мехур в центъра им, разположени по тялото, с лющене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите, като могат да бъдат предшествани от треска и грипоподобни симптоми.

Обрив, който обхваща голяма повърхност, висока телесна температура, увеличени лимфни възли и засягане на други телесни органи (Лекарствена Реакция на Еозинофилия и Системни Симптоми, известна също като DRESS или синдром на лекарствена свръхчувствителност).



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Може също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, 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 Майлен

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да не се съхранява над 25°C.

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

Забележка относно срока на годност след отваряне или приготвяне на разтвора

Инфузионните разтвори, приготвени съгласно указанията, посочени в края на настоящата листовка, са стабилни за 3,5 часа в полиетиленови сакове на стайна температура 25°C/60% относителна влажност и за 48 часа - в хладилник. Бендамустин Майлен не съдържа консерванти. Затова разтворите не трябва да се използват след тези срокове.

Потребителят отговаря за поддържането на асептични условия.

Не използвайте това лекарство, ако забележите някакви признаци на промяна.

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 Майлен

- Активното вещество е бендамустинов хидрохлорид.

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

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

След разтваряне 1 ml от концентрата съдържа 2,5 mg бендамустинов хидрохлорид (като бендамустинов хидрохлорид монохидрат).

- Друга съставка е манитол.

Как изглежда Бендамустин Майлен и какво съдържа опаковката

Кафяв стъклен флакон, със запушалка от каучук и алуминиева обкатка с отпечата се канализация. Бял до почти бял прах.



Бендамустин Майлен се предлага в опаковки съдържащи 1, 5, 10 или 20 флакона с 25 mg бендамустинов хидрохлорид и 1, 5, 10 или 20 флакона с 100 mg бендамустинов хидрохлорид. Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin,
Ирландия

Производители

Mylan S.A.S., 117 allée des parcs, 69800 Saint-Priest, Франция

или

Wessling Hungary Kft., Anonymus u. 6., Budapest, 1045, Унгария

или

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Höhe, Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Höhe
Hessen, 61352,
Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Австрия	Bendamustin Mylan 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung einer Infusionslösung
България	Бендамустин Майлен 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор
Великобритания (Северна Ирландия)	Bendamustine hydrochloride 2.5 mg/ml powder for concentrate for solution for infusion
Германия	Bendamustin Mylan 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Дания	Bendamyl
Испания	Bendamustina Mylan 2,5mg/ml polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Ирландия	Bendamustine 25 mg powder for concentrate for solution for infusion Bendamustine 100 mg powder for concentrate for solution for infusion
Италия	Bendamustina Mylan
Норвегия	Bendamyl 2,5 mg/ml pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Румъния	Bendamustină Mylan 2,5 mg/ml pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Словашка република	Bendamustine Mylan 2,5 mg/ml
Словения	Bendamustin Mylan 2,5 mg/ml prašek za koncentrat za raztopila za infundiranje
Финландия	Bendamyl 2,5 mg/ml kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusiokäyttöä varten, liuos



Франция	Bendamustine Mylan 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Нидерландия	Bendamustine HCl Mylan 2,5 mg/ml, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Чешка република	Bendamustine Mylan 2,5 mg/ml
Швеция	Bendamy1 2,5 mg/ml pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

Дата на последно преразглеждане на листовката
октомври 2021

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Изпълнителната агенция по лекарствата: <http://www.bda.bg>

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

Както при всички подобни цитотоксични лекарства, поради потенциалният генотоксичен и канцерогенен ефект на лекарствения продукт се налага сестринският персонал и лекарите да спазват по-строги предпазни мерки за безопасност. При работа с Бендамустин Майлен трябва да се избягва инхалиране (вдишване) и контакт с кожата или с лигавиците (да се носят ръкавици и защитно облекло, и при възможност, маска за лице!). При контаминиране на които и да е части от тялото, трябва да се измият внимателно с вода и сапун, а очите да се промият обилно с 0,9% (изотоничен) физиологичен разтвор. При възможност се препоръчва да се работи върху специални обезопасени работни плодове (с ламинарен въздушен поток), покрити с непромокаемо, абсорбиращо покритие за еднократна употреба. Замърсените предмети са цитостатични отпадъци. Моля, спазвайте националните изисквания за унищожаване на цитостатични материали! Флаконите са само за еднократна употреба. Бременни жени от медицинския персонал не трябва да работят с цитостатици.

Концентратът и разтворът за инфузия трябва да се приготвят както следва:

1. Приготвяне на концентрата

- Първоначално 1 флакон от Бендамустин Майлен, съдържащ 25 mg бендамустинов хидрохлорид, се разтваря в 10 ml вода за инжекции, чрез разклащане;
- Първоначално 1 флакон от Бендамустин Майлен, съдържащ 100 mg бендамустинов хидрохлорид, се разтваря в 40 ml вода за инжекции, чрез разклащане;

2. Приготвяне на разтвора за инфузия

Веднага след получаване на бистър разтвор (обичайно след 5-10 минути), общата препоръчителна доза Бендамустин Майлен се разрежда с 0,9% (изотоничен) физиологичен разтвор, за да се получи краен обем от около 500 ml. Бендамустин Майлен не трябва да се разрежда с други инжекционни или инфузионни разтвори. Бендамустин Майлен не трябва да се смесва при инфузия с други лекарства.

