

Листовка: информация за пациента

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

бендамустинов хидрохлорид
(bendamustine hydrochloride)

Името на Вашия лекарствен продукт е Бендамустин Акорд 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор, но в останалата част от листовката ще бъде наричан Бендамустин Акорд.

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 или фармацевт.
- 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 лекарствени 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 Акорд и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Бендамустин Акорд
3. Как да приемате Бендамустин Акорд
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бендамустин Акорд
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка	Приложение 2
Към Рег. №	10160002
Разрешение №	- 66424 / 29-08-2024
ВО/МА/МР	
Съдържание №	

1. Какво представлява Бендамустин Акорд и за какво се използва

Бендамустин Акорд 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор е лекарство, което се използва за лечение на определени видове рак (цитотоксично лекарство).

Бендамустин Акорд 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор се използва самостоятелно (монотерапия) или в комбинация с други лекарства за лечение на следните форми на рак:

- хронична лимфоцитна левкемия, когато комбинираната химиотерапия с флударабин не е подходяща за Вас.
- нехочкинови лимфомы, които не са се повлияли или са се повлияли за кратко от предходно лечение с ритуксимаб.
- мултиплен миелом в случаите, когато лечението, съдържащо талидомид или бортезомиб не е подходящо за Вас.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Бендамустин Акорд

Не използвайте Бендамустин Акорд:

- ако сте алергични към бендамустинов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако кърмите, ако в периода на кърмене е необходимо лечение с Бендамустин Акорд, 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 бялото на очите, причинено от чернодробни или кръвни проблеми (жълтеница);



- ако имате тежко увредена костномозъчна функция (потискане на костния мозък) и сериозни промени в броя на Вашите бели кръвни клетки и тромбоцити в кръвта;
- ако сте претърпели сериозна хирургична операция до 30 дни преди началото на лечението;
- ако имате инфекция, особено такава, придружена с намален брой на белите кръвни клетки (левкопения);
- в комбинация с ваксина срещу жълта треска.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да започнете лечение с Бендамустин Акорд:

- при намалена способност на костния мозък да заменя кръвните клетки. Броят на Вашите бели кръвни клетки и тромбоцити в кръвта трябва да се проверява преди започване на лечение с Бендамустин Акорд, преди всеки следващ курс на лечение и по време на интервалите между курсовете на лечение.
- при инфекции. Трябва да се свържете с Вашия лекар, ако имате признаци на инфекция, включително треска или белодробни симптоми.
- при кожни реакции по време на лечението с Бендамустин Акорд. Кожните реакции могат да станат по-тежко изразени.
- в случай на 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 повишена температура.
- при съществуващо заболяване на сърцето (например инфаркт на сърцето, болка в гърдите, силно нарушен сърдечен ритъм).
- в случай, че забележите болка от едната страна, кръв в урината или намалено количество урина. Когато заболяването е много тежко, организмът Ви може да не е в състояние да се изчисти от всички продукти, получени при разпадането на умиращите ракови клетки. Това се нарича синдром на туморно разпадане и може да доведе до бъбречна недостатъчност и проблеми със сърцето в рамките на 48 часа след прилагане на първата доза на Бендамустин Акорд. Вашият лекар може да провери дали сте достатъчно оводнени и да Ви даде други лекарства, които да помогнат за предотвратяването на това състояние.
- при тежки алергични реакции или реакции на свръхчувствителност. След първия цикъл на лечение трябва да обърнете внимание на реакциите по време на вливане.

Други лекарства и Бендамустин Акорд

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

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

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

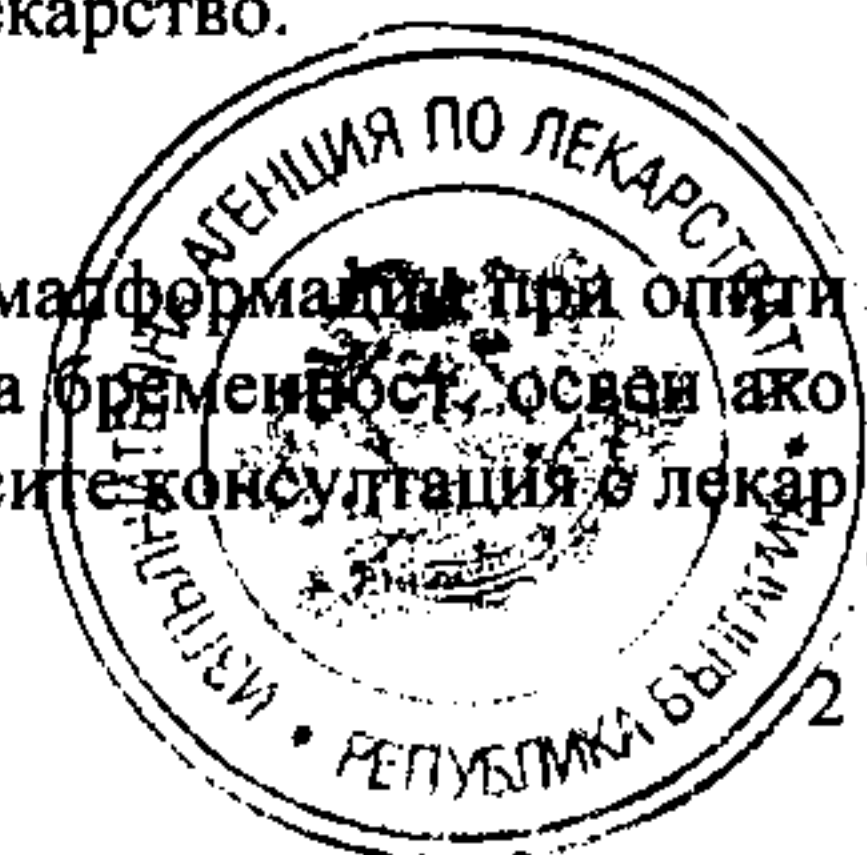
Цитостатичните лекарства могат да намалят ефективността на ваксинацията с живи вируси. Освен това, цитостатичните лекарства повишават риска от инфекция след ваксиниране с живи ваксини (напр. противовирусна ваксинация).

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 Акорд може да причини генетично увреждане и причинява малформации при опити върху животни. Не трябва да използвате Бендамустин Акорд по време на бременност, освен ако Вашият лекар Ви го е назначил категорично. При лечение трябва да потърсите консултация с лекар



относно риска от възможни нежелани ефекти на лечението върху нероденото дете и се препоръчва генетична консултация.

Ако сте жена с детероден потенциал, трябва да използвате ефективни методи за предпазване от забременяване, както преди, така и по време на лечението с Бендамустин Акорд. Не трябва да забременявате по време на лечението с Бендамустин Акорд и най-малко 6 месеца след последната доза. Ако забременеете по време на лечението с Бендамустин Акорд, трябва да информирате незабавно Вашия лекар и да потърсите генетична консултация.

Кърмене

Бендамустин Акорд не трябва да се прилага по време на кърмене. Ако в периода на кърмене е необходимо да се проведе лечение с Бендамустин Акорд, кърменето трябва да се преустанови. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете което и да е лекарство.

Контрацепция при мъже и жени

Ако сте жена, не трябва да забременявате по време на лечението с Бендамустин Акорд и най-малко 6 месеца след последната доза.

Ако сте мъж, трябва да вземете адекватни предпазни мерки, за да сте сигурни, че Вашата партньорка няма да забременее по време на лечението с Бендамустин Акорд и най-малко 3 месеца след последната доза.

Фертилитет

Препоръчва се мъжете, лекувани с Бендамустин Акорд, да не зачеват деца по време на лечението и до 3 месеца след последната доза. Преди започване на лечението, трябва да се потърси съвет за съхраняване на сперма, поради вероятността от необратим стерилитет.

Шофиране и работа с машини

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

3. Как да използвате Бендамустин Акорд

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

Лечение не трябва да започва, ако броят на белите Ви кръвни клетки (левкоцити) и/или тромбоцитите е спаднал под определени нива.

Вашият лекар редовно ще определя тези показатели.

Хронична лимфоцитна левкемия

Бендамустин Акорд 100 mg на квадратен метър от Вашата телесна повърхност (въз основа на височината и телесното Ви тегло)	на дни 1 + 2
Повторение на цикъла след 4 седмици, до 6 пъти	

Нехочкинови лимфоми

Бендамустин Акорд 120 mg на квадратен метър от Вашата телесна повърхност (въз основа на височината и телесното Ви тегло)	на дни 1 + 2
--	--------------



Повторение на цикъла след 3 седмици, поне 6 пъти

Мултиплен миелом

Бендамустин Акорд 120-150 mg на квадратен метър от Вашата телесна повърхност (въз основа на височината и телесното Ви тегло)	на дни 1 + 2
Преднизон 60 mg на квадратен метър от Вашата телесна повърхност (въз основа на височината и телесното Ви тегло) инжекционно или перорално	на дни 1 - 4
Повторение на цикъла след 4 седмици, поне 3 пъти	

Лечението трябва да се прекрати, ако броят на белите кръвни клетки (левкоцити) и/или тромбоцитите спадне под определени нива. Лечението може да продължи, когато броят на белите кръвни клетки се е повишил.

Увредена чернодробна или бъбречна функция

В зависимост от степента на увреждане на чернодробната функция може да се наложи корекция на дозата Ви (с 30% при умерена чернодробна дисфункция). Не се налага адаптиране на дозата при увреждане на бъбречната функция. Вашият лекуващ лекар ще реши дали е необходимо коригиране на дозата.

Как се прилага

Лечението с Бендамустин Акорд се предприема само от лекари с опит в лечението на тумори. Вашият лекар ще определи точната доза Бендамустин Акорд и ще предприеме необходимите предпазни мерки.

Вашият лекуващ лекар ще Ви приложи инфузионният разтвор след приготвянето му, съгласно указанията. Разтворът се прилага във вена като краткотрайна инфузия (вливане) в продължение на 30-60 минути.

Продължителност на употреба

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

Ако имате притеснения или въпроси, свързани с употребата на Бендамустин Акорд, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Ако сте пропуснали да използвате Бендамустин Акорд

Ако е пропусната една доза Бендамустин Акорд, Вашият лекар обикновено ще запази нормалната схема на прилагане.

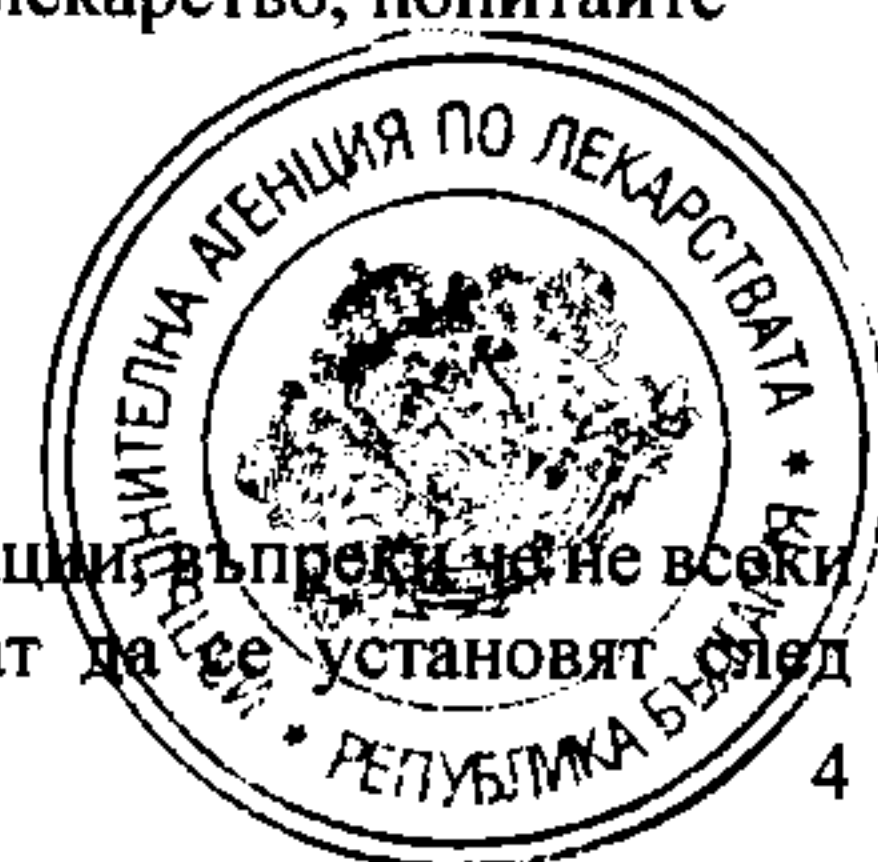
Ако сте спрели употребата Бендамустин Акорд

Вашият лекуващ лекар ще реши дали да прекрати лечението, или да премине към друг лекарствен продукт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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 установят след



изследвания, направени от Вашия лекар.

Тъканно загниване (некроза) е наблюдавано много рядко след излив на Бендамустин Акорд в тъканта извън кръвоносните съдове (екстраваскуларно). Усещането за парене в мястото на поставяне на инфузионната игла може да е признак за приложение извън кръвоносните съдове. Последствието от такова приложение може да бъде болка и трудно зарастващи кожни дефекти.

Дозолимитиращата нежеланата реакция към Бендамустин Акорд е нарушената костномозъчна функция, която обикновено се нормализира след лечението. Потиснатата костномозъчна функция може да доведе до нисък брой кръвни клетки, което от своя страна може да увеличи риска от инфекция, анемия или повишен риск от кървене.

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

- Нисък брой на белите кръвни клетки (клетките във Вашата кръв, борещи се с болестите);
- Понижаване на червения пигмент на кръвта (хемоглобин: белтък в червените кръвни клетки, който транспортира кислород в организма);
- Нисък брой на тромбоцитите (безцветни кръвни клетки, които спомагат за съсирването на кръвта);
- Инфекции;
- Позиви за повръщане (гадене);
- Повръщане;
- Възпаление на лигавиците;
- Повишено ниво на креатинин в кръвта (химически отпаден продукт, който се произвежда от мускулите Ви);
- Повишено ниво на урея в кръвта (химически отпаден продукт);
- Треска;
- Отпадналост;
- Главоболие.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- Кървене (кървоизлив);
- Нарушение на обмяната на веществата, причинено от умиращите раковите клетки, освобождаващи съдържанието си в кръвта (синдром на туморно разпадане);
- Намаляване на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледност, слабост или задух (анемия);
- Нисък брой на неутрофилите (вид бели кръвни клетки, важни за борбата с инфекциите);
- Реакции на свръхчувствителност, като алергично възпаление на кожата (дерматит), копривна треска (уртикария);
- Повишаване на чернодробните ензими AST/ALT, (което може да означава възпаление или увреждане на клетките в черния дроб);
- Повишаване на ензима алкална фосфатаза (ензим, произвеждан предимно в черния дроб и костите);
- Повишаване на жлъчния пигмент ((вещество, произвеждано от нормалния разпад на червените кръвни клетки);
- Ниско ниво 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;
- Нарушение на сърдечния ритъм (аритмия);
- Ниско или високо кръвно налягане (хипотония или хипертония);
- Нарушена белодробна функция;
- Диария;
- Запек;
- Възпаление на устата (стоматит);
- Загуба на апетит;
- Косопад;



- Кожни промени;
- Пропускане на менструален цикъл (аменорея);
- Болка;
- Безсъние;
- Втрисане;
- Обезводняване;
- Замаяност;
- Сърбящ обрив (уртикария).

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- Събиране на течност в сърдечната торбичка (излив на течност в перикардното пространство);
- Неефективно производство на кръвни клетки в костния мозък (гъбест 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 1000 души)

- Инфекция на кръвта (сепсис);
- Тежки алергични реакции на свръхчувствителност (анафилактични реакции);
- Признаци, подобни на анафилактични реакции (анафилктоидни 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);
- Засилено потене (хиперхидроза);
- Потискане на функцията на костния мозък, което може да ви накара да не се чувствате добре и да се отрази на Вашите кръвни изследвания.

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 съпроводено с кожни реакции или обрив (анафилактичен шок);
- Нарушено вкусово възприятие;
- Изменени усещания (парестезия);
- Общо неразположение и болки в крайниците (периферна невропатия);
- Сериозно състояние, дължащо се на блокада на специфични рецептори в нервната система;
- Нарушения на нервната система;
- Липса на координация (атаксия);
- Възпаление на мозъка (енцефалит);
- Ускорен сърдечен ритъм (тахикардия);
- Възпаление на вените (флебит);
- Разрастване на тъкан в белите дробове (белодробна фиброза);
- Кървене и възпаление на хранопровода (хеморагичен езофагит);
- Кървене от стомаха или червата;
- Безплодие;
- Полиорганна недостатъчност.



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

- Бъбречна недостатъчност;
- Чернодробна недостатъчност;
- Неравномерна и често повишена честота на сърдечния ритъм (предсърдно мъждене);
- Болестен 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 комбинирана терапия с ритуксимаб);
- Пневмонит;
- Кръвоизлив от белите дробове;
- Прекомерно уриниране, включително през нощта, и прекомерна жажда дори след прием на течности (нефрогенен безвкусен диабет).

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

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

Сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза. Те могат да се появят като червеникави петна с формата на мишена или кръгли петна, често с централно разположен мехур, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите, като често могат да бъдат предшествани от температура и грипоподобни симптоми.

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

Кажете на Вашия лекар, ако някоя от тези нежелани реакции стане сериозна или забележите нежелани реакции, неописани в тази листовка.

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:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел. 02 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 Акорд

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета или картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение. Флаконът да се съхранява в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.



Забележка за срока на годност след отваряне и подготовка на разтвора

Инфузионните разтвори, приготвени съгласно указанията, посочени в края на тази листовка, са стабилни в полиетиленови сакове за 3,5 часа при температура 25°C, и за 2 дни при температура от 2°C до 8°C. Бендамустин Акорд не съдържа консерванти. От микробиологична гледна точка, разтворът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва незабавно, съхранението и условията преди употреба са отговорност на потребителя.

Поддържането на асептични условия е отговорност на потребителя.

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 Акорд**

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 концентрат съдържа 2,5 mg бендамустинов хидрохлорид (като бендамустинов хидрохлорид монохидрат).

Другата съставка е манитол.

Как изглежда Бендамустин Акорд и какво съдържа опаковката

Тъмнокافяви стъклени флакони, с бромбутилова гумена запушалка и алуминева обкатка с отчупващо се капаче.

Бендамустин Акорд се предлага в опаковки, съдържащи 5, 10 и 20 флакона с 25 mg бендамустинов хидрохлорид или съдържащи 1 и 5 флакона със 100 mg бендамустинов хидрохлорид.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Taśmowa 7,
02-677, Warszawa, Mazowieckie,
Полша

Производител

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

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

Име на държавата членка	Име на лекарствения продукт
Австрия	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Белгия	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
България	Бендамустин Акорд 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор
Кипър	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml
Чешка република	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml prášek pro koncentrát pro infúzní roztok



Германия	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats
Естония	Bendamustine Accord
Гърция	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml powder for concentrated solution for infusion
Унгария	Bendamustine Accord 2,5mg/ml por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Италия	Bendamustina Accord
Латвия	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Литва	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
Малта	Bendamustine hydrochloride Accord 2.5 mg/ml powder for concentrate for solution for infusion
Нидерландия	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Португалия	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml pó para concentrado para solução para perfusão
Румъния	Bendamustina Accord 2,5 mg/ ml pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Словения	Bendamustin Accord 2,5 mg/ ml prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Швеция	Bendamustine Accord 2,5 mg/ ml pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Обединено кралство	Bendamustine hydrochloride Accord 2.5 mg/ ml Powder for concentrate for solution for infusion
Франция	BENDAMUSTINE ACCORD 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Дата на последно преразглеждане на листовката 08/2024

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

Както при всички подобни цитотоксични лекарствени продукти, поради потенциалния генотоксичен и канцерогенен ефект на продукта, се налага сестринският персонал и лекарите да спазват по-строги мерки за безопасност. При работа с Бендамустин Акорд 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор, трябва да се избягва инхалиране (вдишване) и контакт с кожата и лигавиците (да се носят ръкавици, защитно облекло и по възможност маска за лице!).

В случай на контаминация, засегнатите части на 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 плотове (с ламинарен въздушен поток), покрити с непромокаемо, абсорбиращо фолио за еднократна употреба. Замърсените предмети са цитостатични отпадъци. Моля, спазвайте националните указания за унищожаване на цитостатичен материал. Бременни жени от медицинския персонал не трябва да работят с цитостатици.

Готовият за употреба разтвор трябва да се приготви чрез разтваряне на съдържанието на флакона Бендамустин Акорд 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор единствено във вода за инжекции, както следва:

1. Приготвяне на концентрата

- Един флакон Бендамустин Акорд, съдържащ 25 mg бендамустинов хидрохлорид, трябва да се разтваря в 10 ml вода за инжекции чрез разклащане.
- Един флакон Бендамустин Акордин, съдържащ 100 mg на бендамустинов хидрохлорид, първо се разтваря 40 ml вода за инжекции чрез разклащане.



2. Приготвяне на инфузионния разтвор

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

3. Приложение

Разтворът се прилага чрез интравенозна инфузия в продължение на 30-60 минути. Флаконите са предназначени за еднократна употреба. Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Неволното инжектиране в тъканта извън кръвоносните съдове (екстравазално инжектиране) трябва незабавно да се прекрати. Иглата трябва да се извади след кратка аспирация, след което засегнатият участък от тъканта трябва да се охлади. Ръката трябва да бъде повдигната нагоре. Допълнително лечение, като например употреба на кортикостероиди, няма конкретна полза (вижте точка 4).

