

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Bendamustine medac 2,5 mg/ml infusioonilahuse kontsentraadi pulber bendamustiinvesinikkloriid

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Bendamustine medac ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Bendamustine medaci kasutamist
3. Kuidas Bendamustine medaci kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Bendamustine medaci säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Bendamustine medac ja milleks seda kasutatakse

Bendamustine medac on ravim, mis sisaldab toimeainena bendamustiinvesinikkloriidi (edaspidi: bendamustiin).

Bendamustiin on ravim, mida kasutatakse teatavate vähivormide raviks (tsütotoksiline ravim).

Bendamustiini kasutatakse ainsa ravimina (monoteraapia) või koos teiste ravimitega järgmiste vähivormide raviks:

- krooniline lümfotsüüt leukeemia, kui teile ei sobi kombineeritud keemiaravi fludarabiiniga;
- mitte-Hodgkini lümfoomid, mis ei ole allunud või on allunud vaid lühiajaliselt ravile rituksimabiga;
- hulgimüeloom, kui teile ei sobi kasutada suures annuses keemiaravi autoloogsete tüvirakkude siirdamisega või talidomiidi või bortesomiibi sisaldavat ravi.

2. Mida on vaja teada enne Bendamustine medaci kasutamist

Bendamustine medaci ei tohi kasutada

- kui olete bendamustiinvesinikkloriidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- imetamise ajal, kui ravi bendamustiiniga on vajalik imetamisperioodil, peate katkestama rinnapiimaga toitumise (vt lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus“);
- kui teil on raske maksafunktsiooni häire (maksa funktsionaalsete rakkude kahjustus);
- kui teil on naha või silmavalgete kollaseks värvumine maksa- või verehäirete tõttu (kollatõbi);
- kui teil on luuüdi raske funktsioonihäire (luuüdi depressioon) ja vere valgeliblede ning trombotsüütide arvu tõsised muutused;
- kui teil on olnud vähem kui 30 päeva jooksul enne ravi algust suurem operatsioon;
- kui teil on infektsioon, eriti koos vere valgeliblede arvu vähenemisega (leukotsütopeenia);
- koos kollapalaviku vaktsiinidega.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Bendamustine medaci kasutamist pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega:

- **kui luuüdi võime vereliblesid asendada on vähenenud.** Enne ravi alustamist Bendamustine medaciga, enne iga järgmist ravikuuri ja ravikuuride vahelisel ajal tuleb teil kontrollida vere valgeliblede ja trombotsüütide arvu;
- **infektsioonide** korral. Kui teil on infektsiooninähud, sealhulgas palavik või kopsusümptomid, peate pöörduma oma arsti poole;
- olemasoleva **südamehaiguse** korral (nt infarkt, valu rindkeres, rasked südame rütmihäired).

Õelge kohe oma arstile igal ajal ravi ajal või pärast seda, kui te märkate või keegi märkab teil järgmist: mälukaotus, mõtlemishäired, raskused kõndimisel või nägemise kaotus – need võivad olla tingitud väga harva esinevast, kuid tõsisest ajuinfektsioonist, mis võib lõppeda surmaga (progresseeruv multifokaalne leukoentsefalopaatia ehk PML).

Pöörduge oma arsti poole, kui märkate mis tahes kahtlaseid nahamuutusi, kuna selle ravimi kasutamisel võib suureneda teatud tüüpi nahavähi (mitte-melanoomne nahavähk) risk.

Bendamustine medaci kasutamise ajal pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega:

- **iivelduse ja oksendamise** korral. Arst võib anda teile ravimit iivelduse vähendamiseks (antiemeetikumi);
- kui märkate **valu küljes, vere sisaldumist uriinis või uriinihulga vähenemist.** Väga raske haiguse korral ei pruugi keha olla suuteline kõiki hävivate vähirakkude jääke kehast välja viima. Seda nimetatakse tuumori lüüsi sündroomiks ning see võib põhjustada 48 tunni jooksul pärast Bendamustine medaci esimese annuse saamist neerupuudulikkust ja südamehäireid. Teie arst tagab, et teie organism on piisavalt hüdreeritud (vedelikuga varustatud) ja annab teile teisi ravimeid selle seisundi ärahoidmiseks;
- kui ravi ajal Bendamustine medaciga tekivad **nahareaktsioonid.** Need reaktsioonid võivad süveneda;
- kui tekib laienev lööve, mis on valulik, punetav või lillakas ja/või limaskestadele (nt suu ja huuled) hakkavad tekkima villid või muud kahjustused, eriti kui teil enne oli valgustundlikkusreaktsioon, hingamisteede infektsioon (nt bronhiit) ja/või palavik;
- **raskete allergiliste või ülitundlikkusreaktsioonide** korral. Peate pöörama tähelepanu pärast esimest ravitsükli tekkivatele infusioonireaktsioonidele.

Bendamustine medaciga ravitavalistel meestel on soovitatav mitte eostada last ravi ajal ja kuni 6 kuu jooksul pärast ravi. Enne ravi algust peate küsima nõu sperma säilitamise kohta, sest teil võib tekkida püsiv viljatus (vt lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus“).

Lapsed ja noorukid

Bendamustiinvesinikkloriidi kasutamise kohta lastel ja noorukitel kogemused puuduvad.

Muud ravimid ja Bendamustine medac

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Bendamustiinvesinikkloriid võib mõjutada teiste ravimite toimet. Need omakorda võivad mõjutada bendamustiinvesinikkloriidi toimet. Bendamustiinvesinikkloriidil võib olla järgmisi koostoimeid.

Bendamustine medaci kasutamisel koos ravimitega, mis pärsivad vereloomet luuüdis, võib toime luuüdi tugevneda.

Bendamustine medaci kasutamisel koos ravimitega, mis mõjutavad teie immuunvastust, võib see toime tugevneda.

Tsütostaatilised ravimid võivad vähendada elusviirusega vaktsineerimise efektiivsust. Peale selle võivad tsütostaatilised ravimid suurendada infektsiooni tekkimise riski pärast elusvaktsiinidega vaktsineerimist (nt viiruse vastu vaktsineerimist).

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasestumisvõimelises eas naised peavad kasutama efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid bendamustiiniga ravi ajal ja 6 kuu vältel pärast ravi lõppu.

Mehed peavad kasutama efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid ja mitte viljastama last bendamustiiniga ravi ajal ning 3 kuu vältel pärast ravi lõppu.

Rasedus

Bendamustiin võib tekitada geneetilisi kahjustusi ja põhjustas loomkatsetes väärenguid. Seda ravimit ei tohi kasutada raseduse ajal, välja arvatud ainult teie arsti otsuste sellekohaste juhiste korral. Ravi ajal peate arstiga konsulteerima oma ravi võimalike kõrvaltoimete suhtes sündimata lapsele ning soovitatav on ka geneetiline nõustamine.

Imetamine

Bendamustiini ei tohi manustada imetamise ajal. Kui ravi selle ravimisega on imetamise ajal vajalik, peate rinnaga toitmise katkestama.

Viljakus

Kui te olete mees, siis ravi bendamustiiniga võib põhjustada viljatust ning enne ravi alustamist on teil kasulik saada nõustamist sperma säilitamise osas.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Bendamustiinvesinikkloriid mõjutab tugevalt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid, kui teil tekib kõrvaltoimeid, näiteks pearinglus või koordinatsioonihäired.

3. Kuidas Bendamustine medaci kasutada

Bendamustine medaci manustatakse erinevates annustes veeni 30...60 minutit vältel kas ainsa ravimina (monoteraapia) või koos teiste ravimitega.

Ravi ei tohi alustada, kui teie vere valgeliblede (leukotsüüdid) ja/või vereliistakute arv on langenud allapoole määratletud väärtust.

Teie arst kontrollib neid väärtusi regulaarselt.

Krooniline lümfotsüüt leukeemia

- Bendamustine medac 100 mg teie kehapiinna 1 m² kohta (lähtuvalt teie pikkusest ja kehakaalust): 1. + 2. päeval.
- Korrata tsüklit 4 nädala pärast kuni 6 korda.

Mitte-Hodgkini lümfoomid

- Bendamustine medac 120 mg teie kehapiinna 1 m² kohta (lähtuvalt teie pikkusest ja kehakaalust): 1. + 2. päeval.
- Korrata tsüklit 3 nädala pärast vähemalt 6 korda.

Hulgimüeloom

- Bendamustine medac 120...150 mg teie kehapiinna 1 m² kohta (lähtuvalt teie pikkusest ja kehakaalust): 1. + 2. päeval.
- Prednisoon 60 mg teie kehapiinna 1 m² kohta (lähtuvalt teie pikkusest ja kehakaalust) süstimise teel või suukaudselt: 1...4. päeval.
- Korrata tsükli 4 nädala pärast vähemalt 3 korda.

Ravi tuleb katkestada, kui vere valgeliblede (leukotsüüdid) ja/või vereliistakute arv on langenud allapoole määratletud väärtust. Ravi võib jätkata, kui vere valgeliblede ja vereliistakute arv on tõusnud.

Maksa- või neerufunktsiooni kahjustus

Olenevalt teie maksafunktsiooni kahjustuse astmest võib osutuda vajalikuks teie annust kohandada (maksamõõduka funktsioonihäire korral 30 % võrra). Raske maksafunktsiooni kahjustuse korral ei tohi Bendamustine medaci kasutada. Neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel ei ole annuse kohandamine vajalik. Teie raviarst otsustab, kas annuse kohandamine on vajalik.

Kuidas manustatakse

Ravi Bendamustine medaciga tohib läbi viia ainult kasvajat ravivõtnud arst. Arst manustab teile täpse annuse Bendamustine medaci ja rakendab vajalikke ettevaatusabinõusid.

Teie raviarst manustab infusioonilahuse pärast selle ettenähtud viisil valmistamist. Lahus manustatakse veeni lühiajalise infusioonina 30...60 minuti vältel.

Kasutamise kestus

Ravile Bendamustine medaciga ei ole reeglina ajalist piiri seatud. Ravi kestus sõltub haigusest ja ravivastusest.

Kui teil on muresid või lisaküsimusi ravi kohta Bendamustine medaciga, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

Kui te unustate Bendamustine medaci kasutada

Kui Bendamustine medaci annuse manustamine unustatakse, jätkab teie arst üldjuhul tavalise annustamisskeemiga.

Kui te lõpetate Bendamustine medaci kasutamise

Teie raviarst otsustab, kas teie ravi tuleb katkestada või asendada teise preparaadiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Pöörduge kohe oma arsti või meditsiinitöötaja poole, kui märkate mis tahes järgmistest kõrvaltoimetest (sagedus teadmata).

Rasked nahalööbed, sh Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs.

Need võivad ilmned kehal punetavate märklauakujuuliste täppide või ringikujuuliste laikudena, mille keskel on sageli villid, võib esineda ka naha koorumist, haavandeid suus, kurgus, ninas, suguelunditel ja silmades ning millele võib eelneeda palavik ja gripitaolised sümptomid.

Ulatuslik lööve, kõrge kehatemperatuur, suurenenud lümfisõlmed ja teiste elundite haaratus (ravimreaktsioon eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega, teise nimega DRESS ehk ravimi ülitundlikkuse sündroom).

Tahtmatul süstimisel kudesse veresoonte ümbruses (ektravaskulaarselt) on väga harva täheldatud kudede muutusi (nekroos). Manustamisest välja poole veresooni võib märku anda kõrvetustunne

infusiooninõela sisestamiskohal. Sellise manustamise tagajärjeks võivad olla valu ja halvasti paranevad nahakahjustused.

Bendamustine medaci annust piirav kõrvaltoime on luuüdi funktsioonihäire, mis pärast ravi tavaliselt normaliseerub. Luuüdi pärssimine võib põhjustada vererakkude arvu langust, mis omakorda võib viia infektsiooni-, aneemia- või veritsusriski suurenemiseni.

Väga sage (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- vere valgeliblede vähesus (leukotsütopeenia);
- veres leiduva punase pigmendi (hemoglobiin) sisalduse vähenemine;
- trombotsüütide vähesus (trombotsütopeenia);
- infektsioonid;
- iiveldus;
- oksendamine;
- limaskestapõletik;
- vere kreatiniinisalduse tõus;
- vere ureasisalduse tõus;
- palavik;
- kurnatus;
- peavalu.

Sage (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- veritsemine (verejooks);
- ainevahetushäired, mida põhjustab hävivate vähirakkude sisu vabanemine vereringesse (tuumori lüüsi sündroom);
- vere punaliblede vähesus (aneemia), mis võib muuta naha kahvatuks ja põhjustada nõrkust või õhupuudust
- neutrofiilide vähesus (neutropeenia);
- ülitundlikkusreaktsioonid, näiteks allergiline nahapõletik (dermatiit), nõgeslööve (nõgestõbi);
- maksaensüümide ASAT/ALAT aktiivsuse tõus;
- ensüüm alkaalse fosfataasi aktiivsuse tõus;
- sapipigmenti sisalduse tõus;
- vere kaaliumisisalduse vähesus;
- südame funktsioonihäired (südamepekslemine, stenokardia);
- südame rütmihäired (arütmia);
- madal või kõrge vererõhk (hüpo- või hüpertensioon);
- kopsude funktsioonihäired;
- kõhulahtisus;
- kõhukinnisus;
- suu valulikkus (stomatiit);
- söögiisu kadumine;
- juuste väljalangemine;
- nahamuutused;
- menstruaatsioonide vahelejäämine (amenorröa);
- valu;
- unetus;
- külmavärinad;
- dehüdratsioon;
- pearinglus;
- sügelev lööve (urtikaaria).

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- vedeliku kogunemine südamepauna (vedeliku sisaldumine perikardiõõnes);
- kõigi vererakkude ebapiisav tootmine (müelodüsplastiline sündroom);
- äge leukeemia;

- südameinfarkt, valu rindkeres (müokardiinfarkt);
- südamepuudulikkus.

Harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- vereinfektsioon (sepsis);
- rasked allergilised ülitundlikkusreaktsioonid (anafülaktilised reaktsioonid);
- anafülaktilistele reaktsioonidele sarnanevad nähud (anafülaksiaalsed reaktsioonid);
- uimasus;
- hääle kadumine (afoonia);
- äge vereringe kollaps;
- nahapunetus (erüteem);
- nahapõletik (dermatiit);
- kihelus (pruuritus);
- nahalööve (makulaarne eksanteem);
- liigne higistamine (hüperhidroos);
- luuüdi funktsiooni vähenemine, mis võib põhjustada halba enesetunnet või olla nähtav vereanalüüsides.

Väga harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st)

- esmane atüüpiline kopsupõletik (pneumoonia);
- vere punaliblede lagunemine;
- vererõhu kiire langus, vahel koos nahareaktsioonide või lööbega (anafülaktiline šokk);
- maitsetunde muutused;
- tundlikkuse häired (paresteesia);
- halb enesetunne ja valu kätes ning jalgades (perifeerne neuropaatia);
- närvisüsteemi haigus (antikolinergiline sündroom);
- neuroloogilised häired;
- koordineerimise puudumine (ataksia);
- ajupõletik (entsefaliit);
- südametegevuse kiirenemine (tahhükardia);
- veenipõletik (flebiit);
- koemoodustis kopsudes (kopsufibroos);
- veritsemisega söögitorupõletik (hemorraagiline ösofagiit);
- mao- või sooleverejooks;
- viljatus;
- hulgielundpuudulikkus.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- maksapuudulikkus;
- neerupuudulikkus;
- ebaregulaarne ja tihti kiirenenud südame löögisagedus (kodade fibrillatsioon);
- laienev lööve, mis on valulik, punetav või lillakas ja/või limaskestadele (nt suu ja huuled) hakkavad tekkima villid ja/või muud kahjustused, eriti kui teil enne oli valgustundlikkusreaktsioon, hingamisteede infektsioon (nt bronhiit) ja/või palavik;
- kombinatsioonravis rituksimabiga tekkinud ravimlööve;
- kopsupõletik (pneumoniit);
- kopsuverejooks;
- liigne urineerimine, sealhulgas öösiti, ja liigne janu isegi pärast vedeliku joomist (nefrogeenne magediabeet).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Bendamustine medaci säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil ja karbil pärast „EXP“. Kaks esimest numbrit näitavad kuud ja neli viimast numbrit aastat. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida mahuti karbis, et hoida sisu valguse eest kaitstult.

Märkus kõlblikkusaja kohta pärast avamist või lahuse valmistamist

Pärast lahustamist ja lahjendamist on ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus tõestatud 3,5 tunni jooksul temperatuuril kuni 25 °C 60 % suhtelise õhuniiskuse juures ning 2 päeva jooksul temperatuuril 2 °C kuni 8 °C, polietüleenkottides.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja. Ravimit võib säilitada kuni 24 tundi temperatuuril 2...8 °C, välja arvatud juhul, kui lahjendamine/manustamiskõlblikuks muutmine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Bendamustine medac sisaldab

- Toimeaine on bendamustiinvesinikkloriid.
- Üks viaal sisaldab 25 mg bendamustiinvesinikkloriidi.
Üks viaal sisaldab 100 mg bendamustiinvesinikkloriidi.
Pärast lahustamist sisaldab 1 ml kontsentraati 2,5 mg bendamustiinvesinikkloriidi.
- Abiaine on mannitool.

Kuidas Bendamustine medac välja näeb ja pakendi sisu

Valge kuni valkjass külmkuivatatud pulber merevaik-kollases klaasviaalis punnkorgi ja eemaldatava alumiiniumkattega.

I tüüpi klaasist 25 ml viaalid

I tüüpi klaasist 50 ml viaalid

Bendamustine medac 25 ml viaalid sisaldavad 25 mg bendamustiinvesinikkloriidi ning karbis on 1, 5 või 10 viaali.

Bendamustine medac 50 ml viaalid sisaldavad 100 mg bendamustiinvesinikkloriidi ning karbis on 1 või 5 viaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Saksamaa

See ravim on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Eesti	Bendamustine medac
Läti	Bendamustine medac 2,5 mg/ml pulveris infüzijü šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Poola	Bendamustyna medac
Portugal	Bendamustina medac
Soome	Bendamustine medac 2,5 mg/ml
Taani	Bendamustihydrochlorid medac 2,5 mg/ml

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2023.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele.

Nagu teistegi sarnaste tsütotoksiliste ainete puhul, peavad meditsiiniõed ja arstid rakendama rangemaid ohutusmeetmeid preparaadi potentsiaalselt genoomi kahjustava ja vähki põhjustava toime tõttu.

Vältige bendamustiini käsitlemisel ravimi inhalatsiooni (sissehingamist) ning kokkupuudet naha ja limaskestadega (kandke kaitsekindaid, -rõivastust ja, kui võimalik, ka näomaski!). Mõne kehaosa saastumisel puhastage seda hoolikalt seebi ja veega ning loputage silmi 0,9 % (isotoonilise) füsioloogilise lahusega. Võimaluse korral on soovitatav töötada spetsiaalsel ohutul töölaual (laminaarne vool), millel on ühekordselt kasutatav absorbeeriv ja vedelikke mitteläbilaskev kate. Saastunud esemed on tsütostaatilised jätmed. Järgige siseriiklike juhiseid tsütostaatiliste materjalide hävitamise kohta! Rasedad töötajad ei tohi tsütostaatiliste ainete töötada.

Kasutamiseks valmis lahuse valmistamiseks tuleb Bendamustine medaci süsteviaali sisu lahustada ainult süsteveega järgmiselt:

1. Kontsentraadi valmistamine

- Üks Bendamustine medaci süsteviaal, mis sisaldab 25 mg bendamustiinvesinikkloriidi, lahustatakse kõigepealt 10 ml-s loksutamise teel.
- Üks Bendamustine medaci süsteviaal, mis sisaldab 100 mg bendamustiinvesinikkloriidi, lahustatakse kõigepealt 40 ml-s loksutamise teel.

2. Infusioonilahuse valmistamine

Pärast selge lahuse saavutamist (tavaliselt 5...10 minuti pärast) lahjendage kogu Bendamustine medaci soovituslik annus kohe 0,9 % (isotoonilise) füsioloogilise lahusega, et saada lõplikuks koguseks ligikaudu 500 ml. Bendamustine medaci ei tohi lahjendada muude infusiooni- või süstelahustega. Bendamustine medaci ei tohi infundeerimiseks segada teiste ainetelega.