

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Bendamustine Kabi, 2,5 mg/ml infusioonilahuse kontsentradi 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.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Bendamustine Kabi ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Bendamustine Kabi kasutamist
3. Kuidas Bendamustine Kabi't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Bendamustine Kabi't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Bendamustine Kabi ja milleks seda kasutatakse

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

Bendamustine Kabi't kasutatakse ainsa ravimina (monoteraapia) või kombinatsioonis 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 talidomiidi või bortesomiibi sisaldav ravi.

2. Mida on vaja teada enne Bendamustine Kabi kasutamist

Bendamustine Kabi't ei tohi kasutada

- kui olete bendamustiinvesinikkloriidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- imetamise ajal; kui imetamise ajal on vajalik ravi bendamustiinvesinikkloriidiga, peate imetamise katkestama (vt lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus“);
- kui teil on raske maksafunktsioonihäire (maksa funktsionaalsete rakkude kahjustus);
- kui teil on naha või silmamunade 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 Kabi kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui luuüdi võime vereliblesid asendada on vähenenud. Enne ravi alustamist Bendamustine Kabi'ga, 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.

- öelge igal ajal ravi ajal või pärast seda kohe oma arstile, kui 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).
- kui Bendamustine Kabi-ravi ajal tekivad nahareaktsioonid. Need nahareaktsioonid võivad süveneda.
- pöörduge oma arsti poole, kui märkate kahtlaseid nahamuutusi, kuna selle ravimi kasutamisel võib suurenedate teatud tüüpi nahavähi (mitte-melanoomne nahavähk) risk.
- kui tekib 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.
- olemasoleva südamehaiguse korral (nt infarkt, valu rindkeres, rasked südame rütmihäired).
- kui tunnete valu küljes, märkate 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 alates Bendamustine Kabi esimese annuse saamisest neerupuudulikkust ja südamehäireid. Teie arst tagab, et teie organism on piisavalt hüdreeritud (vedelikuga varustatud) ja võib anda teile teisi ravimeid, mis aitavad seda ära hoida.
- raskete allergiliste või ülitundlikkusreaktsioonide korral. Peate pöörama tähelepanu pärast esimest ravitsükli tekkivatele infusioonireaktsioonidele.

Muud ravimid ja Bendamustine Kabi

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Kui bendamustiinvesinikkloriidi kasutatakse kombinatsioonis ravimitega, mis pärsivad luuüdis vereloomet, võib mõju luuüdis olla tugevam.

Kui bendamustiinvesinikkloriidi kasutatakse kombinatsioonis ravimitega, mis muudavad teie immuunvastust, võib see toime olla tugevam.

Tsütostaatilised ravimid võivad vähendada elusviirusvaktsiinide tõhusust.

Lisaks suurendavad tsütostaatilised ravimid infektsiooni tekkeriski pärast vaksineerimist elusvaktsiinidega (nt viiruste vastased vaktsiinid).

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.

Rasedus

Bendamustiinvesinikkloriid võib tekitada geneetilisi kahjustusi ja põhjustas loomkatsetes väärarenguid. Ärge kasutage Bendamustine Kabi't raseduse ajal, välja arvatud juhul, kui teie arst on seda määranud. Ravi ajal peate arstiga konsulteerima oma ravi võimalike kõrvaltoimete suhtes sündimata lapsele ning soovitatav on ka geneetiku nõustamine.

Kui rasestute ravi ajal Bendamustine Kabi'ga, peate sellest kohe teatama oma arstile ning pöörduma geneetiku nõustamisele.

Rasestumisvastased meetmed meestel ja naistel

Mehed:

Mehed, kes saavad ravi Bendamustine Kabi'ga, peavad hoiduma lapse eostamisest ravi ajal Bendamustine Kabi'ga ja kuni kuue kuu jooksul pärast ravi lõpetamist.

Naised:

Kui olete viljastumisvõimeline naine, peate kasutama efektiivset rasestumisvastast vahendit nii enne ravi kui ka ravi ajal.

Imetamine

Bendamustine Kabi't ei tohi manustada imetamise ajal. Kui ravi Bendamustine Kabi'ga on imetamise ajal vajalik, peate imetamise katkestama.

Viljakus

Mehed:

On risk, et ravi Bendamustine Kabi'ga võib põhjustada meestel viljatust. Meespatsiendid, kes soovivad pärast ravi lõpetamist lapsi saada, peavad enne ravi alustamist uurima võimalusi sperma säilitamiseks.

Naised:

Naispatsiendid, kes soovivad pärast ravi lõppu lapsi saada, peavad pidama nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

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

3. Kuidas Bendamustine Kabi't kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Bendamustine Kabi't manustatakse erinevates annustes veeni 30...60 minuti vältel kas ainsa ravimina (monoteraapia) või kombinatsioonis teiste ravimitega.

Ravi ei tohi alustada, kui teie vere valgeliblede (leukotsüütide) ja/või vereliistakute arv on langenud allapoole kindlaksmääratud taset.

Teie arst kontrollib neid väärtusi regulaarselt.

Krooniline lümfotsüütleukeemia

Bendamustine Kabi 100 mg teie kehapiinna 1 m ² kohta (lähtuvalt teie pikkusest ja kehakaalust)	1. + 2. päeval
Korrata tsüklit 4 nädala pärast, kuni 6 korda	

Mitte-Hodgkini lümfoomid

Bendamustine Kabi 120 mg teie kehapiinna 1 m ² kohta (lähtuvalt teie pikkusest ja kehakaalust)	1. + 2. päeval
Korrata tsüklit 3 nädala pärast, vähemalt 6 korda	

Hulgimüeloom

Bendamustine Kabi 120...150 mg teie kehapiinna 1 m ² kohta (lähtuvalt teie pikkusest ja kehakaalust)	1. + 2. päeval
Prednisoon 60 mg teie kehapiinna 1 m ² kohta (lähtuvalt teie pikkusest ja kehakaalust) süstena või suukaudselt	1...4. päeval
Korrata tsüklit 4 nädala pärast, vähemalt 3 korda	

Ravi tuleb lõpetada, kui vere valgeliblede (leukotsüütide) ja/või trombotsüütide väärtused on langenud allapoole kindlaksmääratud taset. Ravi võib jätkata, kui vere valgeliblede ja trombotsüütide väärtused on tõusnud.

Maksa- või neerufunktsiooni kahjustus

Olenevalt teie maksafunktsiooni kahjustuse astmest võib osutada vajalikuks teie annust kohandada (mõõduka maksafunktsioonihäire korral 30% võrra). Neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel ei ole annuse kohandamine vajalik. Teie raviarst otsustab, kas annuse kohandamine on vajalik.

Kuidas ravimit manustatakse

Ravi Bendamustine Kabi'ga võib määrata ainult kasvajate ravis kogenud arst. Teie arst manustab teile täpse annuse Bendamustine Kabi't ja rakendab vajalikke ettevaatusabinõusid.

Teid raviv arst manustab infusioonilahuse pärast selle ettenähtud viisil valmistamist. Lahus manustatakse veeni lühiajalise infusioonina 30...60 minuti vältel.

Ravi kestus

Ravile Bendamustine Kabi'ga ei ole reeglina ajalist piiri seatud. Ravi kestus sõltub haigusest ja ravivastusest.

Kui teil on muresid või lisaküsimusi seoses Bendamustine Kabi-raviga, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

Kui te unustate Bendamustine Kabi't kasutada

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

Kui te lõpetate Bendamustine Kabi kasutamise

Teie raviarst otsustab, kas katkestada ravi või minna üle teistsugusele ravimile.

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. Mõnesid allpool loetletud leidusid võib arst märgata teie analüüsitulemustes.

Bendamustine Kabi lekkimisel veresoont ümbritsevasse kudedesse (ekstravaskulaarselt) on väga harva täheldatud kudede kärbumist (nekroosi). Veresoonest välja lekkimisest võib märku anda kõrvetustunne infusiooninõela sisestamiskohal. Tagajärjeks võivad olla valu ja halvasti paranevad nahakahjustused.

Bendamustine Kabi annust piirav kõrvaltoime on luuüdi funktsioonihäire, mis pärast ravi tavaliselt normaliseerub. Luuüdi funktsiooni supressioon võib põhjustada vererakkude arvu vähenemist, mis omakorda suurendab infektsiooni, aneemia või veritsuste riski.

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

- vere valgeliblede (nakkuste vastu võitlevad vererakud) vähesus
- vere punase pigmendi (hemoglobiini – see on punastes verelibledes sisalduv valk, mis kannab hapnikku kehas laiali) taseme vähenemine
- trombotsüütide (värvitud vererakud, mis osalevad vere hüübimises) vähesus
- infektsioonid
- iiveldus
- oksendamine
- limaskestapõletik
- vere kreatiniinitaseme (jääkaine, mis tekib lihastes) tõus
- vere ureeataseme (keemiline jääkaine) tõus
- palavik
- väsimus
- peavalu.

Sage (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- veritsus (verejooks)
- ainevahetushäired, mida põhjustab hävivate vähirakkude sisu vabanemine vereringesse (tuumori lüüsi sündroom)

- vere punaliblede vähesus, mis võib muuta naha kahvatuks ja põhjustada nõrkust või õhupuudust (aneemia)
- neutrofiilide (teatud tüüpi valged verelibled, mis on olulised infektsioonide vastu võitlemisel) vähesus
- ülitundlikkusreaktsioonid, näiteks allergiline nahapõletik (dermatiit), nōgeslōōve (nōgestōbi)
- maksaensüümide ASAT/ALAT aktiivsuse tõus (mis võib viidata maksapõletiku või maksarakkude kahjustuse tekkele)
- ensüümi alkaalne fosfataas (ensüüm, mida toodetakse peamiselt maksas ja luudes) sisalduse tõus
- sapipigmenti (aine, mis tekib punaste verelibledel loomulikult lagunemisel) sisalduse tõus
- vere kaaliumisisalduse (toitainet, mis on vajalik närvidel ja lihasrakkude toimimiseks, sh ka südames) vähesus
- südame funktsioonihäired (düsfunktsioon), näiteks oma südamelōōkide tunnetamine (palpitatsioonid) või valu rinnus (stenokardia)
- südame rütmihäired (arütmia)
- madal või kõrge vererōhk (hūpo- või hūpertensioon)
- kopsude funktsioonihäired
- kōhulahtisus
- kōhukinnisus
- suu valulikkus (stomatiit)
- isutus
- juuste väljalangemine
- nahamuutused
- menstruaatsioonide vahelejāāmine (amenorrōa)
- valu
- unetus
- külmavārinad
- dehüdratsioon
- pearinglus
- sūgelev lōōve (nōgestōbi).

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

- vedeliku kogunemine südamepauna (vedelik perikardiōōnes)
- vererakkude ebapiisav tootmine luuūdis (poorne kude teie luudes, kus toodetakse vererakke)
- āge leukeemia
- südameinfarkt, valu rinnus (mūokardiinfarkt)
- südamepuudulikkus.

Harv (vōivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- vereinfektsioon (sepsis)
- rasked allergilised ülitundlikkusreaktsioonid (anafūlaktilised reaktsioonid)
- luuūdi funktsiooni langus, mis vōib põhjustada halba enesetunnet või olla nāhtav vereanalūūside tulemustes
- anafūlaktilistele reaktsioonidele sarnanevad nāhud (anafūlaksialaadsed reaktsioonid)
- uimasus
- hāāle kadumine (afoonia)
- āge vereringe kollaps (peamiselt südamest tingitud vereringepuudulikkus, mille tōttu hāārub kudede hapnikuga ja toitainetega varustamine ning mūrkainete vāljutamine kehast)
- nahapunetus (erūteem)
- nahapōletik (dermatiit)
- sūgelus (kihelus)
- nahalōōve (makulaarne eksanteem)
- liigne higistamine (hūperhidroos).

Vāga harv (vōivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st)

- esmane atūūpiline kopsupōletik (pneumoonia)
- vere punaliblede lagunemine
- vererōhu kiire langus, vahel koos nahareaktsioonide või lōōbega (anafūlaktiline šokk)

- maitsetundlikkuse muutused
- tundlikkuse häired (paresteesia)
- halb enesetunne ja valu kätes ning jalgades (perifeerne neuropaatia)
- tõsine seisund, mille tagajärjel tekib närvisüsteemi spetsiifiliste retseptorite blokaad
- närvisüsteemi häired
- koordineerimise puudumine (ataksia)
- ajupõletik (entsefaliit)
- südametegevuse kiirenemine (tahhükardia)
- veenipõletik (flebiit)
- armistumised kopsudes (kopsufibroos)
- veritsemisega söögitorupõletik (hemorraagiline ösofagiit)
- mao- või sooleverejooks
- viljatus
- hulgiorganpuudulikkus.

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
- ravimilööve kombinatsioonravi korral rituksimabiga
- pneumoniit (kopsupõletik)
- verejooks kopsudest.

On teatatud kasvajate esinemisest pärast ravi bendamustiinvesinikkloriidiga (müelodüsplastiline sündroom, äge müeloidne leukeemia, bronhiaalkartsinoom). Selget seost bendamustiiniga ei leitud.

Pöörduge otsekohe oma arsti poole või otsige arstiabi, kui te märkate ükskõik millist järgmistest kõrvaltoimetest (esinemissagedus teadmata):

Tõsised nahalööbed, sh Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermise nekrolüüs. Need võivad avalduda kehal punetavate märklauakujuliste täppide või ringikujuliste laikudena, mille keskosas on tihti villid, naha irdumisena, haavanditena suus, kurgus, ninas, suguelunditel ja silmades, millele võivad eelneeda palavik ja gripitaolised sümptomid.

Laialdane nahalööve, kõrge kehatemperatuur, suurenenud lümfisõlmed ja teiste kehaorganite kahjustused (eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon ehk DRESS ehk ravimi ülitundlikkussündroom).

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige nendest oma arstile.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri 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 Kabi't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud viaalil ja karbil pärast „EXP:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Märkus: ravimi kõlblikkusaeg pärast avamist või lahuse valmistamist

Selle infolehe lõpus antud juhiste järgi ettevalmistatud infusioonilahus on stabiilne polüetüleenkotis toatemperatuuril/60% suhtelise õhuniiskuse juures 3,5 tundi, külmkapis püsib stabiilsus 2 päeva. Bendamustine Kabi ei sisalda säilitusaineid. Seega ei tohi lahust pärast selle aja möödumist kasutada.

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°C kuni 8°C, välja arvatud juhul, kui lahjendamine/manustamiskõlblikuks muutmine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Ärge kasutage seda ravimit, kui te täheldate nähtavaid riknemise märke.

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 Kabi sisaldab

- Toimeaine on bendamustiinvesinikkloriid.
1 viaal sisaldab 25 mg bendamustiinvesinikkloriidi.
1 viaal sisaldab 100 mg bendamustiinvesinikkloriidi.
1 ml valmiskontsentraati sisaldab 2,5 mg bendamustiinvesinikkloriidi.
- Teine koostisosa on mannitool.

Kuidas Bendamustine Kabi välja näeb ja pakendi sisu

Merevaiguvärvi klaasviaalid klorobutüülkummist korgiga, kaetud rohelise või sinise äratõmmatava alumiiniumtihendiga.

Pulber näeb välja kui valge või valkjalt lüofiliseeritud pulber või kook.

Bendamustine Kabi on saadaval pakendites, mis sisaldavad 1, 5, 10 või 20 viaali (25 mg bendamustiinvesinikkloriidi) ja 1 või 5 viaali (100 mg bendamustiinvesinikkloriidi).

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
Poola

Tootja:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfungstweide 53
61169 Friedberg
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KBM Pharma OÜ
Tähtvere 4
51007 Tartu
Tel: +372 7338080

Infoleht on viimati uuendatud mais 2022.

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 Bendamustine Kabi käsitsemisel ravimi inhalatsiooni (sissehingamist) ja kokkupuudet naha ja limaskestadega (kandke kaitsekindaid, -rõivastust ja võimalusel 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 (laminaarse vooluga), millel on ühekordselt kasutatav absorbeeriv ja vedelikke mitteläbilaskev kate. Saastunud esemed on tsütostaatilised jäätmed. Järgige riiklikke juhiseid tsütostaatiliste materjalide hävitamise kohta! Rasedad töötajad ei tohi tsütostaatiliste ainetega töötada.

Viaalid on ainult ühekordseks kasutamiseks.

Kasutamisel tuleb lahustada Bendamustine Kabi viaali sisu eranditult süsteveega nagu järgnevalt kirjeldatud:

1. Kontsentraadi valmistamine
 - Ühes Bendamustine Kabi viaalis sisalduv 25 mg bendamustiinvesinikkloriidi lahustatakse kõigepealt 10 ml-s loksutamise teel
 - Ühes Bendamustine Kabi viaalis sisalduv 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 Kabi soovitatav annus kohe 9 mg/ml (0,9%) (isotoonilise) füsioloogilise lahusega, et saada lõplikuks koguseks ligikaudu 500 ml. Bendamustine Kabi't ei tohi lahjendada muude infusiooni- või süstelahustega. Bendamustine Kabi't ei tohi infundeerimiseks segada teiste ainetega.

3. Manustamine

Lahus manustatakse intravenoosse infusioonina 30 kuni 60 minuti jooksul.

Viaalid on ainult ühekordseks kasutamiseks.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Kui süstimise ajal lekib ravim kogemata veresooni ümbritsevasse koesse (ekstravasaalne süste), tuleb süstimine kohe katkestada. Nõel tuleb välja tõmmata pärast lühikest tagasiaspireerimist. Seejärel tuleb kahjustatud piirkonda jahutada. Käsi tuleb tõsta kõrgemale. Täiendavate raviviiside, nt kortikosteroidide kasutamise puhul ei ole kasulikkus selgelt teada (vt lõik 4).