

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Bendamustine Accord 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.
- 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 või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

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

1. Mis ravim on Bendamustine Accord ja milleks seda kasutatakse

Bendamustine Accord 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;
- hulgemüeloom, kui teile ei sobi talidomiidi või bortesomiibi sisaldav ravi.

2. Mida on vaja teada Bendamustine Accord'i kasutamist

Bendamustine Accord'i ei tohi kasutada

- kui olete bendamustiinvesinikkloriidi või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- imetamise ajal; kui ravi Bendamustine Accord'iga on vajalik imetamise perioodil, peate imetamise katkestama (vt imetamise kohta lõigus „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”);
- kui teil on raske maksa funktsioonihäire (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 Accord'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui luuüdi võime vereliblesid asendada on vähenenud. Enne ravi alustamist Bendamustine Accord'iga, 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;

- kui ravi ajal Bendamustine Accord'iga tekivad nahareaktsioonid. Need nahareaktsioonid 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;
- olemasoleva südamehaiguse korral (nt infarkt, valu rindkeres, rasked südame rütmihäired);
- kui te 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 alates Bendamustine Accord'i esimese annuse saamisest neerupuudulikkust ja südamehäireid. Teie arst tagab, et teie organism on piisavalt hüdreeritud (vedelikuga varustatud) ja annab teile teisi ravimeid, mis aitavad seda ära hoida;
- raskete allergiliste või ülitundlikkusreaktsioonide korral. Peate pöörama tähelepanu pärast esimest ravitsükli tekkivatele infusioonireaktsioonidele;
- 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 harvaesinevast, kuid tõsisest ajuinfektsioonist, mis võib lõppeda surmaga (progresseeruv multifokaalne leukoentsefalopaatia ehk PML);
- pöörduge oma arsti poole, kui märkate kahtlaseid nahamuutusi, kuna selle ravimi kasutamisel võib suurendada teatud tüüpi nahavähi (mitte-melanoomne nahavähk) risk.

Muud ravimid ja Bendamustine Accord

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

Bendamustine Accord'i kasutamisel koos ravimitega, mis pärsivad vereloomet luuüdis, võib toime luuüdisle tugevneda.

Bendamustine Accord'i 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.

Rasedus

Bendamustine Accord võib tekitada geneetilisi kahjustusi ning loomkatsetes põhjustas väärarenguid. Bendamustine Accord'i ei tohi kasutada raseduse ajal, välja arvatud ainult teie arsti otsese sellekohaste juhiste korral. Ravi ajal peate arstiga konsulteerima oma ravi võimalike kõrvaltoimete suhtes sündimata lapsele ning soovitatav on ka geneetiline nõustamine.

Kui te olete fertiilses eas naine, peate kasutama enne ravi Bendamustine Accord'iga ja ravi ajal efektiivset rasestumisvastast meetodit. Kui rasestute ravi ajal Bendamustine Accord'iga, peate sellest kohe teatama oma arstile ning kasutama geneetilist nõustamist.

Imetamine

Bendamustine Accord'i ei tohi manustada imetamise ajal. Kui ravi Bendamustine Accord'iga on imetamise ajal vajalik, peate imetamise katkestama.

Pidage enne ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Viljakus

Bendamustine Accord'iga ravitavatel meestel on soovitatav mitte eostada last ravi ajal ja kuni 6 kuu jooksul pärast ravi. Enne ravi algust peaksite küsima nõu sperma säilitamise kohta, sest teil võib tekkida püsiv viljatuse.

Kui te olete mees, peate hoiduma lapse eostamisest ravi ajal Bendamustine Accord'iga ja kuni 6 kuu vältel pärast ravi lõppu. Ravi Bendamustine Accord'iga võib põhjustada viljatust ning enne ravi alustamist on teil kasulik saada nõustamist sperma säilitamise osas.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Bendamustine Accord mõjutab tugevalt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Kui teil tekivad kõrvaltoimed, näiteks pearinglus või koordinatsioonihäired, ärge juhtige autot ega töötage masinatega.

3. Kuidas Bendamustine Accord'i 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 Accord'i 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 trombotsüütide arv on langenud alla määratud väärtusi.

Teie arst kontrollib neid väärtusi regulaarselt.

Krooniline lümfotsüüt leukeemia

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

Mitte-Hodgkini lümfoomid

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

Hulgimüeloom

Bendamustine Accord 120...150 mg teie kehapinna 1 m ² kohta (lähtuvalt teie pikkusest ja kehakaalust)	1. + 2. päeval
Prednisoon 60 mg teie kehapinna 1 m ² kohta (lähtuvalt teie pikkusest ja kehakaalust) süstimise teel või suukaudselt	1 ...4. päeval
Korrata tsüklit 4 nädala pärast vähemalt 3 korda	

Ravi tuleb katkestada, kui vere valgeliblede (leukotsüüdid) ja/või trombotsüütide väärtused on langenud määratletud väärtuseni. Ravi võib jätkata, kui vere valgeliblede ja trombotsüütide väärtused on suurenenud.

Maksa- või neerufunktsiooni kahjustus

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

Kuidas manustatakse

Ravi Bendamustine Accord'iga tohib läbi viia ainult kasvaja ravi kogenud arst. Arst manustab teile täpse annuse Bendamustine Accord'i 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 Accord'iga ei ole reeglina ajalist piiri seatud. Ravi kestus sõltub haigusest ja ravivastusest.

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

Kui te unustate Bendamustine Accord'i kasutada

Kui Bendamustine Accord'i annuse manustamine unustatakse, jätkab teie arst üldjuhul tavalise annustamisskeemiga.

Kui te lõpetate Bendamustine Accord'i 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. Mõned allpool loetletud kõrvaltoimed võidakse avastada pärast arsti poolt teostatud analüüse.

Bendamustine Accord'i lekkimisel veresoont ümbritsevatesse kudedesse (ekstravaskulaarselt) on väga harva täheldatud koekärbust (nekroos). Veresoonest välja lekkimisele võib viidata põletustunne infusiooninõela sisestamiskohal. Tagajärjeks võivad olla valu ja halvasti paranevad nahakahjustused.

Bendamustine Accord'i annust piirav kõrvaltoime on luuüdi funktsioonihäire, mis pärast ravi tavaliselt normaliseerub. Pärsitud luuüdifunktsiooni tõttu võib vererakkude arv väheneda, mis omakorda võib suurendada infektsiooni, aneemia või veritsuse riski.

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida rohkem kui ühel inimesel 10-st)

- vere valgeliblede (haiguste vastu võitlevad vererakud) vähesus
- veres leiduva punase pigmendi (hemoglobiin: vere punaliblede valk, mis transpordib organismis hapnikku) sisalduse vähenemine
- trombotsüütide (värvitud vererakud, mis aitavad verel hüübida) vähesus
- infektsioonid
- iiveldus
- oksendamine
- limaskestapõletik
- vere kreatiniini (lihaste toodetav keemiline jääkaine) sisalduse suurenemine
- vere urea (keemiline jääkaine) sisalduse suurenemine
- palavik
- kurnatus
- peavalu.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10-st)

- veritsemine (verejooks)
- ainevahetushäired, mida põhjustab hävivatest vähirakkudest ainete vabanemine vereringesse
- vere punaliblede vähesus, mis võib muuta naha kahvatuks ja põhjustada nõrkust või õhupuudust (aneemia)
- neutrofiilide (tavaline vere valgelible, mis on tähtis nakkuste vastu võitlemisel) vähesus
- ebatavaliselt madal neutrofiilide (teatud tüüpi vere valgelibled) kontsentratsioon veres, mis suurendab vastuvõtlikkust infektsioonidele (neutropeenia)

- ülitundlikkusreaktsioonid, näiteks allergiline nahapõletik (dermatiit), nõgeslööve (nõgestõbi)
- maksaensüümide ASAT/ALAT aktiivsuse tõus (mis võib viidata maksarakkude põletikule või kahjustusele)
- ensüümi alkaalne fosfataas (ensüüm, mis tekib enamasti maksas ja luudes) sisalduse suurenemine
- sapipigmenti (aine, mis tekib punaste vereliblede tavapärasel lagunemisel) sisalduse suurenemine
- vere kaaliumisisalduse vähesus (toitaine, mis on vajalik närvi- ja lihasrakkude, sh südamelihase rakkude tööks)
- südame funktsioonihäired
- südame rütmihäired (arütmia)
- madal või kõrge vererõhk (hüpo- või hüpertensioon)
- kopsude funktsioonihäired
- kõhulahtisus
- kõhukinnisus
- suu valulikkus (stomatiit)
- isutus
- juuste väljalangemine
- nahamuutused
- menstruaatsioonide vahelejäämine (amenorröa)
- valu
- unetus
- külmavärinad
- dehüdratsioon
- pearinglus
- sügelev lööve (urtikaaria).

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni ühel inimesel 100-st)

- vedeliku kogunemine südamepauna (vedeliku sisaldumine perikardiõõnes)
- kõigi vererakkude ebapiisav tootmine luuüdis (luudes asuv poorne aine, kus toodetakse vererakke)
- äge leukeemia
- südameinfarkt, valu rindkeres (müokardiinfarkt)
- südamepuudulikkus.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni ühel inimesel 1000-st)

- vereinfektsioon (sepsis)
- rasked allergilised ülitundlikkusreaktsioonid (anafülaktilised reaktsioonid)
- anafülaktilistele reaktsioonidele sarnanevad nähud (anafülaksiaalsed reaktsioonid)
- uimasus
- hääle kadumine (afoonia)
- äge vereringe kollaps (peamiselt südamest tingitud vereringepuudulikkus, mille tõttu häirub kudede hapniku ja toitainetega varustamine ning mürgainete väljaviimine)
- naha punetus (erüteem)
- nahapõletik (dermatiit)
- kihelus (pruuritus)
- nahalööve (makulaarne eksanteem)
- liigne higistamine (hüperhidroos)
- luuüdi funktsiooni vähenemine, mis võib põhjustada halba enesetunnet või olla nähtav vereanalüüsides.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10 000-st)

- esmane atüüpiline kopsupõletik (pneumoonia)
- vere punaliblede lagunemine
- vererõhu kiire langus, vahel koos nahareaktsioonide või lööbega (anafülaktiline šokk)
- maitsetundlikkuse muutused
- tundlikkuse häired (paresteesia)
- halb enesetunne ja valu kätes ning jalgades (perifeerne neuropaatia)
- raske seisund, mille tagajärjel tekib närvisüsteemi spetsiifiliste retseptorite blokaad

- närvisüsteemi häired
- koordineerimise puudumine (ataksia)
- ajupõletik (entsefaliit)
- südametegevuse kiirenemine (tahhükardia)
- veenipõletik (flebiit)
- koemoodustis kopsudes (kopsufibroos)
- söögitoru veritsus ja põletik (hemorraagiline ösofagiit)
- mao- või sooleverejooks
- viljatus
- hulgielundipuudulikkus.

Teadmata sagedusega kõrvaltoimed (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- neerupuudulikkus
- maksapuudulikkus
- 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 rituksimabiga kombinatsioonravis
- kopsupõletik (pneumoniit)
- kopsuverejooks.

Pärast ravi Bendamustine Accord'iga on esinenud kasvaja (müelodüsplastiline sündroom, äge müeloidne leukeemia, bronhiaalkartsinoom). Selget seost Bendamustine Accord'iga ei ole leitud.

Pöörduge otsekohe oma arsti poole või otsige meditsiinilist abi, kui märkate mõnda järgmistest kõrvaltoimetest (sagedus teadmata):

Tõsised nahalööbed, sealhulgas Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs. Need võivad ilmuda rindkerel punetavate, märklauakujuliste täppide või ringikujuliste laikudena, mille keskel on sageli villid, võimalik on naha koorumine, haavandid suus, kurgus, ninas, suguelunditel ja silmades ning sellele võib eelneeda plavik ja gripitaolised sümptomid.

Laialdane lööve, kõrge kehatemperatuur, suurenenud lümfisõlmed ja teiste kehaorganite haigus (ravimireaktsioon eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega, mida kutsutakse ka DRESS või ravimi ülitundlikkussündroom).

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest 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 Accord'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Bendamustine Accord'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Hoida vial välispakendis, valguse eest kaitstult.

Märkus kõlblikkusaaja kohta pärast avamist või lahuse valmistamist

Käesoleva infolehe lõpus esitatud juhiste kohaselt valmistatud infusioonilahuste stabiilsus on tõestatud polüetüleenkottides 3,5 tunni jooksul temperatuuril 25 °C ning 2 päeva jooksul temperatuuril 2 °C kuni 8 °C. Bendamustine Accord ei sisalda säilitusaineid. Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.

Kasutaja vastutab aseptiliste tingimuste tagamise eest.

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 Accord sisaldab

- Toimeaine on bendamustiinvesinikkloriid.

Üks viaal sisaldab 25 mg bendamustiinvesinikkloriidi (bendamustiinvesinikkloriidmonohüdraadina).

Üks viaal sisaldab 100 mg bendamustiinvesinikkloriidi (bendamustiinvesinikkloriidmonohüdraadina).

Pärast valmistamist sisaldab 1 ml kontsentraati 2,5 mg bendamustiinvesinikkloriidi (bendamustiinvesinikkloriidmonohüdraadina).

- Abiaine on mannitool.

Kuidas Bendamustine Accord välja näeb ja pakendi sisu

Merevaik-kollasest klaasist viaalid bromobutüülkummist punnkorgi ja eemaldatava alumiiniumkattega.

Bendamustine Accord on saadaval järgmistes pakendites:

25 mg bendamustiinvesinikkloriidi sisaldavaid viaale on karbis 5, 10 või 20.

100 mg bendamustiinvesinikkloriidi sisaldavaid viaale on karbis 1 või 5.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holland

Tootjad

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holland

või

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.

ul. Lutomierska 50

95-200 Pabianice

Poola

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Riik	Ravimi nimi
Austria	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Taani	Bendamustinhydrochlorid Accord
Soome	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Iirimaa	Bendamustine 25 mg/100mg Powder for concentrate for Solution for Infusion
Island	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml stofn fyrir innrennslisþykkní, lausn
Norra	Bendamustine Accord
Poola	Bendamustine Accord
Hispaania	Bendamustina Accord 2.5 mg/ml polvo para concentrado para solución para perfusión
Slovakkia	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml prášok na infúzy koncentrát
Belgia	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgaaria	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml Прах за концентрат за инфузионен разтвор
Küpros	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml
Tšehhi	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml prášek pro koncentrát pro infuzní roztok
Saksamaa	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats
Eesti	Bendamustine Accord
Kreeka	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml powder for concentrated solution for infusion
Ungari	Bendamustine Accord 2,5mg/ml por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Itaalia	Bendamustina Accord
Läti	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Leedu	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml milteliai koncentratui infuziniam tirpalui
Malta	Bendamustine hydrochloride Accord 2.5 mg/ml powder for concentrate for solution for infusion
Holland	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Portugal	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml pó para concentrado para solução para perfusão
Rumeenia	Bendamustina Accord 2,5 mg/ ml pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Sloveenia	Bendamustine Accord 2,5 mg/ ml prášek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Rootsi	Bendamustine Accord 2,5 mg/ ml pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Ühendkuningriik	Bendamustine hydrochloride Accord 2.5 mg/ ml Powder for concentrate for solution for infusion
Prantsusmaa	BENDAMUSTINE ACCORD 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2021.

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 Accord'i 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 tööpingil (laminaarse vooluga), millel on ühekordselt kasutatav absorbeeriv ja vedelikke mitteläbilaskev kate. Saastunud esemed on tsütostaatilised jäätmed. Järgige kohalikke juhiseid tsütostaatiliste ainete hävitamise kohta! Rasedad töötajad ei tohi tsütostaatiliste ainetega töötada.

Kasutamiseks valmis lahuse valmistamiseks tuleb Bendamustine Accord'i viaali sisu lahustada ainult süsteveega järgmiselt:

1. Kontsentraadi valmistamine

- Ühe Bendamustine Accord'i viaali sisu, milles on 25 mg bendamustiinvesinikkloriidi, lahustatakse kõigepealt 10 ml süsteveega loksutades
- Ühe Bendamustine Accord'i viaali sisu, milles on 100 mg bendamustiinvesinikkloriidi, lahustatakse kõigepealt 40 ml süsteveega loksutades

2. Infusioonilahuse valmistamine

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

3. Manustamine

Lahust manustatakse intravenoosse infusiooni teel 30...60 minuti jooksul. Viaalid on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Tahtmatu süstimine veresoont ümbritsevasse koesse (ekstravasaalne süst) tuleb kohe katkestada. Pärast lühiajalist aspiratsiooni tuleb nõel eemaldada. Pärast seda tuleb kahjustatud koepiirkonda jahutada. Käsivars tuleb kõrgemale tõsta. Täiendaval ravil, näiteks kortikosteroididel, selge kasulikkus puudub (vt lõik 4).