

Pakendi infoleht: teave kasutajale

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

Infolehe sisukord

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

1. Mis ravim on Bendamustine Boston Biopharma ja milleks seda kasutatakse

Bendamustine Boston Biopharma 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;
- hulgmüeloom, kui teile ei sobi talidomiidi või bortesomiibi sisaldav ravi.

2. Mida on vaja teada Bendamustine Boston Biopharma kasutamist

Bendamustine Boston Biopharma'i ei tohi kasutada

- kui olete bendamustiinvesinikkloriidi või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- imetamise ajal; kui ravi Bendamustine Boston Biopharma'iga on vajalik imetamise perioodil, peate imetamiskatkestama (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 kollalpalaviku vaktsiinidega.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Bendamustine Boston Biopharma kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui luuüdi võime vereliblesid asendada on vähenenud. Enne ravi alustamist Bendamustine Boston Biopharma'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;
- kui ravi ajal Bendamustine Boston Biopharma'ga 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 Boston Biopharma 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 suurenedate teatud tüüpi nahavähi (mitte-melanoomne nahavähk) risk.

Muud ravimid ja Bendamustine Boston Biopharma

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

Bendamustine Boston Biopharma kasutamisel koos ravimitega, mis pärsivad vereloomet luuüdis, võib toimeleuudile tugevneda.

Bendamustine Boston Biopharma kasutamisel koos ravimitega, mis mõjutavad teie immuunvastust, võib seetoime tugevneda.

Tsütostaatilised ravimid võivad vähendada elusviirusega vaksineerimise efektiivsust. Peale selle võivad tsütostaatilised ravimid suurendada infektsiooni tekkimise riski pärast elusvaksiniinidega vaksineerimist (nt viiruse vastu vaksineerimist).

Rasedus, imetamine ja viljakus

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

Rasedus

Bendamustine Boston Biopharma võib tekitada geneetilisi kahjustusi ning loomkatsetes põhjustas väärarenguid. Bendamustine Boston Biopharma't 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.

Kui te olete fertiilses eas naine, peate kasutama enne ravi Bendamustine Boston Biopharma'ga ja ravi ajal efektiivset rasestumisvastast meetodit. Kui rasestute ravi ajal Bendamustine Boston Biopharma'ga, peate sellestkohe teatama oma arstile ning kasutama geneetilist nõustamist.

Imetamine

Bendamustine Boston Biopharma'i ei tohi manustada imetamise ajal. Kui ravi Bendamustine Boston Biopharma'ga on imetamise ajal vajalik, peate imetamise katkestama.

Pidage enne ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Viljakus

Bendamustine Boston Biopharma'ga ravitavatel 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.

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

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

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

3. Kuidas Bendamustine Boston Biopharma'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, apteekri või meditsiiniõega.

Bendamustine Boston Biopharma'i manustatakse erinevates annustes veeni 30...60 minutit vältel kas ainsaravimina (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 Boston Biopharma 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 Boston Biopharma 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 Boston Biopharma 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 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 Boston Biopharma'ga tohib läbi viia ainult kasvajate ravis kogenud arst. Arst manustab teile täpse annuse Bendamustine Boston Biopharma'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 Boston Biopharma'ga ei ole reeglina ajalist piiri seatud. Ravi kestus sõltub haigusest jaravivastusest.

Kui teil on muresid või lisaküsimusi ravi kohta Bendamustine Boston Biopharma'ga, pidage nõu oma arsti võimeditiiniõega.

Kui te unustate Bendamustine Boston Biopharma'i kasutada

Kui Bendamustine Boston Biopharma'i annuse manustamine unustatakse, jätkab teie arst üldjuhul tavaliseannustamisskeemiga.

Kui te lõpetate Bendamustine Boston Biopharma'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.

Kõrvaltoimete hindamisel kasutatakse järgmisi esinemissageduse määratlusi:

Väga sage	võivad esineda rohkem kui 1 kasutajal 10-st
Sage	võivad esineda 1 kuni 10 kasutajal 100-st
Aeg-ajalt	võivad esineda 1 kuni 10 kasutajal 1000-st
Harv	võivad esineda 1 kuni 10 kasutajal 10 000-st
Väga harv	võivad esineda vähem kui 1 kasutajal 10 000-st
Teadmata	esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal

Bendamustine Boston Biopharma'i lekkimisel veresoont ümbritsevasse kudedesse (ekstravaskulaarselt) on vägaharva täheldatud koekärbust (nekroos). Veresoonest välja lekkimisele võib viidata põletustunne infusiooninõela sisestamiskohal. Tagajärjeks võivad olla valu ja halvasti paranevad nahakahjustused.

Bendamustine Boston Biopharma'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:

- 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:

- 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 (toitainet, 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
- menstruatsioonide vahelejäämine (amenorröa)
- valu
- unetus
- külmavärinad
- dehüdratsioon
- pearinglus
- sügelev lööve (urtikaaria).

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed:

- 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:

- vereinfektsioon (sepsis)
- rasked allergilised ülitundlikkusreaktsioonid (anafülaktilised reaktsioonid)
- anafülaktilistele reaktsioonidele sarnanevad nähud (anafülaksialaadsed 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 vereanalüüsid.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed:

- 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)
- südamegevuse kiirenemine (tahhükardia)
- veenipõletik (flebiit)
- koemoodustis kopsudes (kopsufibroos)
- söögitoru veritsus ja põletik (hemorraagiline ösofagiit)
- mao- või sooleverejooks
- viljatus
- hulgielundipuudulikkus.

Teadmata sagedusega kõrvaltoimed:

- 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 Boston Biopharma'ga on esinenud kasvajaid (müelodüsplastiline sündroom, äge müeloidne leukeemia, bronhiaalkartsinoom). Selget seost Bendamustine Boston Biopharma'ga 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 ilmneda rindkerel punetavate, märklaauakujuliste 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 haaratus (ravimireaktsioon eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega, mida kutsutakse ka DRESS ehk ravimiülitundlikkussündroom).

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 Boston Biopharma'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Märkus kõlblikkusaja kohta pärast avamist või lahuse valmistamist

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist ja lahjendamist on ravimi keemilis-füüsikaline stabiilsus tõestatud polüetüleenkottides 3,5 tunni jooksul temperatuuril 25 °C ning 48 tunni jooksul temperatuuril 2 °C kuni 8 °C.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab sellesäilitamisaja 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 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 Boston Biopharma sisaldab

- Toimeaine on bendamustiinvesinikkloriid.

Üks viaal sisaldab 25 mg või 100 mg bendamustiinvesinikkloriidi (bendamustiinvesinikkloriidmonohüdraadina).

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab 1 ml kontsentrati 2,5 mg bendamustiinvesinikkloriidi(bendamustiinvesinikkloriidmonohüdraadina).

- Abiaine on mannitool.

Kuidas Bendamustine Boston Biopharma välja näeb ja pakendi sisu

Valge kuni valkjalt lüofiliseeritud pulber või kook.

Bendamustine Boston Biopharma pulber infusioonilahuse kontsentrati valmistamiseks on pakendatud 20 ml ja 50 ml merevaiguvärvi klaasist (I tüüpi) viaalidesse, millel on 20 mm brombutüülkummist kork ja suletud alumiiniumist tihendid.

20 ml viaalid sisaldavad 25 mg bendamustiinvesinikkloriidi.

50 ml viaalid sisaldavad 100 mg bendamustiinvesinikkloriidi.

Igas pappkarbis on 1 viaal.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

UAB Boston Biopharma LT, J. Savickio g. 4, LT-01108 Vilnius, Leedu

Tootja

UAB Noramed, Gynėjų g. 16, Vilnius, LT- 01109, Leedu

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmisteniimetustega:

Läti	Bendamustine Boston Biopharma 2,5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Leedu	Bendamustine Boston Biopharma 2,5 mg/ml milteliai koncentratui infuziniam tirpalui

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2022.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Bendamustine Boston Biopharma 2,5 mg/ml infusioonilahuse kontsentraadi pulber
bendamustiinvesinikkloriid

Nagu teistegi sarnaste tsütotoksiliste ainete puhul, peavad meditsiiniõed ja arstid rakendama rangemaid ohutusmeetmeid preparaadi potentsiaalselt genoomi kahjustava ja vähki põhjustava toime tõttu. Vältige Bendamustine Boston Biopharma 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 Boston Biopharma viaali sisu lahustada ainultsüsteveega järgmiselt:

1. Kontsentraadi valmistamine

- Ühe Bendamustine Boston Biopharma'i viaali sisu, milles on 25 mg bendamustiinvesinikkloriidi, lahustatakse kõigepealt 10 ml süsteveega loksutades
- Ühe Bendamustine Boston Biopharma'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 Boston Biopharma soovituslik annus kohe 0,9% (isotoonilise) füsioloogilise lahusega, et saada lõplikuks koguseks ligikaudu 500 ml. Bendamustine Boston Biopharma'i ei tohi lahjendada muude infusiooni- või süstelahustega. Bendamustine Boston Biopharma'i ei tohi infundeerimiseks segada teiste ainetelega

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).