

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Bendamustine Accord 25 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat** 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'i 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 neerukahjustust 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 suureneeda teatud tüüpi nahavähi (mitte-melanoomne nahavähk) risk.

### **Muud ravimid ja Bendamustine Accord**

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

Bendamustine Accord'i kasutamisel koos ravimitega, mis pärsivad vereloomet luuüdis, võib toime luuüdile 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 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 ja ravi ajal Bendamustine Accord'iga 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 küsige nõu sperma säilitamise kohta, sest teil võib tekkida püsiv viljatus.

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 kehapiinna 1 m <sup>2</sup> 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 kehapiinna 1 m <sup>2</sup> kohta (lähtuvalt teie pikkusest ja kehakaalust)	1. + 2. päeval
Korrata tsüklit 3 nädala pärast vähemalt 6 korda	

#### **Hulgimüeloom**

Bendamustine Accord 120...150 mg teie kehapiinna 1 m <sup>2</sup> kohta (lähtuvalt teie pikkusest ja kehakaalust)	1. + 2. päeval
Prednisoon 60 mg teie kehapiinna 1 m <sup>2</sup> 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 neerukahjustus

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 kasvajate ravis 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 ümbritsevasse 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 sage** (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.

**Sage** (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10-st):

- veritsus (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 (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
- menstruaaltsükli vahelejäämine (amenorröa)
- valu
- unetus
- külmavärinad
- dehüdratsioon
- pearinglus
- sügelev lööve (urtikaaria).

**Aeg-ajalt** (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.

**Harv** (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 harv** (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

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

**Teadmata** (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- neerukahjustus
- maksakahjustus
- 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 kasvajaid (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 ilmneda 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 eelneda plavik ja gripitaolised sümptomid.

Laialdane lööve, kõrge kehatemperatuur, suurenenud lümfisõlmed ja teiste kehaorganite haaratus (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](http://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 seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil ja karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida ja transportida külmkapis (2°C...8°C). Mitte lasta külmuda.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate riknemise märke, näiteks nähtavad osakesed või värvimuutust värvitust kollaseks.

Pärast viaali avamist

Keemiline, füüsikaline ja mikrobioloogiline stabiilsus kasutamisel on tõestatud 28 päeva jooksul temperatuuril 2°C...8°C. Pärast avamist võib ravimit säilitada maksimaalselt 28 päeva temperatuuril 2°C...8°C.

#### Infusioonilahus

Pärast lahjendamist on ravimi keemilis-füüsikaline stabiilsus tõestatud polüetüleenkottides 3,5 tunni jooksul temperatuuril 25°C ning 2 päeva jooksul temperatuuril 2°C...8°C.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja –tingimuste eest kasutaja.

Mitmeannuselise vialli saastumise riski minimeerimise eest iga annuse väljavõtmise ajal vastutab kasutaja. Vialli etiketile märkida esimese annuse väljavõtmise kuupäev ja kellaaeg. Kasutuskordade vahel preparaadi lahust mitte lahjendada süstevee või lahustiga ning hoida mitmeannuseline vial soovitatud säilitamistingimustes 2°C...8°C.

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 ml infusioonilahuse kontsentrati sisaldab 25 mg bendamustiinvesinikkloriidi (monohüdraadina).

Üks 1 ml vial sisaldab 25 mg bendamustiinvesinikkloriidi (monohüdraadina).

Üks 4 ml vial sisaldab 100 mg bendamustiinvesinikkloriidi (monohüdraadina).

Teised koostisosad on butüülhüdrosütolueen (E321) ja makrogool.

### **Kuidas Bendamustine Accord välja näeb ja pakendi sisu**

Läbipaistev värvitu kuni kollane lahus merevaigukollastes klaasvialides, millel on klorobutüülkummist punnkork, ning mis sisaldab 1 ml ja 4 ml infusioonilahuse kontsentrati. 1 ml vial on varustatud alumiiniumümbrise ja punase plastikust eemaldatava kattega ja 4 ml vial on varustatud punase alumiiniumümbrise ja valge plastikust eemaldatava kattega. Vialid on kaitseümbrises.

Bendamustine Accord on saadaval pakendites, mis sisaldavad 1 või 5 vialli.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Holland

#### Tootja

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.  
ul. Lutomiarska 50  
95-200 Pabianice  
Poola

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526KV Utrecht

Holland

**Infoleht on viimati uuendatud novembris 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 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 tsütotoksilised jäätmed. Järgige kohalikke juhiseid tsütotoksiliste ainete hävitamise kohta! Rasedad töötajad ei tohi tsütotoksiliste ainetega töötada.

Infusioonilahuse kontsentrati tuleb lahjendada naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) süstelahusega ja manustada seejärel intravenoosse infusioonina. Kasutada aseptilisi võtteid.

#### 1. Lahjendamine

Aseptilistes tingimustes tõmmata viaalist välja annustamiseks vajalik kogus Bendamustine Accord'i. Bendamustine Accord'i 25 mg/ml soovitatav annus lahjendada naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) süstelahusega lõppmahuni ligikaudu 500 ml.

**Bendamustine Accord'i lahjendamisel tuleb arvestada, et bendamustiini kontsentratsioon (25 mg/ml) on kõrgem kui tavalistes bendamustiini kontsentratsioonides, mis on saadud bendamustiini pulbrit sisaldavate ravimite lahustamisel.**

Bendamustine Accord'i tuleb lahjendada 0,9% naatriumkloriidi lahusega ja mitte ühegi muu süstelahusega.

Soovitatud lahjendamisel saadakse selge värvitu kuni kollakas lahus, mis praktiliselt ei sisalda nähtavaid osakesi.

#### 2. Manustamine

Lahus manustatakse intravenoosse infusioonina 30...60 minuti jooksul.

Viaalid on ette nähtud mitmekordseks kasutamiseks.

Lahust tuleb enne manustamist visuaalselt kontrollida. Ravimit mitte kasutada, kui on märgata rikkumise märke, nagu näiteks nähtavad osakesed või värvimuutus.

Kasutamata ravimpreparaat 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.