

**Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins**  
**Bendamustine Accord 2,5 mg/ml stofn fyrir innrennslisþykkni, lausn**  
bendamústínhýdróklóríð

Lyfið heitir Bendamustine Accord 2,5 mg/ml stofn fyrir innrennslisþykkni, lausn, en verður hér eftir kallað Bendamustine Accord í fylgiseðlinum.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Bendamustine Accord og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Bendamustine Accord
3. Hvernig nota á Bendamustine Accord
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Bendamustine Accord
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

**1. Upplýsingar um Bendamustine Accord og við hverju það er notað**

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Bendamustine Accord er lyf sem er notað til meðferðar gegn tilteknum gerðum krabbameins (frumudrepandi lyf).

Bendamustine Accord er notað eitt sér (einlyfjameðferð) eða ásamt öðrum lyfjum til meðferðar gegn eftirfarandi tegundum krabbameins:

- langvinnu eitilfrumuhvítblæði, þegar samsett krabbameinslyfjameðferð með flúdarabíni hentar ekki,
- eitilæxlum öðrum en af Hodgkins-gerð, sem hafa ekki svarað fyrri meðferð með rituximabi eða aðeins í stuttan tíma,
- mergæxlum, þegar meðferð með talídómíði eða bortezomíbi hentar ekki.

**2. Áður en byrjað er að nota Bendamustine Accord**

**Ekki má nota Bendamustine Accord**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir bendamústínhýdróklóríði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6);
- við brjóstagjöf; ef meðferð með Bendamustine Accord er nauðsynleg meðan á brjóstagjöf stendur verður þú að hætta brjóstagjöf (sjá kaflann Varnaðarorð og varúðarreglur varðandi brjóstagjöf);
- ef um er að ræða alvarlega vanstarfsemi lifrar (skemmdir í starfsfrumum lifrar);
- ef um er að ræða gulan blæ á húð eða augnhvítu vegna kvilla í lifur eða blóði (gula);
- ef um er að ræða verulega truflun á starfsemi beinmergs (beinmergsbæling) og alvarlegar breytingar á fjölda hvítra blóðfrumna og blóðflagna í blóðinu;
- ef þú hefur gengist undir stóra skurðaðgerð innan við 30 dögum áður en meðferð er hafin;

- ef um er að ræða sýkingu, einkum ef henni fylgir fækkun hvítra blóðfrumna (hvítornafæð);
- samhliða bóluefnum við gulusótt.

### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi áður en Bendamustine Accord er notað

- ef dregið hefur úr getu beinmergs til þess að endurnýja blóðfrumur. Þú skalt láta athuga fjölda hvítra blóðkorna og blóðflagna áður en meðferð er hafin með Bendamustine Accord, fyrir hverja meðferðarloftu og í hléum á milli meðferðarlofta.
- ef sýking er fyrir hendi. Þú skalt hafa samband við læknum ef þú ert með merki um sýkingu, svo sem hita eða lungnaeinkenni.
- ef húðviðbrögð koma fram meðan á meðferð stendur með Bendamustine Accord. Húðviðbrögðin kunna að verða alvarlegri.
- ef sársaukafull rauð eða fjólublá útbrot sem breiðast út, ásamt blöðrum og/eða öðrum sárum, byrja að koma fram í slímhúð (t.d. í munni og á vörum), einkum ef þú hefur áður fengið ljósnæmi, sýkingar í öndunarfærum (t.d. berkjubólgu) og/eða hita.
- ef hjartasjúkdómur er þegar fyrir hendi (t.d. hjartaáfall, verkur fyrir brjósti, alvarlegar raskanir á takti hjartans).
- ef vart verður við verk í síðu, blóð í þvagi eða minnkað þvagmagn. Ef sjúkdómurinn er mjög alvarlegur er hugsanlegt að líkaminn geti ekki hreinsað allan úrgang út úr krabbameinsfrumum sem eru að deyja. Þetta kallast æxlislýsuheilkenni og getur valdið nýrnabilun og hjartakvillum innan 48 klst. eftir fyrsta skammtinn af Bendamustine Accord. Læknirinn gæti gert ráðstafanir til að tryggja að þú fái nægan vökva og hann kann að gefa þér önnur lyf til þess að koma í veg fyrir það.
- ef alvarleg ofnæmiviðbrögð eru fyrir hendi. Þú skalt fylgjast með innrennslistengdum viðbrögðum eftir fyrstu lotu meðferðar.
- láttu læknum tafarlaust vita ef þú tekur eftir eftirfarandi eða einhver annar tekur eftir því hjá þér meðan á meðferðinni stendur eða að henni lokinni: minnistapi, erfiðleikum við hugsun, erfiðleikum við gang eða sjóntapi - þetta getur verið af völdum mjög sjaldgæfrar en alvarlegrar heilasýkingar sem getur verið banvæn (ágeng fjölhreiðra innlyksuheilabólga eða PML).
- hafðu samband við læknum ef þú tekur eftir grunsamlegum húðbreytingum vegna þess að aukin hætta getur verið á ákveðnum tegundum húðkrabbameins (húðkrabbamein sem ekki er sortuæxli) við notkun lyfsins.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Bendamustine Accord**

Látið læknum eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ef Bendamustine Accord er notað samhliða lyfjum sem hamla blóðmyndun í beinmerg aukast áhrifin á beinmerginn.

Ef Bendamustine Accord er notað samhliða lyfjum sem breyta ónæmissvörun geta slík áhrif magnast.

Frumuhemjandi lyf geta dregið úr verkun bólusetningar með lifandi veirum. Auk þess auka frumuhemjandi lyf hættuna á sýkingu eftir bólusetningu með lifandi bóluefnum (t.d. veirubólusetning).

### **Meðganga, brjóstagið og frjósemi**

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

### **Meðganga**

Bendamustine Accord getur valdið erfðafræðilegum skaða og hefur valdið vansköpunum í dýrarannsóknnum. Þú skalt ekki nota Bendamustine Accord á meðgöngu nema læknirinn hafi gefið

skýr fyrir mæli um það. Ef meðferð á að fara fram skaltu leita læknisráðs varðandi hættu á hugsanlegum aukaverkunum meðferðar á ófætt barn og mælt er með erfðafræðilegri ráðgjöf.

Ef þú ert kona á barneignaraldri verður þú að nota örugga getnaðarvörn fyrir meðferð með Bendamustine Accord og meðan á meðferðinni stendur. Þú mátt ekki verða þunguð meðan á meðferð með Bendamustine Accord stendur og í að minnsta kosti 6 mánuði eftir síðasta skammtinn. Ef þungun verður meðan á meðferð með Bendamustine Accord stendur verður þú að gera lækningum tafarlaust viðvart og þú skalt leita eftir erfðafræðilegri ráðgjöf.

### **Brjóstagið**

Ekki má gefa Bendamustine Accord meðan á brjóstagið stendur. Ef meðferð með Bendamustine Accord er nauðsynleg meðan á brjóstagið stendur verður þú að hætta brjóstagið. Leitið ráða hjá lækningum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

### **Getnaðarvarnir hjá körlum og konum**

Ef þú ert kona mátt þú ekki verða þunguð meðan á meðferð með Bendamustine Accord stendur og í að minnsta kosti 6 mánuði eftir síðasta skammtinn.

Ef þú ert karl verður þú að gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að maki þinn verði ekki þungaður meðan þú ert að fá meðferð með Bendamustine Accord og í að minnsta kosti 3 mánuði eftir síðasta skammtinn.

### **Frjósemi**

Körlum sem fá meðferð með Bendamustine Accord er ráðlagt að feðra ekki barn meðan á meðferð stendur og í allt að 3 mánuði eftir síðasta skammtinn. Áður en meðferð hefst er rétt að leita ráða um geymslu á sæði vegna möguleikans á varanlegri ófrjósemi.

### **Akstur og notkun véla**

Bendamustine Accord hefur mikil áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Ekki má aka eða stjórna vélum ef vart verður við aukaverkanir eins og sundl eða skort á samhæfingu.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

## **3. Hvernig nota á Bendamustine Accord**

Notið lyfið alltaf eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningum eða lyfjafræðingi.

Bendamustine Accord er gefið í bláæð á 30-60 mínútum í mismunandi skömmtum, ýmist eitt sér (einlyfjameðferð) eða samhliða öðrum lyfjum.

Ekki skal hefja meðferð ef hvítum blóðfrumum (hvítakorn) og/eða blóðflögum hefur fækkað niður fyrir tiltekin gildi.

Lækningurinn mun ákvarða þessi gildi með reglulegu millibili.

### **Langvinnt eilífrumuhvítblæði**

Bendamustine Accord 100 mg á fermetra líkamsyfirborðs (byggt á hæð og þyngd)
--

á dögum 1 + 2
---------------

Endurtaka skal lotu eftir 4 vikur allt að 6 sinnum
--

### Önnur eitilæxli en af Hodgkins-gerð

Bendamustine Accord 120 mg á fermetra líkamsyfirborðs (byggt á hæð og þyngd)	á dögum 1 + 2
Endurtaka skal lotu eftir 3 vikur minnst 6 sinnum	

### Mergæxli

Bendamustine Accord 120 - 150 mg á fermetra líkamsyfirborðs (byggt á hæð og þyngd)	á dögum 1 + 2
Prednisón 60 mg á fermetra líkamsyfirborðs (byggt á hæð og þyngd) með inndælingu eða til inntöku.	á dögum 1 - 4
Endurtaka skal lotu eftir 4 vikur minnst 3 sinnum	

Hætta skal meðferð ef gildi hvítra blóðfrumna (hvítkorna) og/eða blóðflagna lækka niður í tiltekin gildi. Halda má meðferð áfram eftir að gildi hvítra blóðfrumna og blóðflagna hafa hækkað.

#### Skert lifrar- eða nýrnastarfsemi

Eftir því hversu skert lifrarstarfsemi er, getur reynst nauðsynlegt að aðlaga skammtinn (um 30% ef um miðlungs mikla vanstarfsemi lifur er að ræða). Ekki er þörf á neinni aðlögun skammta ef nýrnastarfsemi er skert. Læknirinn sem sinnir þér mun ákveða hvort þörf sé á aðlögun skammta.

#### Hvernig lyfið er gefið

Meðferð með Bendamustine Accord á aðeins að vera í höndum lækna sem hafa reynslu af meðferð æxla. Læknirinn mun gefa þér réttan skammt af Bendamustine Accord og viðhafa viðeigandi varúðarráðstafanir.

Læknirinn sem sinnir þér mun gefa innrennislíslausnina að undirbúningi loknum samkvæmt ávísun. Lausnin er gefin í æð sem stutt innrennsli á 30 - 60 mínútum.

#### Meðferðarlengd

Engin almenn regla liggur fyrir um tímamörk varðandi meðferð með Bendamustine Accord. Meðferðarlengd fer eftir sjúkdómi og svörum við meðferð.

Ef þú hefur áhyggjur eða spurningar vakna varðandi meðferð með Bendamustine Accord skaltu ræða við lækninn eða hjúkrunarfræðinginn.

### **Ef gleymist að nota Bendamustine Accord**

Ef skammtur gleymist af Bendamustine Accord heldur læknirinn venjulega áfram að fylgja venjulegri skammtaáætlun.

### **Ef hætt er að nota Bendamustine Accord**

Læknirinn sem meðhöndlar þig mun ákveða hvort gera skuli hlé á meðferðinni eða skipta yfir í annað lyf.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

<b>4. Hugsanlegar aukaverkanir</b>
------------------------------------

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Sumar af eftirfarandi niðurstöðum kunna að koma fram eftir að læknirinn hefur framkvæmt rannsóknir.

Örsjaldan hefur orðið vart við vefjahrörnun (vefjadrep) eftir leka Bendamustine Accord í vef utan við blóðæðar (utan æða). Sviðatilfinning þar sem innrennslisnálinni er stungið inn getur verið merki um leka lyfsins utan við blóðæðar. Afleiðingar geta verið verkur og húðlýti sem grær illa.

Skammtatakmarkandi aukaverkun af Bendamustine Accord er skert beinmergsstarfsemi sem venjulega kemst aftur í eðlilegt horf eftir meðferð. Bæld beinmergsstarfsemi getur valdið litlum fjölda blóðfrumna sem getur leitt til aukinnar hættu á sýkingu, blóðleysi eða aukið hættu á blæðingum.

**Mjög algengar** (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Lítið magn af hvítum blóðfrumum (frumur í blóðinu sem berjast gegn sjúkdómum)
- Minnkað rautt litarefni í blóði (blóðrauði: prótein í rauðum blóðfrumum sem flytur súrefni um líkamann)
- Lítið magn af blóðflögum (litlausar blóðfrumur sem hjálpa til við blóðstorknun)
- Sýkingar
- Ógleði (flökurleiki)
- Uppköst
- Bólga í slímhúð
- Hækkuð gildi kreatíníns í blóði (efnafræðilegur úrgangur sem framleiddur er í vöðvum)
- Hækkuð gildi þvagefnis í blóði (efnafræðilegur úrgangur)
- Hiti
- Þreyta
- Höfuðverkur

**Algengar** (geta komið fyrir allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Blæðing
- Efnaskiptatruflanir vegna deyjandi krabbameinsfrumna sem losa innihald sitt út í blóðið
- Fækkun rauðra blóðkorna sem getur gert húðina fola og valdið slappleika eða andnað (blóðleysi)
- Lítil fjöldi daufkyrninga (algeng tegund hvítra blóðfrumna sem eru mikilvægar í baráttu við sýkingar)
- Ofnæmisviðbrögð svo sem ofnæmisbólga í húð (ofnæmishúðbólga), kláðaútbrot (ofsakláði)
- Hækkuð lifrarendím ASAT/ALAT (sem kann að gefa til kynna bólgu eða frumuskemmdir í lifur)
- Hækkun ensímsins alkalínfosfatasa (ensím sem er að mestu framleitt í lifur og beinum)
- Hækkun litarefnis í galli (efni sem framleitt er við eðlilegt niðurbrot rauðra blóðfrumna)
- Lág kalíumgildi í blóði (næringarefni sem er nauðsynlegt starfsemi tauga- og vöðvafrumna, þ.m.t. í hjartanu)
- Röskun á starfsemi (vanstarfsemi) hjartans
- Röskun á takti hjartans (sláttarglöp)
- Lágur eða hár blóðþrýstingur (lágþrýstingur eða háþrýstingur)
- Röskun á lungnastarfsemi
- Niðurgangur
- Hægðatregða
- Særindi í munni (munnbólga)
- Lystarleysi
- Hárlos
- Breytingar á húð
- Blæðingar falla niður (tíðaleysi)
- Verkir
- Svefnleysi

- Kuldahrollur
- Vessaþurrð
- Sundl
- Útbrot með kláða (ofsakláði)

**Sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Vökvasöfnun í gollurshúsi (vökvi smýgur inn í svæðið umhverfis hjartað)
- Lítil framleiðsla blóðfrumna í beinmerg (svampkennda efnið í beinunum þar sem blóðfrumur eru framleiddar)
- Brátt hvítblæði
- Hjartaáfall, verkir fyrir brjósti (hjartadrep)
- Hjartabilun

**Mjög sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- Sýking í blóðinu (blóðsýking)
- Alvarleg ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmisviðbrögð)
- Einkenni sem líkjast bráðaofnæmisviðbrögðum (bráðaofnæmislík viðbrögð)
- Svefndrungi
- Raddleysi (raddstol)
- Bráðalost (bilun í blóðrás, einkum frá hjarta, og ekki tekst að viðhalda því að súrefni og önnur næringarefni berist í vefi eða að eiturefni séu fjarlægð)
- Roði í húð (roðaþot)
- Bólga í húð (húðbólga)
- Kláði
- Húðútbrot (dröfnuútpot)
- Óeðlilega mikil svitamyndun (óhófleg svitamyndun)
- Minnkuð starfsemi beinmergs, sem getur valdið vanlíðan eða komið fram í blóðprófum

**Koma örsjaldan fyrir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- Frumkomin afbrigðileg bólga í lungum (lungnabólga)
- Niðurbrot rauðra blóðkorna
- Hröð lækkun blóðþrýstings, stundum ásamt húðviðbrögðum eða útbrotum (bráðaofnæmislost)
- Röskun á bragðskyni
- Breytt skynnæmi (náladofi)
- Vanlíðan og verkir í útlimum (útlægur taugakvilli)
- Alvarlegt ástand sem leiðir til hömlunar á sérstökum viðtökum í taugakerfinu
- Sjúkdómar í taugakerfi
- Skortur á samhæfingu (slingur)
- Bólga í heila (heilakvilli)
- Aukin hjartsláttartíðni (hraðtaktur)
- Bólga í æðum (bláæðabólga)
- Vefjamyndun í lungum (trefjun í lungum)
- Bólga ásamt blæðingu frá vélinda (vélindabólga með blæðingu)
- Blæðing frá maga eða þörmum
- Ófrjósemi
- Fjöllíffærabilun

**Tíðni ekki þekkt** (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- Nýrnabilun
- Lifrabilun
- Óreglulegur og oft hraður hjartsláttur (gáttatif)

- Sársaukafull rauð eða fjólublá útbrot sem breiðast út, ásamt blöðrum og/eða öðrum sárum, sem byrja að koma fram í slímhúð (t.d. í munni og á vörum), einkum ef þú hefur áður fengið ljósnæmi, sýkingar í öndunarfærum (t.d. berkjubólgu) og/eða hita.
- Lyfjaútbrot í samsettri meðferð með rituximabi
- Lungnabólga
- Blæðing úr lungum
- Mikil þvaglát, þar á meðal að næturlagi, og mikill þorsti jafnvel eftir vökvadrykkju (nýrnaþvaglaup)

Tilkynnt hefur verið um æxli (mergmisþroski, brátt merghvítblæði, berkjukrabbamein) eftir meðferð með Bendamustine Accord. Ekki var hægt að benda á skýr tengsl við Bendamustine Accord.

Hafðu tafarlaust samband við lækni ef þú tekur eftir einhverjum eftirfarandi aukaverkana (tíðni ekki þekkt):

Alvarleg húðútbrot, þar með talið Stevens-Johnson heilkenni og eitrunardreplos húðþekju. Útbrotin geta sést á bolnum sem rauðleitar afmarkaðar húðdröfnur eða hringlaga blettir, oft með blöðrumyndun í miðjunni, húðflögnun, sár í munni, koki, nefi, kynfærum eða augum og fyrirboði þeirra getur verið hiti og flensulík einkenni.

Útbreidd útbrot, hár sóthiti, stækkaðir eitlar og einkenni frá öðrum líffærum (lyfjaviðbrögð með eósínfíklafjöld og altækum einkennum sem einnig eru þekkt sem DRESS eða lyfjaofnæmisheilkenni).

Látíð lækninn vita ef vart verður aukaverkana sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

### Tilkynning aukaverkana

Látíð lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Bendamustine Accord

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum og öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki þarf að geyma lyfið við sérstök hitaskilyrði. Geymið ílátíð í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

### Tilmæli varðandi geymslutíma eftir að umbúðir eru rofnar eða undirbúning lausnar

Lausnir til inndælingar sem undirbúnar eru samkvæmt leiðbeiningunum aftast í þessum fylgiseðli eru stöðugar í pólýetýlenpokum við 25°C í 3,5 klst. og við 2°C til 8°C eru þær stöðugar í 2 daga. Bendamustine Accord inniheldur engin rotvarnarefni. Frá örverufræðilegu sjónarmiði skal nota lausnina tafarlaust. Ef hún er ekki notuð tafarlaust eru geymslutími við notkun og ástand fyrir notkun á ábyrgð notanda.

Það er á ábyrgð notanda að smitgát sé viðhöfð.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakningar og aðrar upplýsingar

### Bendamustine Accord inniheldur

Virka innihaldsefnið er bendamústínhýdróklóríð.

1 hettuglas inniheldur 25 mg af bendamústínhýdróklóríði (sem bendamústínhýdróklóríðeinhýdrat).

1 hettuglas inniheldur 100 mg af bendamústínhýdróklóríði (sem bendamústínhýdróklóríðeinhýdrat).

Eftir blöndun inniheldur 1 ml af þykki 2,5 mg af bendamústínhýdróklóríði (sem bendamústínhýdróklóríðeinhýdrat).

Önnur innihaldsefni eru mannítól.

### Lýsing á útliti Bendamustine Accord og pakningastærðir

Rafgul hettuglös úr gleri með brómóbútýl gúmmítappa og smelluloki úr áli.

Bendamustine Accord fæst í pakningum með 5, 10 og 20 hettuglösum með 25 mg af bendamústínhýdróklóríði og 1 og 5 hettuglösum með 100 mg af bendamústínhýdróklóríði.

Ekki er víst að allar pakningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

#### Markaðsleyfishafi

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

#### Framleiðandi

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.  
ul. Lutomierska 50  
95-200 Pabianice  
Pólland

Accord Healthcare Single Member S.A.  
64th Km National Road Athens, Lamia,  
Schimatari, 32009, Grikkland

### Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Nafn aðildarlands	Heiti lyfs
Austurríki	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danmörk	Bendamustinehydrochlorid Accord
Finnland	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Írland	Bendamustine 25 mg/100mg Powder for concentrate for Solution for Infusion
Ísland	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml stofn fyrir innrennslisþykki, lausn
Noregur	Bendamustine Accord
Pólland	Bendamustine Accord
Spánn	Bendamustina Accord 2.5 mg/ml polvo para concentrado para solución para perfusión
Slóvakía	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml prášok na infúzny koncentrát

Belgía	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Búlgaría	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml Прах за концентрат за инфузионен разтвор
Kýpur	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml
Tékkland	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml prášek pro koncentrát pro infuzní roztok
Pýskaland	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats
Eistland	Bendamustine Accord
Grikkland	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml powder for concentrated solution for infusion
Ungverjaland	Bendamustine Accord 2,5mg/ml por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Ítalía	Bendamustina Accord
Lettland	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Litháen	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml milteliai koncentratui infuziniam tirpalui
Malta	Bendamustine hydrochloride 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
Portúgal	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml pó para concentrado para solução para perfusão
Rúmenía	Bendamustina Accord 2,5 mg/ ml pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slóvenía	Bendamustine Accord 2,5 mg/ ml prášek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Svíþjóð	Bendamustine Accord 2,5 mg/ ml pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Bretland	Bendamustine hydrochloride 2.5 mg/ ml Powder for concentrate for solution for infusion
Frakkland	BENDAMUSTINE ACCORD 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í mars 2026.**

### **Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki:**

Eins og á við um öll svipuð frumudrepanði efni gilda strangari öryggisreglur hvað varðar hjúkrunarstarfsfólk og lækna, vegna hugsanlegs skaða á erfðamengi og krabbameinsvaldandi áhrifa af völdum lyfsins. Forðast ber innöndun og snertingu við húð og slímhúðir þegar Bendamustine Accord er meðhöndlað (nota ber hanska, hlífðarfatnað og jafnvel grímu!). Ef lyfið berst á einhvern líkamshluta skal hreinsa hann vandlega með sápu og vatni og skola augun með 0,9% (jafnþrýstinni) saltlausn. Ef mögulegt er, er ráðlagt að nota sérstaka öryggisvinnubekki (lagstreymi) með einnota gleypnum dúk sem er ógagndræpur fyrir vökva. Þeir hlutir sem efnið berst á teljast úrgangur frumuhemjandi lyfja. Fylgja ber viðmiðunarreglum hvers lands um förgun frumuhemjandi efna. Ekki má láta þungaða starfsmenn meðhöndla frumuhemjandi efni.

Lausnina sem tilbúin er til notkunar skal undirbúa með því að leysa upp innihaldið í hettuglasi af Bendamustine Accord, einungis með vatni fyrir stungulyf, sem hér segir:

#### 1. Undirbúningur þykkis

- Eitt hettuglas af Bendamustine Accord sem inniheldur 25mg af bendamústínhýdróklóríði er fyrst leyst upp í 10 ml með því að hrista það
- Eitt hettuglas af Bendamustine Accord sem inniheldur 100 mg af bendamústínhýdróklóríði er fyrst leyst upp í 40 ml með því að hrista það

#### 2. Undirbúningur innrennslislausnar

Um leið og lausnin er orðin tær (venjulega eftir 5-10 mínútur) skal þynna ráðlagðan heildarskammt af Bendamustine Accord tafarlaust með 0,9% (jafnþrýstinni) saltlausn þannig að endanlegt rúmmál verði u.þ.b. 500 ml. Bendamustine Accord má ekki þynna með neinni annarri lausn til innrennslis eða inndælingar. Bendamustine Accord má ekki blanda í innrennslis með öðrum efnum.

### 3. Lyfjagiöf

Lausnin er gefin með innrennsli í bláæð á 30-60 mínútum.

Hettuglösín eru aðeins einnota.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Ef inndæling á sér stað fyrir slysi í vef utan æða (inndæling utan æðar) skal stöðva hana tafarlaust. Fjarlægja skal nálina eftir örlítið sog. Eftir það skal kæla viðkomandi vef. Lyfta skal handleggnum upp. Ekki er ljóst hvort aukalegar meðferðir á borð við barkstera bera árangur (sjá kafla 4).

---