

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Bendamustine Accord 2,5 mg/ml κόνιες για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση Υδροχλωρική βενδαμουστίνη

Η ονομασία του φαρμάκου σας είναι Bendamustine Accord 2,5 mg/ml κόνιες για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση, αλλά στο υπόλοιπο φύλλο οδηγιών χρήσης θα αποκαλείται Bendamustine Accord.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό σας ή τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Bendamustine Accord και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Bendamustine Accord
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Bendamustine Accord
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Bendamustine Accord
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Bendamustine Accord και ποια είναι η χρήση του

Το Bendamustine Accord είναι ένα φάρμακο, το οποίο χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ορισμένων μορφών καρκίνου (κυτταροτοξικό φάρμακο).

Το Bendamustine Accord χρησιμοποιείται μόνο του (μονοθεραπεία) ή σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση των ακόλουθων μορφών καρκίνου:

- χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία, στις περιπτώσεις όπου η χημειοθεραπεία με συνδυασμούς που περιλαμβάνουν φλουδαραβίνη δεν είναι κατάλληλη για εσάς,
- λεμφώματα non-Hodgkin, τα οποία δεν ανταποκρίθηκαν ή ανταποκρίθηκαν για λίγο σε προηγούμενη θεραπεία με ριτουξιμάμπη,
- πολλαπλό μυέλωμα, στις περιπτώσεις όπου η χημειοθεραπεία σε υψηλές δόσεις με αυτόλογη μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων, η θεραπεία με θαλιδομίδη ή βορτεζομίμπη δεν είναι κατάλληλη για εσάς.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Bendamustine Accord

Μην χρησιμοποιήσετε το Bendamustine Accord:

- σε περίπτωση υπερευαισθησίας (αλλεργίας) στη δραστική ουσία υδροχλωρική βενδαμουστίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- ενόσω θηλάζετε,
- σε περίπτωση που έχετε βαριά ηπατική δυσλειτουργία (βλάβη στα λειτουργικά κύτταρα του ήπατος),
- σε περίπτωση που το δέρμα σας ή το άσπρο μέρος των ματιών σας έχει κίτρινο χρώμα, λόγω προβλημάτων στο ήπαρ ή στο αίμα (ίκτερος),
- σε περίπτωση που παρουσιάζετε βαριά διαταραχή στη λειτουργία του μυελού των οστών (καταστολή του μυελού των οστών) και σοβαρές μεταβολές στον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων και των αιμοπεταλίων στο αίμα,

- σε περίπτωση που υποβληθήκατε σε μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις εντός διαστήματος μικρότερου των 30 ημερών πριν από την έναρξη της θεραπείας,
- σε περίπτωση που έχετε παρουσιάσει κάποια λοίμωξη, ιδιαίτερος κάποια που συνοδεύεται από μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοπενία),
- σε συνδυασμό με εμβολιασμό κατά του κίτρινου πυρετού.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Bendamustine Accord:

- σε περίπτωση μειωμένης ικανότητας του μυελού των οστών να αντικαταστήσει τα κύτταρα του αίματος. Ο αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων και των αιμοπεταλίων στο αίμα σας θα πρέπει να ελέγχεται πριν από την έναρξη της θεραπείας με το Bendamustine Accord, πριν από κάθε επόμενο κύκλο θεραπείας και στα χρονικά διαστήματα μεταξύ των κύκλων θεραπείας.
- σε περίπτωση λοιμώξεων. Θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε σημεία λοίμωξης, συμπεριλαμβανομένων πυρετού ή συμπτωμάτων από το αναπνευστικό.
- σε περίπτωση δερματικών αντιδράσεων κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με το Bendamustine Accord. Οι αντιδράσεις ίσως γίνουν σοβαρότερες.
- σε περίπτωση επώδυνου κόκκινου ή πορφυροειδούς εξανθήματος το οποίο εξαπλώνεται και έχει φουσκάλες και/ή άλλων αλλοιώσεων που αρχίζουν να εμφανίζονται στον βλεννογόνο (π.χ. στόμα και χείλια), ειδικά εάν είχατε προηγουμένως εμφανίσει ευαισθησία στο φως, λοιμώξεις στο αναπνευστικό σύστημα (π.χ. βρογχίτιδα) και/ή πυρετό.
- σε περιπτώσεις προϋπάρχουσας καρδιοπάθειας (π.χ. καρδιακή προσβολή, πόνος στον θώρακα, σοβαρές διαταραχές στον καρδιακό ρυθμό).
- σε περίπτωση που παρατηρήσετε οποιονδήποτε πόνο στα πλευρά σας, αίμα στα ούρα σας και μειωμένη ποσότητα ούρων. Όταν η νόσος σας είναι πολύ βαριά, ο οργανισμός σας μπορεί να μην είναι σε θέση να αποβάλλει όλες τις άχρηστες ουσίες που προκύπτουν από τα καρκινικά κύτταρα που νεκρώνονται. Αυτό ονομάζεται σύνδρομο λύσης του όγκου και μπορεί να προκαλέσει νεφρική ανεπάρκεια και καρδιακά προβλήματα εντός 48 ωρών από την πρώτη δόση του Bendamustine Accord. Ο γιατρός σας μπορεί να διασφαλίσει ότι είστε επαρκώς ενυδατωμένος/η και μπορεί να σας χορηγήσει άλλα φάρμακα για να αποτρέψει την εμφάνισή του.
- σε περίπτωση αλλεργικών αντιδράσεων ή αντιδράσεων υπερευαισθησίας βαριάς μορφής. Θα πρέπει να δίνετε προσοχή σε αντιδράσεις στην έγχυση μετά από τον πρώτο κύκλο θεραπείας στον οποίο θα υποβληθείτε.

Συνιστάται στους άνδρες που λαμβάνουν θεραπεία με το Bendamustine Accord να μην αποκτήσουν παιδιά κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για έως και 6 μήνες μετά από αυτήν. Πριν από την έναρξη της θεραπείας, θα πρέπει να αναζητάτε συμβουλή σχετικά με την διατήρηση σπέρματος, λόγω της πιθανότητας μόνιμης υπογονιμότητας.

Άλλα φάρμακα και Bendamustine Accord

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Εάν το Bendamustine Accord χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με φάρμακα τα οποία αναστέλλουν τον σχηματισμό του αίματος στον μυελό των οστών, η επίδραση στον μυελό των οστών ίσως ενισχυθεί.

Εάν το Bendamustine Accord χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με φάρμακα τα οποία μεταβάλλουν την ανταπόκριση του ανοσολογικού σας συστήματος, η επίδραση αυτή ίσως ενισχυθεί.

Τα κυτταροστατικά φάρμακα ίσως μειώσουν την αποτελεσματικότητα του εμβολιασμού με ζώντες ιούς. Επιπλέον, τα κυτταροστατικά φάρμακα αυξάνουν τον κίνδυνο λοίμωξης μετά από εμβολιασμό με εμβόλια με ζώντες μικροοργανισμούς (π.χ. εμβολιασμός με ιούς).

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Το Bendamustine Accord μπορεί να προκαλέσει γενετική βλάβη και έχει προκαλέσει δυσπλασίες σε μελέτες σε ζώα. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Bendamustine Accord κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός και εάν αυτό υποδειχθεί με βεβαιότητα από τον γιατρό σας. Σε περίπτωση θεραπείας θα πρέπει να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή

σχετικά με τον κίνδυνο δυνητικών ανεπιθύμητων ενεργειών της θεραπευτικής σας αγωγής στο αγέννητο παιδί σας, ενώ συνιστάται και γενετική συμβουλευτική.

Γονιμότητα

Εάν είστε γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης, πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης τόσο πριν όσο και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Bendamustine Accord. Εάν προκύψει εγκυμοσύνη κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με το Bendamustine Accord, πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας και θα πρέπει να αναζητήσετε γενετική συμβουλευτική.

Εάν είστε άνδρας, θα πρέπει να αποφύγετε να αποκτήσετε παιδί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Bendamustine Accord και για έως και 6 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας. Υπάρχει κίνδυνος η θεραπεία με το Bendamustine Accord να προκαλέσει υπογονιμότητα και καλό θα ήταν να αναζητούσατε συμβουλή σχετικά με ενδεχόμενη διατήρηση σπέρματος πριν από την έναρξη της θεραπείας.

Θηλασμός

Το Bendamustine Accord δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Εάν η θεραπεία με το Bendamustine Accord είναι απαραίτητη κατά τη διάρκεια του θηλασμού, πρέπει να διακόψετε τον θηλασμό.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Μην οδηγείτε και μη χειρίζεστε μηχανήματα εάν εκδηλώσετε ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως ζάλη ή απουσία συντονισμού των κινήσεων.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Bendamustine Accord

Το Bendamustine Accord χορηγείται ενδοφλεβίως, σε χρονικό διάστημα 30-60 λεπτών, σε διάφορες δοσολογίες, είτε μόνο του (μονοθεραπεία) είτε σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα.

Η θεραπεία δεν θα πρέπει να αρχίσει εάν ο αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων σας (λευκοκύτταρα) έχει πέσει κάτω από 3.000 κύτταρα/μικρολίτρο ή/και εάν ο αριθμός των αιμοπεταλίων σας έχει πέσει κάτω από 75.000 κύτταρα/μικρολίτρο.

Ο γιατρός σας θα προσδιορίζει τις τιμές αυτές σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία

Bendamustine Accord 100 mg ανά τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας του σώματός σας (βάσει του ύψους και του βάρους σας)	κατά τις Ημέρες 1 + 2
Επαναλάβετε τον κύκλο μετά από 4 εβδομάδες, έως και 6 φορές	

Λεμφώματα non-Hodgkin

Bendamustine Accord 120 mg ανά τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας του σώματός σας (βάσει του ύψους και του βάρους σας)	κατά τις Ημέρες 1 + 2
Επαναλάβετε τον κύκλο μετά από 3 εβδομάδες, τουλάχιστον 6 φορές	

Πολλαπλό μνέλωμα

Bendamustine Accord 120 - 150 mg ανά τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας του σώματός σας (βάσει του ύψους και του βάρους σας)	κατά τις Ημέρες 1 + 2
Πρεδνιζόνη 60 mg ανά τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας του σώματός σας (βάσει του ύψους και του βάρους σας) με ένεση ή από του στόματος	κατά τις Ημέρες 1 - 4
Επαναλάβετε τον κύκλο μετά από 4 εβδομάδες, τουλάχιστον 3 φορές	

Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται, εάν οι τιμές των λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοκύτταρα) ή/και των αιμοπεταλίων έχουν πέσει κάτω από 3.000/μικρολίτρο ή κάτω από 75.000/μικρολίτρο, αντίστοιχα. Η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί

αφού οι τιμές των λευκών αιμοσφαιρίων αυξηθούν πάνω από 4.000/μικρολίτρο και οι τιμές των αιμοπεταλίων πάνω από 100.000/μικρολίτρο.

Ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία

Ανάλογα με τον βαθμό της ηπατικής δυσλειτουργίας τον οποίο παρουσιάζετε, ίσως να είναι απαραίτητη μια προσαρμογή της δόσης σας. Καμία προσαρμογή της δόσης δεν είναι απαραίτητη σε περίπτωση νεφρικής δυσλειτουργίας. Ο γιατρός που σας παρακολουθεί θα αποφασίσει εάν είναι απαραίτητη κάποια προσαρμογή της δόσης.

Πώς χορηγείται

Τη θεραπεία με το Bendamustine Accord θα πρέπει να την αναλαμβάνουν μόνον γιατροί που έχουν εμπειρία στην αντικαρκινική θεραπεία. Ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει την ακριβή δόση του Bendamustine Accord και θα λάβει τις απαραίτητες προφυλάξεις.

Ο γιατρός που σας παρακολουθεί θα σας χορηγήσει το διάλυμα για έγχυση μετά την παρασκευή του, όπως έχει συνταγογραφηθεί. Το διάλυμα χορηγείται ενδοφλεβίως, ως σύντομη έγχυση διάρκειας 30 - 60 λεπτών.

Διάρκεια χρήσης

Δεν υπάρχει κάποιος γενικός κανόνας σχετικά με οποιονδήποτε χρονικό περιορισμό για τη θεραπεία με το Bendamustine Accord. Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τη νόσο και την ανταπόκριση στη θεραπεία.

Εάν έχετε οποιαδήποτε ανησυχία ή οποιοδήποτε ερωτήσες σχετικά με τη θεραπεία με το Bendamustine Accord, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Bendamustine Accord

Εάν κάποια δόση του Bendamustine Accord ξεχαστεί, ο γιατρός σας θα διατηρήσει, συνήθως, το κανονικό χρονοδιάγραμμα χορήγησης δόσεων.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Bendamustine Accord

Ο γιατρός που σας παρακολουθεί θα αποφασίσει εάν θα πρέπει να διακόψει προσωρινά τη θεραπεία ή να την αλλάξει με κάποιο άλλο σκεύασμα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Bendamustine Accord μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Μετά από ακούσια έγχυση σε ιστούς έξω από τα αιμοφόρα αγγεία (εξωαγγειακή) έχουν παρατηρηθεί πολύ σπάνια ιστικές μεταβολές (λόγω της βλάβης των κυττάρων που καταλήγει σε πρόωρο κυτταρικό θάνατο). Ένα αίσθημα καύσου στη θέση που είναι η βελόνα της έγχυσης ίσως να είναι ένδειξη χορήγησης έξω από τα αιμοφόρα αγγεία. Η συνέπεια της χορήγησης αυτής μπορεί να είναι πόνος και δερματικές βλάβες που επουλώνονται δύσκολα.

Η περιοριστική για τη δόση ανεπιθύμητη ενέργεια του Bendamustine Accord είναι η δυσλειτουργία του μυελού των οστών, ο οποίος επιστρέφει συνήθως σε φυσιολογικό επίπεδο λειτουργίας μετά τη θεραπεία. Η καταστολή της λειτουργίας του μυελού των οστών αυξάνει τον κίνδυνο λοιμώξεων.

Πολύ συχνές (ενδέχεται να επηρεάζουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοπενία)
- Μείωση της αιμοσφαιρίνης
- Μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων (θρομβοπενία)
- Λοιμώξεις
- Τάση για έμετο (ναυτία)
- Έμετος

- Φλεγμονή των βλεννογόνων
- Αυξημένο επίπεδο κρεατινίνης αίματος
- Αυξημένο επίπεδο ουρίας αίματος
- Πυρετός
- Κόπωση
- Πονοκέφαλος

Συχνές (ενδέχεται να επηρεάζουν έως και 1 στα 10 άτομα):

- Αιμορραγία
- Διαταραχή του μεταβολισμού που προκαλείται από τα καρκινικά κύτταρα που νεκρώνονται και των οποίων το περιεχόμενο απελευθερώνεται στην κυκλοφορία του αίματος
- Μείωση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων, που μπορεί να κάνει την επιδερμίδα ωχρή και να προκαλέσει αδυναμία ή δύσπνοια (αναιμία)
- Μη φυσιολογική χαμηλή συγκέντρωση ουδετεροφίλων (ένας τύπος λευκών αιμοσφαιρίων) στο αίμα, που έχει ως αποτέλεσμα αυξημένη ευαισθησία σε λοιμώξεις (ουδετεροπενία)
- Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, όπως αλλεργική φλεγμονή του δέρματος (δερματίτιδα), κνησμώδες εξάνθημα (κνίδωση)
- Άνοδος των επιπέδων των ηπατικών ενζύμων AST (ασπαρτική αμινοτρανσφεράση)/ALT (αμινοτρανσφεράση της αλανίνης) που επηρεάζει τη λειτουργία του ήπατος
- Άνοδος των επιπέδων του ενζύμου αλκαλική φωσφατάση
- Άνοδος των επιπέδων της χρωστικής της χολής (χολερυθρίνη και χολοπρασίνη). Χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα
- Διαταραχή της λειτουργίας (δυσλειτουργία) της καρδιάς
- Διαταραχή του καρδιακού ρυθμού (αρρυθμία)
- Χαμηλή ή υψηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση ή υπέρταση)
- Διαταραχή της λειτουργίας των πνευμόνων
- Διάρροια
- Δυσκοιλιότητα
- Έλκη στο στόμα (στοματίτιδα)
- Απώλεια όρεξης
- Απώλεια τριχών
- Δερματικές μεταβολές
- Απουσία κύκλων περιόδου (αμηνόρροια)
- Πόνος
- Αϋπνία
- Ρίγη
- Αφυδάτωση
- Ζάλη

Όχι συχνές (ενδέχεται να επηρεάζουν έως και 1 στα 100 άτομα):

- Συσσώρευση υγρού στο περιβλημά της καρδιάς (διαφυγή υγρού εντός του περικαρδιακού χώρου)
- Αναποτελεσματική παραγωγή όλων των κυττάρων του αίματος (μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο)
- Οξεία λευχαιμία

Σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάζουν έως και 1 στα 1.000 άτομα):

- Λοίμωξη του αίματος (σήψη)
- Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αναφυλακτικές αντιδράσεις)
- Σημεία παρόμοια με αυτά αναφυλακτικών αντιδράσεων (αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις)
- Υπνηλία
- Απώλεια φωνής (αφωνία)
- Οξεία κυκλοφορική κατέρρευση (το κυκλοφορικό σύστημα αδυνατεί να διατηρήσει την ανταλλαγή οξυγόνου/διοξειδίου του άνθρακα και την παροχή θρεπτικών ουσιών)
- Ερυθρότητα του δέρματος (ερύθημα)
- Φλεγμονή του δέρματος (δερματίτιδα)
- Φαγούρα (κνησμός)
- Δερματικό εξάνθημα (κηλιδώδες εξάνθημα)
- Υπερβολική εφίδρωση (υπεριδρωσία)

- Μείωση της λειτουργίας του μυελού των οστών, η οποία ενδέχεται να σας κάνει να μην αισθάνεστε καλά ή να εμφανιστεί στις εξετάσεις στο αίμα σας

Πολύ σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάζουν έως και 1 στα 10.000 άτομα):

- Πρωτοπαθής άτυπη φλεγμονή των πνευμόνων (πνευμονία)
- Καταστροφή των ερυθρών αιμοσφαιρίων
- Ταχεία πτώση της αρτηριακής πίεσης μερικές φορές μαζί με δερματικές αντιδράσεις ή εξάνθημα (αναφυλακτική καταπληξία)
- Διαταραχή στην αίσθηση της γεύσης
- Διαταραχές αισθητικότητας (παραισθησία)
- Αίσθημα κακουχίας και πόνος στα άκρα (περιφερική νευροπάθεια)
- Αντιχολινεργικό σύνδρομο (αναστολή της φυσιολογικής δράσης της ακετυλοχολίνης, ειδικά ως νευροδιαβιβαστή)
- Νευρολογικές διαταραχές (παθήσεις του εγκεφάλου, της σπονδυλικής στήλης και των νεύρων που τα συνδέουν)
- Απουσία συντονισμού κινήσεων (αταξία)
- Φλεγμονή του εγκεφάλου (εγκεφαλίτιδα)
- Αυξημένη καρδιακή συχνότητα (ταχυκαρδία)
- Καρδιακή προσβολή, πόνος στον θώρακα (έμφραγμα μυοκαρδίου)
- Καρδιακή ανεπάρκεια
- Φλεγμονή των φλεβών (φλεβίτιδα)
- Σχηματισμός ιστού στους πνεύμονες (ίνωση των πνευμόνων)
- Φλεγμονή του οισοφάγου με αιμορραγία (αιμορραγική οισοφαγίτιδα)
- Αιμορραγία του στομάχου ή του εντέρου
- Υπογονιμότητα
- Πολυοργανική ανεπάρκεια

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Νεφρική ανεπάρκεια
- Ηπατική ανεπάρκεια
- Ακανόνιστος και συχνά γρήγορος καρδιακός ρυθμός (κολπική μαρμαρυγή)
- Επώδυνο κόκκινο ή πορφυροειδές εξάνθημα το οποίο εξαπλώνεται και έχει φουσκάλες και/ή άλλες αλλοιώσεις που αρχίζουν να εμφανίζονται στον βλεννογόνο (π.χ. στόμα και χείλια), ειδικά εάν είχατε προηγουμένως εμφανίσει ευαισθησία στο φως, λοιμώξεις στο αναπνευστικό σύστημα (π.χ. βρογχίτιδα) και/ή πυρετό.

Έχουν υπάρξει αναφορές εκδήλωσης δευτεροπαθών όγκων [μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο, οξεία μυελογενής λευχαιμία (ΟΜΛ), βρογχογενής καρκίνος] μετά από θεραπεία με το Bendamustine Accord. Δεν κατέστη δυνατή η σαφής συσχέτιση με το Bendamustine Accord.

Έχει αναφερθεί μικρός αριθμός περιστατικών δερματικών αντιδράσεων βαριάς μορφής (σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση). Η συσχέτιση με το Bendamustine Accord δεν είναι σαφής.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στη διεύθυνση:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Bendamustine Accord

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του. Διατηρείτε τον περιέκτη στο εξωτερικό κουτί, για να προστατεύεται το περιεχόμενο από το φως.

Σημείωση σχετικά με τη διάρκεια ζωής μετά το άνοιγμα ή την παρασκευή του διαλύματος

Τα διαλύματα για έγχυση που έχουν παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες που αναγράφονται στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης είναι σταθερά σε ασκούς πολυαιθυλενίου, σε θερμοκρασία 25°C για 3,5 ώρες, ενώ σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C είναι σταθερά για 2 ημέρες. Το Bendamustine Accord δεν περιέχει συντηρητικά. Από μικροβιολογικής άποψης, το διάλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι φύλαξης σε μορφή έτοιμη για χρήση και οι συνθήκες φύλαξης πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

Η διατήρηση άσηπτων συνθηκών αποτελεί ευθύνη του χρήστη.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Bendamustine Accord

- Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική βενδαμουστίνη.
Ένα φιαλίδιο περιέχει 25 mg υδροχλωρικής βενδαμουστίνης (ως μονοϋδρική υδροχλωρική βενδαμουστίνη).
Ένα φιαλίδιο περιέχει 100 mg υδροχλωρικής βενδαμουστίνης (ως μονοϋδρική υδροχλωρική βενδαμουστίνη).
Μετά την ανασύσταση 1 ml πυκνού διαλύματος περιέχει 2,5 mg υδροχλωρικής βενδαμουστίνης (ως μονοϋδρική υδροχλωρική βενδαμουστίνη).
- Το άλλο συστατικό είναι η μαννιτόλη.

Εμφάνιση του Bendamustine Accord και περιεχόμενο της συσκευασίας

Γυάλινα φιαλίδια, φαιοκίτρινου χρώματος, με πόμα από βρωμοβουτυλικό καουτσούκ και αποσπώμενο καπάκι από αλουμίνιο.

Το Bendamustine Accord είναι διαθέσιμο σε συσκευασίες που περιέχουν 5, 10 και 20 φιαλίδια με 25 mg υδροχλωρικής βενδαμουστίνης και 1 και 5 φιαλίδια με 100 mg υδροχλωρικής βενδαμουστίνης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Accord Healthcare Limited
Sage House,
319 Pinner Road,
North Harrow,
Middlesex HA1 4HF,
Ηνωμένο Βασίλειο.

Παραγωγός

Accord Healthcare Limited
Sage House,
319 Pinner Road,
North Harrow,
Middlesex HA1 4HF,
Ηνωμένο Βασίλειο

και

Wessling Hungary Kft
Főti út 56, Budapest
1047 Ουγγαρία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Όνομα του Κράτους Μέλους	Ονομασία του Φαρμακευτικού Προϊόντος
Αυστρία	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Δανία	Bendamustinhydrochlorid Accord
Φινλανδία	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Ιρλανδία	Bendamustine 25 mg/100mg Powder for concentrate for Solution for Infusion
Ισλανδία	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml stofn fyrir innrennslisþykkni, lausn
Νορβηγία	Bendamustine Accord
Πολωνία	Bendamustine Accord
Ισπανία	Bendamustina Accord 2.5 mg/ml polvo para concentrado para solución para perfusión
Σλοβακία	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml prášok na infúzny koncentrát
Βέλγιο	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Βουλγαρία	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml Прах за концентрат за инфузионен разтвор
Κύπρος	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Τσέχικη Δημοκρατία	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml prášek pro koncentrát pro infuzní roztok
Γερμανία	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats
Εσθονία	Bendamustine Accord
Ελλάδα	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Ουγγαρία	Bendamustine Accord 2,5mg/ml por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Ιταλία	Bendamustina Accord
Λεττονία	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Λιθουανία	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml milteliai koncentratui infuziniam tirpalui
Μάλτα	Bendamustine hydrochloride Accord 2.5 mg/ml powder for concentrate for solution for infusion
Ολλανδία	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Πορτογαλία	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml pó para concentrado para solução para perfusão
Ρουμανία	Bendamustina Accord 2,5 mg/ ml pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Σλοβενία	Bendamustine Accord 2,5 mg/ ml prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Σουηδία	Bendamustine Accord 2,5 mg/ ml pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Ηνωμένο Βασίλειο	Bendamustine hydrochloride Accord 2.5 mg/ ml Powder for concentrate for solution for infusion
Γαλλία	BENDAMUSTINE ACCORD 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 07/2017.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες υγείας:

Όπως με όλες τις παρόμοιες κυτταροτοξικές ουσίες, ισχύουν αυστηρότερες προφυλάξεις ασφαλείας σε ό,τι αφορά το νοσηλευτικό και ιατρικό προσωπικό, λόγω της επίδρασης του φαρμάκου που είναι δυνητικά βλαβερή για το γονιδίωμα και υπαίτια πρόκλησης καρκίνου. Κατά τον χειρισμό του Bendamustine Accord αποφύγετε την εισπνοή και την επαφή με το δέρμα και τους βλεννογόνους (να φοράτε γάντια, προστατευτικό ρουχισμό και πιθανόν μάσκα προσώπου!) Εάν οποιαδήποτε σημεία του σώματος έρθουν σε επαφή με το φάρμακο, καθαρίστε τα προσεκτικά με σαπούνι και νερό και εκπλύνετε τους οφθαλμούς με διάλυμα φυσιολογικού ορού 0,9% (ισότονο). Εάν είναι δυνατό, συνιστάται να εργάζεστε σε ειδικό πάγκο ασφαλείας (στρωματικής ροής) με απορροφητικό φύλλο καλύμματος μίας χρήσης, που να είναι αδιάβροχο. Τα χρησιμοποιημένα με το φάρμακο αντικείμενα αποτελούν κυτταροστατικά απόβλητα. Θα πρέπει να συμμορφώνεστε με τις εθνικές κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με την απόρριψη κυτταροστατικών υλικών. Το προσωπικό που κυοφορεί πρέπει να αποκλείεται από την εργασία με κυτταροστατικά.

Οποιαδήποτε ακούσια ένεση του φαρμάκου εντός ιστών εκτός των αιμοφόρων αγγείων (εξωαγγειακή ένεση) θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως. Μετά από ήπια αναρρόφηση, η βελόνα θα πρέπει να απομακρύνεται. Στη συνέχεια, η προσβεβλημένη περιοχή των ιστών θα πρέπει να ψύχεται. Ο βραχίονας θα πρέπει να ανυψώνεται. Επιπλέον θεραπευτικές αγωγές όπως η χρήση κορτικοστεροειδών δεν παρέχουν σαφές όφελος (βλ. παράγραφο 4).

Το έτοιμο προς χρήση διάλυμα πρέπει να παρασκευάζεται με αραίωση του περιεχομένου ενός φιαλιδίου Bendamustine Accord αποκλειστικά με ενέσιμο ύδωρ, ως ακολούθως:

1. Παρασκευή του πυκνού διαλύματος:

- Ένα φιαλίδιο Bendamustine Accord που περιέχει 25 mg υδροχλωρικής βενδαμουστίνης διαλύεται αρχικά σε 10 ml μέσω ανακίνησης
- Ένα φιαλίδιο Bendamustine Accord που περιέχει 100 mg υδροχλωρικής βενδαμουστίνης διαλύεται αρχικά σε 40 ml μέσω ανακίνησης

2. Παρασκευή του διαλύματος για έγχυση

Μετά την παραλαβή ενός διαυγούς διαλύματος (γενικά μετά από 5 - 10 λεπτά), η συνολική συνιστώμενη δόση του Bendamustine Accord αραιώνεται αμέσως με διάλυμα φυσιολογικού ορού 0,9% (ισότονο), ώστε να παραχθεί ένας τελικός όγκος ίσος με περίπου 500 ml. Το Bendamustine Accord δεν πρέπει να αραιώνεται με άλλα διαλύματα για έγχυση ή ένεση. Το Bendamustine Accord δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλες ουσίες μέσα σε ένα διάλυμα για έγχυση.