

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Bendamustine Accord 25 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση υδροχλωρική βενδαμουστίνη

**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 ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό 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 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 αλλεργίας στην υδροχλωρική βενδαμουστίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- ενόσω θηλάζετε, εάν είναι απαραίτητη η θεραπεία με το Bendamustine Accord κατά τη διάρκεια της γαλουχίας, πρέπει να διακόψετε τον θηλασμό (βλέπε παράγραφο προειδοποιήσεων και προφυλάξεων κατά τον θηλασμό),
- 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 υποβλήθηκατε σε μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις εντός διαστήματος μικρότερου των 30 ημερών πριν από την έναρξη της θεραπείας,
- σε περίπτωση που έχετε παρουσιάσει κάποια λοίμωξη, ιδιαίτερα κάποια που συνοδεύεται από μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοπενία),
- σε συνδυασμό με εμβολιασμό κατά του κίτρινου τυρετού.

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο 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 δερματικές 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.

Οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία σας, ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν παρατηρήσετε οι ίδιοι ή κάποιος παρατηρήσει σε εσάς: απώλεια μνήμης, προβλήματα σκέψης, δυσκολία στη βάδιση ή απώλεια της όρασης – αυτά μπορεί να οφείλονται σε μια πολύ σπάνια αλλά σοβαρή εγκεφαλική λοίμωξη που μπορεί να είναι θανατηφόρος (προϊούσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια ή ΠΠΛ).

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε ύποπτες μεταβολές του δέρματος, γιατί μπορεί να υπάρχει αυξημένος κίνδυνος για ορισμένους τύπους καρκίνου του δέρματος (μη μελανωματικός καρκίνος του δέρματος) με τη χρήση αυτού του φαρμάκου.

## 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.

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.

### 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.

### Γονιμότητα

Συνιστάται στους άνδρες που λαμβάνουν θεραπεία με το Bendamustine Accord να μην τεκνοποιήσουν 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 αποθήκευση του σπέρματος, λόγω της πιθανότητας μόνιμης υπογονιμότητας.

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.

### Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Bendamustine Accord έχει σημαντική επίδραση 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

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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) ή/και των αιμοπεταλίων σας έχει πέσει κάτω από τα καθορισμένα επίπεδα.

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 μυέλωμα

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 επιφανείας 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 στα καθορισμένα επίπεδα.. Η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί αφού οι τιμές των λευκών αιμοσφαιρίων αυξηθούν πάνω από 4.000/μικρολίτρο και οι τιμές των αιμοπεταλίων αυξηθούν.

#### Ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία

Ανάλογα με τον βαθμό της ηπατικής δυσλειτουργίας τον οποίο παρουσιάζετε, ίσως να είναι απαραίτητη μια προσαρμογή της δόσης σας (κατά 30% σε περίπτωση ηπατικής δυσλειτουργίας μέτριου βαθμού). 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 οποιοσδήποτε ερωτήσεις 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 ή τον νοσοκόμο σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Bendamustine Accord μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν εμφανίζονται σε όλους τους ανθρώπους. Ορισμένα από τα ευρήματα που παρατίθενται παρακάτω μπορεί να εντοπιστούν μετά τη διενέργεια εξετάσεων από τον γιατρό σας.

Μετά από διαρροή του Bendamustine Accord σε ιστούς έξω από τα αιμοφόρα αγγεία (εξωαγγειακή), έχει παρατηρηθεί πολύ σπάνια ιστική αποσύνθεση (νέκρωση). Ένα αίσθημα καύσου στη θέση εισόδου της βελόνας έγχυσης ίσως να είναι ένδειξη διαρροής έξω από τα αιμοφόρα αγγεία. Η συνέπεια 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 επανέρχεται συνήθως σε φυσιολογικό επίπεδο λειτουργίας μετά τη θεραπεία. Η καταστολή της

λειτουργίας του μυελού των οστών ενδέχεται να οδηγήσει σε χαμηλά επίπεδα κυττάρων αίματος, γεγονός που με τη σειρά του μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης, αναιμίας ή σε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας.

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων (κύτταρα στο αίμα σας που καταπολεμούν τις νόσους)
- Μείωση της αιμοσφαιρίνης (αιμοσφαιρίνη: μια πρωτεΐνη στα ερυθρά αιμοσφαίρια που μεταφέρει οξυγόνο σε όλο τον οργανισμό)
- Μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων (άχρωμα κύτταρα αίματος που βοηθούν στην πήξη του αίματος)
- Λοιμώξεις
- Τάση για έμετο (ναυτία)
- Έμετος
- Φλεγμονή των βλεννογόνων
- Αυξημένο επίπεδο κρεατινίνης αίματος (μια άχρηστη χημική ουσία που παράγεται από τον μυ σας)
- Αυξημένο επίπεδο ουρίας αίματος (μια άχρηστη χημική ουσία)
- Πυρετός
- Κόπωση
- Πονοκέφαλος

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 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)
- Χαμηλοί αριθμοί ουδετερόφιλων (ένας συνηθισμένος τύπος λευκών αιμοσφαιρίων που είναι απαραίτητα για την αντιμετώπιση των λοιμώξεων)
- 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/ALT (η οποία ενδέχεται να υποδεικνύει φλεγμονή ή βλάβη των κυττάρων του ήπατος)
- Άνοδος των επιπέδων του ενζύμου αλκαλική φωσφατάση (ένα ένζυμο που παράγεται κυρίως στο ήπαρ και τα οστά)
- Άνοδος των επιπέδων της χρωστικής της χολής (μια ουσία που παράγεται κατά τη διάρκεια της φυσιολογικής αποδόμησης των ερυθρών αιμοσφαιρίων)
- Χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα (μια θρεπτική ουσία που είναι απαραίτητη για τη λειτουργία των νευρικών και μυϊκών κυττάρων, συμπεριλαμβανομένων αυτών της καρδιάς σας)
- 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
- Κνησμώδες εξάνθημα (κνίδωση)

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Συσσώρευση υγρού στο περίβλημα της καρδιάς (διαφυγή υγρού εντός του περικαρδιακού χώρου)
- Αναποτελεσματική παραγωγή όλων των κυττάρων του αίματος στον μυελό των οστών (το σπογγώδες υλικό στο εσωτερικό των οστών σας όπου παράγονται κύτταρα αίματος)
- Οξεία λευχαιμία
- Καρδιακή προσβολή, πόνος στον θώρακα (έμφραγμα μυοκαρδίου)
- Καρδιακή ανεπάρκεια

**Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 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 (αποτυχία κυκλοφορίας του αίματος, κυρίως καρδιακής προέλευσης, με αδυναμία διατήρησης της παροχής οξυγόνου και άλλων θρεπτικών ουσιών στους ιστούς και της απομάκρυνσης των τοξινών)
- 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** (μπορεί να επηρεάσουν έως 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)
- Σοβαρή κατάσταση που προκαλεί απόφραξη ενός συγκεκριμένου υποδοχέα στα νευρικά συστήματα
- Διαταραχές του νευρικού συστήματος
- Απουσία συντονισμού κινήσεων (αταξία)
- Φλεγμονή του εγκεφάλου (εγκεφαλίτιδα)
- Αυξημένη καρδιακή συχνότητα (ταχυκαρδία)
- 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** (δεν μπορούν να εκτιμηθούν 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 στους βλεννογόνους (π.χ. στόμα και χείλια), ειδικά εάν είχατε προηγουμένως εμφανίσει ευαισθησία στο φως, λοιμώξεις στο αναπνευστικό σύστημα (π.χ. βρογχίτιδα) και/ή πυρετό.
- Φαρμακευτικό εξάνθημα στη θεραπεία συνδυασμού με ριτουξιμάμπη
- Πνευμονίτιδα
- Αιμορραγία από τους πνεύμονες

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

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια αν παρατηρήσετε κάποια από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες (μη γνωστής συχνότητας):

Σοβαρά δερματικά εξανθήματα συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση. Αυτά μπορεί να εμφανιστούν ως κοκκινωπές κηλίδες που μοιάζουν με στόχο ή κυκλικές κηλίδες, συχνά με κεντρικές κυψέλες στον κορμό, απολέπιση του δέρματος, έλκη στο στόμα, στον λαιμό, στη μύτη, στα γεννητικά όργανα και στα μάτια και μπορεί να προηγείται πυρετός και συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη.

Γενικευμένο εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία σώματος, διόγκωση των λεμφαδένων και εμπλοκή άλλων οργάνων του σώματος (αντίδραση με φάρμακα με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα που είναι επίσης γνωστή ως DRESS ή σύνδρομο υπερευαισθησίας στο φάρμακο).

Εάν κάποια από τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει σοβαρή ή εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν παρατίθεται σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης, ενημερώστε τον γιατρό σας.

### **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:

#### **Ελλάδα**

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.

Φυλάσσεται και μεταφέρεται στο ψυγείο (2-8°C). Μην καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ορατά σωματίδια στο διάλυμα ή εάν δεν είναι διαυγές, άχρωμο έως κίτρινο.

#### Μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου

Η χημική, φυσική και μικροβιολογική σταθερότητα σε μορφή έτοιμη προς χρήση έχει καταδειχθεί επί 28 ημέρες σε θερμοκρασία 2-8°C. Μετά το άνοιγμα, το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται για μέγιστο χρονικό διάστημα 28 ημερών σε θερμοκρασία 2-8°C.

#### Διάλυμα για έγχυση

Μετά την αραίωση, έχει καταδειχθεί χημική και φυσική σταθερότητα επί 3,5 ώρες, σε θερμοκρασία 25°C και επί 2 ημέρες σε θερμοκρασία 2-8°C, σε ασκούς πολυαιθυλενίου.

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 ελαχιστοποίηση του κινδύνου μόλυνσης του φιαλιδίου πολλαπλών δόσεων κατά την αναρρόφηση κάθε δόσης αποτελεί ευθύνη του χρήστη. Καταγράψτε την ημερομηνία και την ώρα της πρώτης αναρρόφησης δόσης στην ετικέτα του φιαλιδίου. Μεταξύ των χρήσεων μην εξισορροπήσετε το διάλυμα του προϊόντος με ύδωρ για ενέσιμα ή οποιοδήποτε αραιωτικό και επιστρέψτε το φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων στις συνιστώμενες συνθήκες φύλαξης των 2-8°C.

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.

Κάθε ml πυκνού διαλύματος για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση περιέχει 25 mg υδροχλωρικής βενδαμουστίνης (ως μονοϋδρική μορφή).

Κάθε φιαλίδιο των 4 ml περιέχει 100 mg υδροχλωρικής βενδαμουστίνης (ως μονοϋδρική μορφή).

Τα άλλα συστατικά είναι βουτυλ-υδροξυ-τολουένιο (E321) και πολυαιθυλενογλυκόλη.

### **Εμφάνιση του Bendamustine Accord και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Διαυγές, άχρωμο έως κίτρινο διάλυμα σε γυάλινα φιαλίδια φαιοκίτρινου χρώματος, με πώμα εισχώρησης από καουτσούκ χλωροβουτυλίου και αποσπώμενη σφράγιση από αλουμίνιο.

Το Bendamustine Accord διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 1 ή 5 φιαλίδια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,

Edifici Est 6<sup>a</sup> planta, 08039 Barcelona,

Ισπανία

#### **Παρασκευαστές**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.

ul. Lutomska 50,

95-200 Pabianice

Πολωνία

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200, 3526KV Utrecht

Ολλανδία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 01/2023**



### **Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε 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 κυτταροτοξικά απόβλητα. Θα πρέπει να συμμορφώνεστε με τις εθνικές κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με την απόρριψη κυτταροτοξικών υλικών. Το προσωπικό που κυοφορεί πρέπει να αποκλείεται από την εργασία με κυτταροτοξικά.

Το πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση πρέπει να αραιώνεται με ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) και στη συνέχεια να χορηγείται μέσω ενδοφλέβιας έγχυσης. Πρέπει να χρησιμοποιούνται άσηπτες τεχνικές.

#### **1. Αραίωση**

Αναρροφήστε με άσηπτο τρόπο τον όγκο που είναι αναγκαίος για την απαιτούμενη δόση από το φιαλίδιο του Bendamustine Accord 25 mg/ml. Αραιώστε τη συνολική συνιστώμενη δόση του Bendamustine Accord 25 mg/ml με ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) ώστε να παραχθεί τελικός όγκος περίπου 500 ml.

**Κατά την αραίωση του προϊόντος, πρέπει να σημειωθεί ότι η συγκέντρωση (25 mg/ml) της βενδαμουστίνης στο Bendamustine Accord είναι υψηλότερη από ό,τι στα συνήθη πυκνά διαλύματα βενδαμουστίνης που προκύπτουν από την ανασύσταση φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν κόνι βενδαμουστίνης.**

Το Bendamustine Accord 25 mg/ml πρέπει να αραιώνεται με διάλυμα NaCl 0,9% και με κανένα άλλο ενέσιμο διάλυμα.

Η αραίωση, όπως συνιστάται, οδηγεί σε ένα διαυγές άχρωμο έως κιτρινωπό διάλυμα, πρακτικά απαλλαγμένο από ορατά σωματίδια.

#### **2. Χορήγηση**

Το διάλυμα χορηγείται μέσω ενδοφλέβιας έγχυσης σε διάστημα 30-60 λεπτών.

Τα φιαλίδια προορίζονται για χρήση σε πολλαπλές δόσεις.

Το προϊόν πρέπει να επιθεωρείται πριν από τη χρήση. Κατά την επιθεώρηση, ορατά σωματίδια στο διάλυμα ή ο αποχρωματισμός του διαλύματος αποτελούν ένδειξη αλλοίωσης. Το αλλοιωμένο φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Η ακούσια ένεση σε ιστούς έξω από τα αιμοφόρα αγγεία (εξωαγγειακή ένεση) πρέπει να διακόπτεται αμέσως. Η βελόνα πρέπει να αφαιρείται μετά από σύντομη αναρρόφηση. Στη συνέχεια, η προσβεβλημένη περιοχή του ιστού θα πρέπει να ψύχεται. Ο βραχίονας πρέπει να ανυψωθεί. Πρόσθετες θεραπείες όπως η χρήση κορτικοστεροειδών δεν έχουν σαφές όφελος.