

Bipacksedel: Information till användaren

Bendamustine Accord

25 mg/ml Koncentrat till infusionsvätska, lösning
bendamustinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda> detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Bendamustine Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Bendamustine Accord
3. Hur du använder Bendamustine Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bendamustine Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bendamustine Accord är och vad det används för

Bendamustine Accord är ett läkemedel som används för behandling av vissa cancerformer (cytostatikum).

Bendamustine Accord används som enda läkemedel eller i kombination med andra läkemedel för behandling av följande cancerformer:

- kronisk lymfatisk leukemi om kombinationskemoterapi med fludarabin inte är lämplig
- non-Hodgkinlymfom när resultatet av tidigare behandling med rituximab varit kortvarigt eller uteblivit helt
- multipelt myelom när behandling med talidomid eller bortezomib inte är lämplig.

Bendamustinhydroklorid som finns i Bendamustine Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Bendamustine Accord

Använd inte Bendamustine Accord

- om du är allergisk mot bendamustinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)

- om du ammar och behandling med Bendamustine Accord är nödvändig när du ammar, måste amningen avslutas (se "Graviditet, amning och fertilitet")
- om du har svår leversvikt (leverskada)
- om huden eller ögonvitorna är gula på grund av problem med levern eller blodet
- om du har kraftigt nedsatt benmärgsfunktion (benmärgsdepression) och värdena för dina vita blodkroppar (leukocyter) eller blodplättar (trombocyter) är mycket låga
- om du har genomgått en större operation inom 30 dagar före behandlingsstart
- om du har någon infektion, särskilt om den är förenad med lågt antal vita blodkroppar (leukocytopeni)
- i samband med vaccination mot gula febern.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Bendamustine Accord

- om förmågan att bilda blodkroppar i din benmärg är försämrad. Antalet vita blodkroppar och blodplättar ska kontrolleras innan behandling med Bendamustine Accord påbörjas, före varje ny kur och mellan kurerna.
- om du har någon infektion. Ta kontakt med din läkare om du har tecken på infektion, t.ex. feber eller lungbesvär.
- om du får någon hudreaktion när du behandlas med Bendamustine Accord. Dessa hudreaktioner kan förvärras.
- om du får smärtsamma röda eller lilaaktiga utslag som sprider sig och blåsor och/eller andra skador börjar uppkomma på

slemhinnorna (t.ex. mun och läppar), framför allt om du tidigare har haft ljuskänslighet, infektioner i andningsvägarna (t.ex. bronkit) och/eller feber.

- om du sedan tidigare har någon hjärtsjukdom (t.ex. hjärtinfarkt, bröstsmärtor, allvarliga rubbningar av hjärtrytmen).
- om du känner smärta i sidan, har blod i urinen eller om din urinmängd minskar. Om din sjukdom är mycket svår kan det hända att din kropp inte kan göra sig av med alla slaggämnen från de döende cancercellerna. Detta tillstånd kallas för tumörlyssyndrom och kan leda till njursvikt eller hjärtproblem inom 48 timmar efter den första dosen Bendamustine Accord. Din läkare kan säkerställa att du får tillräckligt med vätska (hydrerad) och kan ge andra läkemedel för att förhindra att problemet uppstår.
- om du får svår allergisk reaktion eller överkänslighetsreaktion. Lägg på minnet om du upplever infusionsrelaterade reaktioner efter den första kuren.

Tala omedelbart om för läkare om du eller någon annan vid något tillfälle under eller efter behandlingen lägger märke till något av följande hos dig: minnesförlust, svårigheter att tänka, svårigheter att gå eller synförlust – dessa symtom kan bero på en mycket sällsynt men allvarlig hjärninfektion som kan vara dödlig (progressiv multifokal leukoencefalopati eller PML).

Kontakta läkare om du lägger märke till misstänkta hudförändringar eftersom det kan finnas en ökad risk för vissa typer av hudcancer (icke-melanom hudcancer) vid användning av detta läkemedel.

Andra läkemedel och Bendamustine Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om Bendamustine Accord används tillsammans med läkemedel som hämmar bildandet av blodkroppar i benmärgen kan detta leda till en större påverkan på benmärgen.

Om Bendamustine Accord används tillsammans med läkemedel som påverkar ditt immunsvaret kan detta leda till ökad påverkan på immunsvaret.

Cytostatika kan försvaga effekten av vaccinering med levande virus. Cytostatika ökar också risken för infektioner vid vaccinering med levande virus (t.ex. vaccin mot virussjukdomar).

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Bendamustine Accord kan skada arvsanlagen och har orsakat missbildningar hos försöksdjur. Bendamustine Accord får inte användas under graviditet såvida inte läkare uttryckligen har ordinerat det. Om du måste ta läkemedlet under graviditeten ska du diskutera risken för fosterskador med läkaren, och genetisk rådgivning rekommenderas.

Kvinnor i fertil ålder måste använda en effektiv preventivmetod både före och under behandlingen med Bendamustine Accord. Om

du blir gravid under behandlingen med Bendamustine Accord ska du genast kontakta läkare och be om genetisk rådgivning.

Amning

Bendamustine Accord ska inte användas under amning. Om behandling med Bendamustine Accord är nödvändig under amningsperioden måste du sluta amma.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Fertilitet

Om du är man ska du undvika att avla barn under den tid som behandlingen med Bendamustine Accord pågår och 6 månader efter avslutad behandling. Det finns också en risk för att behandling med Bendamustine Accord leder till infertilitet. Du bör därför undersöka möjligheterna till spermaförvaring innan behandlingen påbörjas.

Körförmåga och användning av maskiner

Bendamustine Accord har stor påverkan på körförmågan och förmågan att använda maskiner. Kör inte bil och använd inte maskiner, om du upplever biverkningar, t.ex. yrsel eller nedsatt koordination.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och

biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Bendamustine Accord

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Bendamustine Accord ges som dropp i en ven under 30–60 minuter. Doseringen varierar och läkemedlet kan ges antingen som enda behandling eller i kombination med andra läkemedel.

Behandlingen bör inte inledas om värdet för de vita blodkropparna (leukocyter) och/eller blodplättarna i blodet är för lågt. Dessa värden testas regelbundet.

Kronisk lymfatisk leukemi

100 mg Bendamustine Accord per kvadratmeter kroppsytan (beräknas efter längd och vikt).	Dag 1 och 2
Behandlingen upprepas var 4:e vecka. Behandlingen kan upprepas upp till 6 gånger.	

Non-Hodgkinlymfom

120 mg Bendamustine Accord per kvadratmeter kroppsytan (beräknas efter längd och vikt).	Dag 1 och 2
---	-------------

Behandlingen upprepas var 3:e vecka. Behandlingen upprepas minst 6 gånger.

Multipelt myelom

120-150 mg Bendamustine Accord per kvadratmeter kroppsytta (beräknas efter längd och vikt).	Dag 1 och 2
60 mg prednison per kvadratmeter kroppsytta (beräknas efter längd och vikt) via injektion eller oralt.	Dag 1-4
Behandlingen upprepas var 4:e vecka. Behandlingen upprepas minst 3 gånger.	

Behandlingen måste avbrytas om antalet vita blodkroppar sjunker till fastställda nivåer. Behandlingen kan fortsätta när antalet vita blodkroppar och antalet blodplättar har ökat.

Lever- eller njursvikt

Doseringen måste eventuellt justeras i proportion till graden av leversvikt (30 % hos patienter med måttligt nedsatt leverfunktion). Ingen dosjustering behövs hos patienter med nedsatt njurfunktion. Den behandlande läkaren beslutar om eventuella dosjusteringar.

Administreringssätt

Behandling med Bendamustine Accord måste ske under överinseende av läkare med erfarenhet av cancerbehandlingar. Läkaren ordinerar den dos Bendamustine Accord som är lämplig för dig och ser till att nödvändiga försiktighetsåtgärder vidtas.

Den behandlande läkaren ger den ordinerade infusionslösningen som snabb intravenös infusion (dropp i en ven) i 30-60 minuter.

Behandlingens längd

Det finns inga fastlagda tidsgränser för hur länge behandling med Bendamustine Accord ska ges. Behandlingens längd beror på sjukdomen och effekten av behandlingen.

Om du oroar dig eller om du har ytterligare frågor om behandlingen med Bendamustine Accord, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du använt för stor mängd av Bendamustine Accord

Du kommer att få detta läkemedel på sjukhus och det inte troligt att du får för stor mängd. Om du är orolig att du fått för hög dos eller om du har frågor om den dos du fått ska du tala med läkaren eller sköterskan som ger dig läkemedlet. Du kan även kontakta Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Bendamustine Accord

Om en dos av Bendamustine Accord blir bortglömd brukar läkaren fortsätta behandlingen enligt det vanliga doseringsschemat.

Om du slutar att använda Bendamustine Accord

Den behandlande läkaren avgör om behandlingen ska avbrytas eller om du ska byta till ett annat läkemedel.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Några av biverkningarna som anges nedan kan upptäckas i samband med tester som din läkare utför.

I mycket sällsynta fall har vävnadsskada (nekros) förekommit, då läkemedlet oavsiktligt har hamnat utanför blodkärlet (extravasation). En brännande känsla där infusionsnålen förs in kan vara ett tecken på att administreringen sker utanför blodkärlen. Följden av sådan administrering kan vara smärta och svårläkta hudskador.

En dosbegränsande biverkning av Bendamustine Accord är försvagad benmärgsfunktion, som vanligtvis återgår till det normala efter behandlingen. Nedsatt benmärgsfunktion kan leda till minskat antal blodceller som i sin tur kan leda till en ökad risk för infektioner, anemi eller en förhöjd risk för blödning.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Lågt antal vita blodkroppar (sjukdomsbekämpande celler i ditt blod)
- Försämrat hemoglobinvärde (ett protein i röda blodkroppar som transporterar syre i hela kroppen)
- Lågt antal blodplättar (färglösa blodkroppar som hjälper blodet att koagulera)
- Infektioner
- Illamående

- Kräkningar
- Slemhinneinflammation
- Ökat kreatininvärde i blodet (en kemisk restprodukt som produceras av dina muskler)
- Ökat ureavärde i blodet (en kemisk restprodukt)
- Feber
- Trötthet
- Huvudvärk

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Blödning
- Störd ämnesomsättning på grund av döende cancerceller som frigör slaggprodukter i blodet
- Minskat antal röda blodkroppar, vilket kan göra huden blek och orsaka svaghet eller andfåddhet (anemi)
- Lågt neutrofilvärde (en vanlig typ av vita blodkroppar viktiga för att bekämpa infektioner)
- Onormalt låg koncentration av neutrofiler (en typ av vita blodkroppar) i blodet som leder till ökad infektionskänslighet (neutropeni)
- Överkänslighetsreaktioner, t.ex. allergisk hudinflammation (dermatit) och nässelutslag (urtikaria)
- Förhöjda leverenzymvärden (ASAT/ALAT) vilket kan tyda på inflammation eller skada på celler i levern
- Förhöjda nivåer av alkaliskt fosfatas (ett enzym som görs främst i levern och skelettet)
- Förhöjda nivåer av gallpigment (en substans som bildas under den normala nedbrytningen av röda blodkroppar)
- Låga kaliumnivåer i blodet (ett näringsämne som är nödvändigt för funktionen av nerv- och muskelceller, inklusive de i ditt hjärta)

- Störningar i hjärtats funktion
- Hjärtrytmrubbningar (arytmi)
- Lågt eller högt blodtryck (hypotoni eller hypertoni)
- Försämrade lungfunktion
- Diarré
- Förstoppning
- Ömhet i munnen (stomatit)
- Aptitlöshet
- Håravfall
- Hudförändringar
- Utebliven mens (amenorré)
- Smärta
- Sömnlöshet
- Frossa
- Uttorkning
- Yrsel
- Kliande utslag (urtikaria)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Ansamling av vätska i hjärtsäcken (vätska tränger in mellan hjärtsäckens två skikt)
- Försämrade bildning av alla typer av blodkroppar i benmärgen (det svampliknande material på insidan av dina ben där blodceller skapas)
- Akut leukemi
- Hjärtattack, bröstsmärta
- Hjärtsvikt

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Infektion i blodet (sepsis)

- Svåra allergiska överkänslighetsreaktioner (anafylaktiska reaktioner)
- Symtom som påminner om anafylaktiska reaktioner (anafylaktoida reaktioner)
- Dåsighet
- Tappa rösten (afoni)
- Akut cirkulationssvikt (sänkt blodtryck och blodflöde som leder till en försämring av försörjningen av syre och andra näringsämnen till kroppen samt avlägsnande av giftiga ämnen)
- Hudrodnad (erytem)
- Inflammation i huden (dermatit)
- Klåda (pruritus)
- Fläckigt hudutslag (makulärt exantem)
- Kraftig svettning (hyperhidros)
- Nedsatt benmärgsfunktion, som kan innebära att du känner dig sjuk eller som kan ses på blodprover

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Primär atypisk lunginflammation (pneumoni)
- Nedbrytning av röda blodkroppar
- Snabbt blodtrycksfall med hudreaktioner eller utslag (anafylaktisk chock)
- Förändrat smaksinne
- Känslstörningar (parestesi)
- Obehag och smärta i armar och ben (perifer neuropati)
- Allvarliga tillstånd som resulterar i blockad av specifika receptorer i nervsystemet.
- Störning i nervsystemet
- Koordinationssvårigheter (ataxi)
- Hjärninflammation (encefalit)

- Ökad hjärtfrekvens (takykardi)
- Inflammation i venerna (flebit)
- Bindvävsbildning i lungorna (lungfibros)
- Blödning och inflammation i matstrupen (hemorragisk esofagit)
- Blödning i magsäcken eller tarmarna
- Infertilitet
- Multipel organsvikt

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Njursvikt
- Leversvikt
- Oregelbunden och ofta snabb hjärtfrekvens (förmaksflimmer)
- Smärtsamma röda eller lilaaktiga utslag som sprider sig och blåsor och/eller andra skador som börjar uppkomma på slemhinnorna (t.ex. mun och läppar), framför allt om du tidigare har haft ljuskänslighet, infektioner i andningsvägarna (t.ex. bronkit) och/eller feber.
- Utslag vid kombinationsbehandling med rituximab
- Pneumonit (lunginflammation)
- Blödningar från lungorna.

Tumörer (myelodysplastiskt syndrom, akut myeloid leukemi (AML), bronkialcancer) har rapporterats efter behandling med Bendamustine Accord. Inget tydligt samband med Bendamustine Accord kunde fastställas.

Kontakta läkare eller uppsök vård omedelbart om du märker någon av följande biverkningar (ingen känd frekvens):

- Allvarliga hudutslag, inklusive Steven Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys. Dessa kan uppkomma som rödaktiga prickliknande fläckar eller cirkelrunda plack, ofta med blåsor mitt på bålén, flagnande hud, sår i mun, näsa, ögon och på genitalier och kan följas av feber och influensaliknande symtom.
- Utbrett utslag, hög kroppstemperatur, förstörade lymfkörtlar och engagemang av andra kroppsorgan (läkemedelsbiverkning med eosinofili och systemiska symtom som också kallas för DRESS eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Bendamustine Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras och transporteras kallt (2-8 °C). Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel om du noterar synliga partiklar i lösningen eller om lösningen inte är klar, färglös till gul.

Efter att injektionsflaskan har öppnats

Kemisk, fysikalisk och mikrobiologisk stabilitet har visats i 28 dagar vid 2-8 °C. Efter öppnandet kan läkemedlet förvaras i maximalt 28 dagar vid 2-8 °C.

Infusionsvätska, lösning

Efter spädning har kemisk och fysikalisk stabilitet visats i 3,5 timmar vid 25 °C och i 2 dagar vid 2-8 °C i polyetenpåsar.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör lösningen användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och förhållandena före användning användarens ansvar.

Det är användarens ansvar att minimera risken för kontaminering av flerdosinjektionsflaskan under uppdragning av varje dos. Anteckna datum och tidpunkt för uppdragning av den första dosen på injektionsflaskans etikett. Mellan användningar för läkemedelslösningen inte balanseras med vatten för injektionsvätskor eller annat spädningsmedel och flerdosinjektionsflaskan ska ställas tillbaka för förvaring vid 2-8 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är bendamustinhydroklorid.

Varje ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 25 mg bendamustinhydroklorid (som mononhydrat).

Varje 1 ml injektionsflaska innehåller 25 mg bendamustinhydroklorid (som monohydrat).

Varje 4 ml injektionsflaska innehåller 100 mg bendamustinhydroklorid (som monohydrat).

- Övriga innehållsämnen är butylhydroxitoluen (E 321) och makrogol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös till gul lösning i injektionsflaska av bärnstensfärgat glas med klorbutylgummipropp innehållande 1 ml och 4 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning. 1 ml injektionsflaska levereras med ett rött, slätt, avrivbart plastlock med försegling av aluminium och 4 ml injektionsflaska levereras med ett vitt, slätt, avrivbart plastlock med röd försegling av aluminium.

Injektionsflaskorna är inneslutna i en skyddshylsa.

Bendamustine Accord finns i förpackningar med 1 och 5 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice

Polen

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-11-14