

Bipacksedel: Information till användaren

Bendamustine Fresenius Kabi

2,5 mg/ml pulver till 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 Fresenius Kabi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Bendamustine Fresenius Kabi
3. Hur du använder Bendamustine Fresenius Kabi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bendamustine Fresenius Kabi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bendamustine Fresenius Kabi är och vad det används för

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

Bendamustine Fresenius Kabi 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-Hodgkins-lymfom 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 Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi

Använd inte Bendamustine Fresenius Kabi

- om du är allergisk mot bendamustinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du ammar; om behandling med bendamustinhydroklorid är nödvändig när du ammar, måste amningen avslutas (se avsnitt Graviditet, amning och fertilitet).
- om du har svår leversvikt (leverskada)
- om huden eller ögonvitorna är gula på grund av problem med levern eller blodet (gulsot)
- om du har kraftigt nedsatt benmärgsfunktion (benmärgsdepression) och antalet vita blodkroppar och/eller blodplättar 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 (leukopeni)
- i samband med vaccination mot gula febern.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Bendamustine Fresenius Kabi

- om förmågan att bilda blodkroppar i din benmärg är försämrad. Antalet vita blodkroppar och blodplättar ska kontrolleras innan behandling med Bendamustine Fresenius Kabi 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.
- 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).
- om du får någon hudreaktion när du behandlas med Bendamustine Fresenius Kabi. Dessa hudreaktioner kan förvärras.
- 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.
- 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. hjärtattack, bröstsmärtor, allvarliga rubbningar av hjärtrytm).
- 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 Fresenius Kabi. Din läkare kan säkerställa att du får tillräckligt med vätska (hydrerad) och ge andra läkemedel för att förhindra att problemet uppstår.
- om du får svår allergisk reaktion eller överkänslighetsreaktion. Var uppmärksam på infusionsrelaterade reaktioner (t.ex. feber, frossa, klåda eller utslag) efter den första kuren.

Andra läkemedel och Bendamustine Fresenius Kabi

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

Om bendamustinhydroklorid används tillsammans med andra läkemedel som försvagar benmärgsfunktionen, kan effekten på benmärgsfunktionen förstärkas.

Om bendamustinhydroklorid används tillsammans med läkemedel som påverkar ditt immunsvär, kan effekten på immunsvaret förstärkas.

Cytostatika kan försvaga effekten av vaccinering med levande virus.

Cytostatika ökar också risken för infektioner vid vaccinering med levande vaccin (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

Bendamustinhydroklorid kan skada arvsanlagen och har orsakat missbildningar hos försöksdjur.

Bendamustine Fresenius Kabi får inte användas under graviditet såvida inte läkare uttryckligen har ordinerat det. Om du måste behandlas under graviditeten ska du diskutera risken för fosterskador med läkare, och genetisk rådgivning rekommenderas.

Om du blir gravid medan du behandlas med Bendamustine Fresenius Kabi ska du genast kontakta din läkare och be om genetisk rådgivning.

Preventivmedel ska användas av både män och kvinnor

Män

Om du är man ska du undvika att skaffa barn när du behandlas med Bendamustine Fresenius Kabi och ytterligare 6 månader efter avslutad behandling.

Kvinnor

Om du är kvinna i fertil ålder ska du använda ett effektivt preventivmedel både före och under behandlingen.

Amning

Bendamustine Fresenius Kabi får inte användas under amning. Om behandling med Bendamustine Fresenius Kabi är nödvändig under amningsperioden, måste du sluta amma.

Fertilitet

Män

Behandling med Bendamustine Fresenius Kabi kan leda till infertilitet (sterilitet) hos män. Om du är man och vill kunna skaffa barn efter avslutad behandling bör du söka råd om bevarande av spermier innan behandlingen påbörjas.

Kvinnor

Om du är kvinna och vill kunna skaffa barn efter avslutad behandling bör du tala med din läkare för rådgivning.

Körförmåga och användning av maskiner

Bendamustinhydroklorid har stor påverkan på förmågan att köra bil och använda maskiner. Kör inte bil och använd inte maskiner om du upplever biverkningar såsom yrsel eller nedsatt koordination.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 Fresenius Kabi

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

Bendamustine Fresenius Kabi ges som dropp i en ven (intravenöst) 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 antalet vita blodkroppar och/eller blodplättar är under fastställda nivåer. Dessa värden testas regelbundet av din läkare.

Kronisk lymfatisk leukemi

100 mg Bendamustine Fresenius Kabi per kvadratmeter kroppsytta (beräknas baserat på din längd och vikt)	Dag 1 och 2
Kuren upprepas var 4:e vecka upp till 6 gånger	

Non-Hodgkin-lymfom

120 mg Bendamustine Fresenius Kabi per kvadratmeter kroppsytta (beräknas baserat på din längd och vikt)	Dag 1 och 2
Kuren upprepas var 3:e vecka minst 6 gånger	

Multipelt myelom

120-150 mg Bendamustine Fresenius Kabi per kvadratmeter kroppsytta (beräknas baserat på din längd och vikt)	Dag 1 och 2
60 mg prednison per kvadratmeter kroppsytta (beräknas baserat på din längd och vikt) via injektion eller oralt	Dag 1-4
Kuren upprepas var 4:e vecka minst 3 gånger	

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

Nedsatt lever- eller njurfunktion

Beroende på graden av nedsättning av leverfunktionen kan det vara nödvändigt att justera dosen (justering med 30 % hos patienter med måttligt nedsatt leverfunktion). Ingen dosjustering är nödvändig hos patienter med nedsatt njurfunktion. Den behandlande läkaren beslutar om en dosjustering är nödvändig.

Hur läkemedlet ges

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

Den behandlande läkaren ger den ordinerade infusionslösningen som snabb intravenös infusion i 30–60 minuter.

Behandlingens längd

Det finns inga bestämda tidsgränser för hur länge behandlingskuror med Bendamustine Fresenius Kabi ska ges. Behandlingens längd beror på sjukdomen och på effekten av behandlingen.

Om något oroar dig eller om du har frågor om behandlingen med Bendamustine Fresenius Kabi, tala med din läkare eller sjuksköterska.

Om du har glömt att använda Bendamustine Fresenius Kabi

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

Om du slutar att använda Bendamustine Fresenius Kabi

Den behandlande läkaren avgör om behandlingen ska avbrytas eller om du ska övergå till någon annan behandling.

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

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 Bendamustine Fresenius Kabi har läckt utanför blodkärlet (extravasation). En brännande känsla på det ställe där kanylen stacks in kan vara ett tecken på att läkemedlet läckt utanför blodkärlet. Detta kan ge upphov till smärta och svårläkta hudskador.

En biverkning som begränsar doseringen av Bendamustine Fresenius Kabi är försvagad benmärgsfunktion. I allmänhet återgår benmärgsfunktionen 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
- kräkning
- 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 sitt innehåll i blodomloppet (tumörlyssyndrom)
- minskat antal röda blodkroppar (anemi), vilket kan göra huden blek och orsaka svaghet eller andfåddhet
- lågt antal neutrofiler, (en vanlig typ av vita blodkroppar viktiga för att bekämpa infektioner)
- överkänslighetsreaktioner, såsom allergisk inflammation i huden (dermatit) och nässelutslag (urtikaria)
- förhöjda värden av leverenzymerna ASAT/ALAT (vilket kan tyda på inflammation eller skada på celler i levern)
- förhöjda värden av enzymet alkalisk fosfatas (ett enzym som bildas främst i levern och skelettet)
- förhöjda värden av bilirubin i blodet (en substans som bildas under den normala nedbrytningen av röda blodkroppar)
- låg kaliumhalt i blodet (ett näringsämne som är nödvändigt för funktionen av nerv- och muskelceller, inklusive de i ditt hjärta)
- störningar i hjärtats funktion, såsom hjärklappning (palpitation) eller bröstsmärta (angina pectoris)
- rytmrubbningar i hjärtat (arytmier)
- lågt eller högt blodtryck (hypotoni eller hypertension)
- försämrad lungfunktion
- diarré
- förstoppning
- smärta i munnen (munhåleinflammation)
- aptitlöshet
- håravfall
- hudförändringar
- utebliven menstruation
- 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 tar sig in i hjärtsäcken som omger hjärtat)

- försämrad bildning av blodkroppar i benmärgen (i det mjuka materialet inuti dina ben där blodkropparna bildas)
- akut leukemi
- hjärtattack, bröstsmärta
- hjärtsvikt

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

- blodförgiftning (sepsis)
- svåra allergiska överkänslighetsreaktioner (anafylaktiska reaktioner)
- nedsatt benmärgsfunktion, som kan innebära att du känner dig sjuk eller som kan ses på blodprover
- symtom som påminner om anafylaktiska reaktioner (anafylaktoida reaktioner)
- dåsighet
- tappa rösten
- akut cirkulationssvikt (sänkt blodtryck och blodflöde som leder till en försämring av försörjningen av syre och andra näringsämnen till kroppen)
- hudrodnad
- hudinflammation (dermatit)
- klåda
- hudutslag (makulopapulärt utslag)
- kraftig svettning

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

- primär atypisk lunginflammation (pneumoni)
- nedbrytning av röda blodkroppar
- snabbt blodtrycksfall, ibland med hudreaktioner eller hudutslag (anafylaktisk chock)
- rubbat smaksinne
- förändringar i känselsinnet (parestesi)
- obehag och smärta i armar och ben (perifer neuropati)
- allvarligt tillstånd som resulterar i blockad av specifika receptorer i nervsystemet
- störning i nervsystemet (antikolinergt syndrom)
- nedsatt koordination
- hjärninflammation (encefalit)
- ökad hjärtfrekvens (takykardi)
- inflammation i en ven (flebit)
- bildning av bindväv i lungorna (lungfibros)
- inflammation i matstruben med blödning (hemorragisk esofagit)
- blödning i magsäcken eller tarmarna
- infertilitet (oförmåga att skaffa barn)
- flerorganskada

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- leversvikt
- njursvikt
- 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 myeloisk leukemi [AML], luftrörskarcinom) har rapporterats efter behandling med bendamustinhydroklorid. Något uppenbart samband med bendamustinhydroklorid kunde inte fastställas.

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

Allvarliga hudutslag inklusive Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys. Dessa kan uppkomma som rödaktiga prickliknande 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 Fresenius Kabi 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.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet efter öppnande av läkemedelsförpackningen eller beredning av infusionslösningen

Infusionslösningar som beretts enligt anvisningarna som finns i slutet av denna bipacksedel är hållbara i polyetenpåsar i rumstemperatur och 60 % relativ fuktighet i 3,5 timmar och i kylskåpstemperatur i 2 dygn. Bendamustine Fresenius Kabi innehåller inga konserverande ämnen. Därför får lösning som förvarats längre än de angivna hållbarhetstiderna inte användas.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör lösningen användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förhållanden före användning användarens ansvar, och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 °C till 8 °C, såvida inte beredning/spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Använd inte detta läkemedel om du upptäcker synliga förändringar i lösningen.

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.

En injektionsflaska innehåller 25 mg bendamustinhydroklorid.

En injektionsflaska innehåller 100 mg bendamustinhydroklorid.

Efter beredning innehåller 1 milliliter koncentrat 2,5 mg bendamustinhydroklorid.

- Övrigt innehållsämne är mannitol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bärnstensfärgade injektionsflaskor av glas med gummipropp av klorobutyl som är förseglade med ett grönt eller blått snäpplock av aluminium.

Vitt till benvitt frystorkat pulver eller pulverkaka.

Bendamustine Fresenius Kabi finns i förpackningar med 1, 5, 10 eller 20 injektionsflaskor som var och en innehåller 25 mg bendamustinhydroklorid samt 1 eller 5 injektionsflaskor som var och en innehåller 100 mg bendamustinhydroklorid.

Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala

Tillverkare

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfingstweide 53
61169 Friedberg
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-04-05

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Såsom alltid vid hantering av cytotoxiska ämnen måste vårdpersonal och läkare iaktta strängare säkerhetsåtgärder än vanligt, eftersom preparatet kan skada arvsanlagen och orsaka cancer. Undvik att inandas (inhalera) och att få Bendamustine Fresenius Kabi på huden eller slemhinnorna (använd skyddshandskar, skyddskläder och vid behov också ansiktsmask). Om läkemedlet kommer i kontakt med huden, slemhinnorna eller liknande ska området rengöras omsorgsfullt med tvål och vatten, och ögonen sköljas med 9 mg/ml (0,9 %) NaCl-lösning (fysiologisk koksaltlösning). Om det är möjligt rekommenderas att arbetet utförs på speciella säkerhetsarbetsbänkar (laminärt luftflöde) med vätsketätt, absorberande

engångsunderlägg. Kontaminerat material behandlas som cytostatikaavfall. Nationella föreskrifter ska följas då det gäller destruktion av cytostatika. Gravid sjukvårdspersonal får inte hantera cytostatika.

Injektionsflaskorna är endast avsedda för engångsbruk.

Före användning måste konzentratet beredas genom att lösa upp innehållet i en injektionsflaska Bendamustine Fresenius Kabi med vatten för injektionsvätskor (andra vätskor är inte tillåtna) på följande sätt:

1. Beredning av konzentratet

- Innehållet i en 25 mg Bendamustine Fresenius Kabi injektionsflaska upplöses först genom tillsättning av 10 ml vatten för injektionsvätskor, varefter flaskan skakas.
- Innehållet i en 100 mg Bendamustine Fresenius Kabi injektionsflaska upplöses först genom tillsättning av 40 ml vatten för injektionsvätskor, varefter flaskan skakas.

2. Beredning av infusionsvätska

Så snart en klar lösning erhållits (vilket i allmänhet sker inom 5–10 minuter), späds den totala rekommenderade dosen Bendamustine Fresenius Kabi omedelbart med 9 mg/ml (0,9 %) NaCl-lösning (fysiologisk koksaltlösning) till en slutlig volym på cirka 500 ml. Bendamustine Fresenius Kabi får inte spädas med andra infusions- eller injektionslösningar. Bendamustine Fresenius Kabi får inte heller blandas med andra läkemedel i samma infusion.

3. Administrering

Lösningen administreras genom intravenös infusion under 30-60 minuter.

Injektionsflaskorna är endast avsedda för engångsbruk.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande lokala anvisningar.

Oavsiktlig injektion i vävnaden utanför blodkärlen (extravasal injektion) bör stoppas omedelbart. Nålen bör tas bort efter en kort aspiration. Därefter ska den drabbade vävnaden kylas. Armen ska höjas. Ytterligare behandlingar som användning av kortikosteroider har inte visat någon klar fördel (se avsnitt 4).