

## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

### **Bendamustine Kabi 2,5 mg/ml milteliai infuzinio tirpalo koncentratui** bendamustino hidrochloridas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Bendamustine Kabi ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Bendamustine Kabi
3. Kaip vartoti Bendamustine Kabi
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Bendamustine Kabi
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### **1. Kas yra Bendamustine Kabi ir kam jis vartojamas**

Bendamustine Kabi yra vaistas, vartojamas tam tikroms vėžio rūšims gydyti (citotoksinis vaistas).

Bendamustine Kabi vartojamas vienas (monoterapijai) arba kartu su kitais vaistais toliau išvardytoms vėžio formoms gydyti:

- lėtinei limfocitinei leukemijai, jeigu kombinuotasis gydymas, kai vienas iš vartojamų vaistų yra fludarabinas, Jums netinka;
- ne Hodžkino (angl. *non-Hodgkin*) limfomai, kuri į ankstesnį gydymą rituksimabu nereagavo arba reagavo labai trumpai;
- dauginei mielomai, jeigu gydymas, kai vienas iš vartojamų vaistų yra talidomidas arba bortezomibas, Jums netinka.

#### **2. Kas žinotina prieš vartojant Bendamustine Kabi**

##### **Bendamustine Kabi vartoti draudžiama:**

- jeigu yra alergija bendamustino hidrochloridui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu maitinate krūtimi; jei gydymas bendamustino hidrochloridu žindymo laikotarpiu būtinas, maitinimą krūtimi reikia nutraukti (žr. poskyrį „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas“);
- jeigu yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas (kepenų funkcinių ląstelių pažeidimas);
- jeigu Jums yra kepenų arba kraujo sutrikimų sukeltas odos ar akių baltymų pageltimas (gelta);
- jeigu yra sunkus kaulų čiulpų funkcijos sutrikimas (kaulų čiulpų slopinimas) ir yra labai sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių ir trombocitų skaičius kraujyje;
- jeigu mažiau kaip 30 dienų laikotarpiu iki gydymo pradžios Jums atlikta didelės apimties operacija;
- jeigu Jums yra infekcija, ypač jeigu kartu sumažėja baltųjų kraujo ląstelių skaičius (yra leukopenija);
- kartu su vakcina nuo geltonosios karštiligės.

## **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Bendamustine Kabi:

- jeigu pablogėja Jūsų kaulų čiulpų gebėjimas gaminti naujas kraujo ląsteles. Baltųjų kraujo ląstelių ir trombocitų skaičius Jūsų kraujyje turi būti patikrintas prieš gydymo Bendamustine Kabi pradžią, prieš kiekvieną naują gydymo kursą ir intervalų tarp gydymo kursų metu;
- jeigu yra infekcija. Jeigu pasireiškia infekcijos požymių, įskaitant karščiavimą arba su plaučiais susijusius simptomus, kreipkitės į gydytoją;
- nedelsdami pasakykite gydytojui, jei bet kuriuo gydymo metu ar po gydymo Jūs ar kiti pastebėsite, kad Jums pasireiškė: atminties praradimas, pasunkėjęs mąstymas, pasunkėjęs vaikščiojimas ar regėjimo praradimas – tai gali pasireikšti dėl labai retos, bet sunkios galvos smegenų infekcijos (progresuojančios daugiažidinės leukoencefalopatijos arba PDL), kuri gali būti mirtina;
- jeigu gydymo Bendamustine Kabi metu pasireiškia odos reakcija. Tokių odos reakcijų sunkumas gali didėti;
- kreipkitės į gydytoją, jei pastebėsite įtartinų odos pakitimų, nes vartojant šį vaistą gali padidėti tam tikrų odos vėžio tipų (ne melanomos tipo odos vėžio) rizika;
- jeigu gleivinėje (pvz., burnoje ar lūpose) pasireiškia skausmingas išplintantis išbėrimas raudonomis ar rausvai violetinėmis dėmėmis, pūšlių ir (arba) kitokių pažeidimų, ypač jei jau buvo pasireiškęs jautrumas šviesai, kvėpavimo takų infekcija (pvz., bronchitas) ir (arba) karščiavimas;
- jeigu sergate širdies liga (pvz., išstiko širdies smūgis, yra krūtinės skausmas arba sunkus širdies ritmo sutrikimas);
- jeigu pajusite bet kokį skausmą šone, pastebėsite kraują šlapime arba šlapimo kiekio sumažėjimą. Jeigu Jūsų liga yra labai sunki, organizmas gali negebėti šalinti žūstančių vėžio ląstelių liekanų. Tai yra vadinama naviko irimo sindromu ir gali sukelti inkstų nepakankamumą bei širdies sutrikimų 48 valandų laikotarpiu po pirmosios Bendamustine Kabi dozės pavartojimo. Gydytojas gali užtikrinti, kad skysčio kiekis Jūsų organizme būtų pakankamas, ir nurodyti vartoti kitų vaistų, padedančių išvengti tokio poveikio;
- jeigu pasireiškia sunki alerginė ar padidėjusio jautrumo reakcija. Turite atkreipti dėmesį į infuzines reakcijas po pirmojo gydymo ciklo.

## **Kiti vaistai ir Bendamustine Kabi**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jeigu bendamustino hidrochlorido vartojama kartu su vaistais, kurie slopina kraujo susidarymą kaulų čiulpuose, poveikis kaulų čiulpams gali sustiprėti.

Jeigu bendamustino hidrochlorido vartojama kartu su vaistais, kurie veikia imuninę sistemą, toks poveikis gali sustiprėti.

Citostatinį poveikį sukeliantys vaistai gali mažinti skiepijimo gyvų virusų vakcinomis veiksmingumą. Be to, citostatinį poveikį sukeliantys vaistai didina infekcijos po skiepijimo gyvomis vakcinomis (pvz. virusų vakcinomis) riziką.

## **Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

### Nėštumas

Bendamustino hidrochloridas gali sukelti genetinių pažeidimų ir tyrimų su gyvūnais metu sukėlė sklaidos defektų. Bendamustine Kabi nėštumo laikotarpiu vartoti negalima, nebent tai aiškiai nurodė gydytojas. Jeigu Jūs nėštumo laikotarpiu esate gydoma šiuo vaistu, turite pasitarti su gydytojais apie riziką, susijusią su galimu šalutiniu poveikiu dar negimusiam vaikui, be to, rekomenduojama genetiko konsultacija.

Jeigu gydymo Bendamustine Kabi metu pastosite, turite nedelsdama apie tai pasakyti gydytojui, be to, būtina genetiko konsultacija.

### Atsargumo priemonės vyrams ir moterims nėštumo metu

#### *Vyrams:*

Bendamustine Kabi gydomiems vyrams būtina neapvaisinti partnerės gydymo Bendamustine Kabi metu bei 3 mėnesius po jo nutraukimo.

#### *Moterims:*

Vaisingo amžiaus moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo metu ir 6 mėnesius po paskutinės Bendamustine Kabi dozės pavartojimo.

#### Žindymo laikotarpis

Bendamustine Kabi žindymo laikotarpiu vartoti negalima. Jeigu žindymo laikotarpiu gydymas Bendamustine Kabi yra būtinas, maitinimą krūtimi reikia nutraukti.

#### Vaisingumas

#### *Vyrams:*

Gydymas Bendamustine Kabi vyrams gali sukelti nevaisingumą. Pacientai vyrai, kurie po gydymo nori susilaukti vaikų, prieš gydymą turi pasitarti dėl spermos konservavimo.

#### *Moterims:*

Pacientėms, kurios po gydymo nori susilaukti vaikų, būtina pasitarti su gydytoju.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Bendamustino hidrochloridas gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia stipriai. Jeigu pasireiškia šalutinis poveikis, pvz., svaigulys arba koordinacijos sutrikimas, vairuoti ir valdyti mechanizmų negalima.

### **3. Kaip vartoti Bendamustine Kabi**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Bendamustine Kabi (įvairiomis dozėmis) vienas (monoterapijai) arba kartu su kitais vaistais suleidžiamas į veną per 30–60 minučių.

Gydymas negali būti pradėtas, jeigu baltųjų kraujo ląstelių (leukocitų) skaičius ir (arba) trombocitų skaičius yra mažesnis nei nustatytas lygmuo.

#### **Lėtinė limfocitinė leukemija**

100 mg Bendamustine Kabi kvadratiniam metrui Jūsų kūno paviršiaus ploto (jis apskaičiuojamas pagal ūgį ir kūno svorį)	1-ąją dieną ir 2-ąją dieną
Ciklas kartojamas kas 4 savaites iki 6 kartų	

#### **Ne Hodžkino (angl. *non-Hodgkin*) limfoma**

120 mg Bendamustine Kabi kvadratiniam metrui Jūsų kūno paviršiaus ploto (jis apskaičiuojamas pagal ūgį ir kūno svorį)	1-ąją dieną ir 2-ąją dieną
Ciklas kartojamas kas 3 savaites ne mažiau kaip 6 kartus	

#### **Dauginė mieloma**

120–150 mg Bendamustine Kabi kvadratiniam metrui Jūsų kūno paviršiaus ploto (jis apskaičiuojamas pagal ūgį ir kūno svorį)	1-ąją dieną ir 2-ąją dieną
60 mg prednizono kvadratiniam metrui Jūsų kūno paviršiaus ploto (jis apskaičiuojamas pagal ūgį ir kūno svorį) injekcija arba per burną	1–4 dienomis

Ciklas kartojamas kas 4 savaites ne mažiau kaip 3 kartus
--

Gydymas turi būti nutrauktas, jeigu baltųjų kraujo ląstelių (leukocitų) skaičius tampa mažesnis nei nustatytas lygmuo. Gydymą galima tęsti, jeigu baltųjų kraujo ląstelių ir trombocitų skaičius padidėja.

#### Sutrikusi kepenų ar inkstų funkcija

Priklausomai nuo Jūsų kepenų funkcijos sutrikimo sunkumo, gali reikėti mažinti dozę (30 %, jeigu yra vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas). Jeigu yra inkstų funkcijos sutrikimas, dozės koreguoti nereikia. Jus prižiūrintis gydytojas nuspręs, ar reikia koreguoti dozę.

#### Kaip vartojama

Gydymą Bendamustine Kabi gali taikyti tik gydytojas, turintis navikų gydymo patirties. Gydytojas Jums skirs tikslią Bendamustine Kabi dozę ir imsis reikiamų atsargumo priemonių. Jus prižiūrintis gydytojas tirpalą sulašins prieš tai jį paruošęs taip, kaip nurodyta. Tirpalas lašinamas į veną atliekant trumpą (30–60 minučių trukmės) infuziją.

#### Vartojimo trukmė

Paprastai gydymo Bendamustine Kabi trukmė neribojama ir priklauso nuo ligos ir reakcijos į gydymą.

Jeigu dėl ko nors nerimaujate arba kyla bet kokių su Bendamustine Kabi vartojimu susijusių klausimų, pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju.

#### **Pamiršus pavartoti Bendamustine Kabi**

Pamiršus pavartoti Bendamustine Kabi dozę, gydytojas paprastai tęs vaisto vartojimą įprastu grafiku.

#### **Nustojus vartoti Bendamustine Kabi**

Jus gydantis gydytojas nuspręs, ar reikia sustabdyti gydymą Bendamustine Kabi ir ar reikia vietoj jo pradėti vartoti kitą vaistą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

#### **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Kai kurie iš toliau išvardytų reiškinių gali būti nustatyti po Jūsų gydytojo atliktų tyrimų.

Labai retai po Bendamustine Kabi pratekimo į audinius šalia kraujagyslių (ekstravazacijos) buvo audinių irimo (nekrozės) atvejų. Vaisto patekimo už kraujagyslės požymis gali būti deginimo pojūtis infuzijai naudojamos adatos įkišimo vietoje. Tokiu atveju gali pasireikšti skausmas ir atsirasti blogai gyjančių odos defektų.

Dozę ribojantis Bendamustine Kabi nepageidaujamas šalutinis poveikis yra kaulų čiulpų funkcijos sutrikimas (po gydymo kaulų čiulpų funkcija paprastai vėl tampa normali). Kaulų čiulpų funkcijos slopinimas gali sukelti baltųjų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimą (dėl to gali padidėti infekcijos rizika), mažakraujystę ar kraujavimo rizikos padidėjimą.

*Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)*

- Mažas baltųjų kraujo ląstelių (kraujo ląstelių, kurios kovoja su ligomis) skaičius.
- Raudonojo kraujo pigmento (hemoglobino, t. y. raudonųjų kraujo ląstelių baltymo, kuris kraujyje perneša deguonį) skaičiaus sumažėjimas.
- Mažas trombocitų (bespalvių kraujo ląstelių, padedančių kraujui krešėti) skaičius.
- Infekcija.
- Šleikštulys (pykinimas).
- Vėmimas.
- Gleivinės uždegimas.

- Kreatinino (raumenyse susidaranti organizmui šalutinės cheminės medžiagos) kiekio kraujyje padidėjimas.
- Šlapalo (organizmui nereikalingos cheminės medžiagos) kiekio kraujyje padidėjimas.
- Karščiavimas.
- Nuovargis.
- Galvos skausmas.

*Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)*

- Kraujavimas (hemoragija).
- Medžiagų apykaitos sutrikimas, sukliamas žūstančių vėžio ląstelių, kurios savo turinį išskiria į kraują.
- Raudonųjų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimas, galintis sukelti odos blyškumą ir silpnumą ar dusulį (mažakraujystė).
- Mažas neutrofilų (tam tikros rūšies įprastų baltųjų kraujo ląstelių, svarbių kovojant su infekcija) skaičius.
- Padidėjusio jautrumo reakcijos, pvz., alerginis odos uždegimas (dermatitas), dilgėlinis išbėrimas (dilgėlinė).
- Kepenų fermentų, vadinamų AST ir ALT, aktyvumo padidėjimas (tai gali rodyti kepenų ląstelių uždegimą ar pažeidimą).
- Fermento šarminės fosfatazės (fermento, kurio daugiausia susidaro kepenyse ir kauluose) aktyvumo padidėjimas.
- Tulžies pigmento (medžiagos, susidaranti vykstant normaliam raudonųjų kraujo ląstelių irimui) skaičiaus padidėjimas.
- Mažas kalio (maistinės medžiagos, būtinos nervų ir raumenų ląstelėms, įskaitant esančias širdyje, funkcionuoti) kiekis kraujyje.
- Širdies veiklos sutrikimas, pvz., širdies plakimo pojūtis (palpitacija) ar krūtinės skausmas (krūtinės angina).
- Širdies ritmo sutrikimas (aritmija).
- Žemas arba aukštas kraujospūdis (hipotenzija arba hipertenzija).
- Sutrikusi plaučių funkcija.
- Viduriavimas.
- Vidurių užkietėjimas.
- Burnos opos (stomatitas).
- Apetito netekimas.
- Plaukų slinkimas.
- Odos pokyčiai.
- Menstruacijų nebuvimas (amenorėja).
- Skausmas.
- Nemiga.
- Šaltkrėtis.
- Mažas skysčio kiekis organizme.
- Svaigulys.
- Niežintis išbėrimas (dilgėlinė).

*Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)*

- Skysčio kaupimasis širdies maišelyje (skysčio patekimas į perikardo ertmę).
- Neveiksminga kraujo ląstelių gamyba kaulų čiulpuose (kauluose esančios kempinės pavidalo medžiagos, kurioje gaminamos kraujo ląstelės, sutrikimas).
- Ūminė leukemija.
- Širdies smūgis, krūtinės skausmas (miokardo infarktas).
- Širdies nepakankamumas.

*Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)*

- Kraujo infekcija (sepsis).
- Sunki alerginė padidėjusio jautrumo reakcija (anafilaksinė reakcija).

- Kaulų čiulpų veiklos susilpnėjimas, sukiantis blogą savijautą ar nustatomas kraujo tyrimais.
- Požymiai, panašūs į anafilaksinę reakciją (anafilaktoidinė reakcija).
- Apsnūdimas.
- Balso netekimas (afonija).
- Ūminis kraujotakos sutrikimas (dažniausiai širdies sutrikimo sukeltas kraujotakos nepakankamumas, kai audiniai nepakankamai aprūpinami deguonimi ir kitomis maistinėmis medžiagomis bei toksinai nepakankamai šalinami iš audinių).
- Odos paraudimas (eritema).
- Odos uždegimas (dermatitas).
- Niežėjimas.
- Odos išbėrimas (makulinė egzantema).
- Labai stiprus prakaitavimas (hiperhidrozė).

*Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų)*

- Daugiausia netipinis plaučių uždegimas (pneumonija).
- Raudonųjų kraujo ląstelių irimas.
- Staigus kraujospūdžio sumažėjimas, kartais su odos reakcija ar išbėrimu (anafilaksinis šokas).
- Skonio pojūčio sutrikimas.
- Jutimų sutrikimas (parestezija).
- Galūnių diskomfortas ir skausmas (periferinė neuropatija).
- Sunkus sutrikimas, kai užblokuojami specifiniai nervų sistemos receptoriai.
- Nervų sistemos sutrikimai.
- Koordinacijos sutrikimas (ataksija).
- Smegenų uždegimas (encefalitas).
- Padažnėjęs širdies plakimas (tachikardija).
- Venų uždegimas (flebitas).
- Jungiamojo audinio susidarymas plaučiuose (plaučių fibrozė).
- Stemplės uždegimas su kraujavimu (hemoraginis ezofagitas).
- Kraujavimas iš skrandžio ar žarnyno.
- Nevaisingumas.
- Dauginis organų nepakankamumas.

*Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)*

- Kepenų nepakankamumas.
- Inkstų nepakankamumas.
- Neritmiškas ir dažnai greitas širdies plakimas (prieširdžių virpėjimas).
- Gleivinėje (pvz., burnoje ar lūpose) atsirandantis skausmingas išplintantis išbėrimas raudonomis ar rausvai violetinėmis dėmėmis, pūslės ir (arba) kitoks pažeidimas, ypač jei jau buvo pasireiškęs jautrumas šviesai, kvėpavimo takų infekcija (pvz., bronchitas) ir (arba) karščiavimas.
- Bėrimas dėl vaisto vartojimo kartu su rituksimabu.
- Pneumonitas.
- Kraujavimas iš plaučių.
- Dažnas šlapinimasis (taip pat ir naktį) ir pernelyg didelis troškulys net pavartojus skysčių (nefrogininis necukrinis diabetas).

Gauta pranešimų apie navikus (mielodisplazijos sindromą, ūminę mieloidinę leukemiją (ŪML) ir bronchų karcinomą), atsiradusius po gydymo Bendamustine Kabi. Aiškaus tokių navikų atsiradimo ryšio su Bendamustine Kabi vartojimu nenustatyta.

Jeigu pastebėsite kurį nors toliau nurodytą šalutinį poveikį, nedelsdami kreipkitės į gydytoją ar medicininės pagalbos (dažnis nežinomas).

Stiprus odos išbėrimas, įskaitant Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromą ir toksinę epidermio nekrolizę. Tai gali atrodyti kaip rausvos, į taikinių panašios dėmelės arba apskriti lopinėliai ant liemens, dažnai su centre esančia pūsle, besilupanti oda, opos burnoje, gerklėje, nosyje, ant lytinių organų ir akių, o prieš tai gali pasireikšti karščiavimas ir gripą primenantys simptomai.

Plačiai išplitęs niežulys, aukšta kūno temperatūra, padidėję limfmazgiai ir poveikis kitiems organams (reakcija į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais [DRESS]), dar vadinama padidėjusio jautrumo vaistui sindromu).

Jeigu pasireiškia sunkus šalutinis poveikis arba jeigu pasireiškia šiame lapelyje nenurodytas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui.

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti Bendamustine Kabi**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

### **Informacija apie tinkamumo laiką po pakuotės atidarymo ar tirpalo paruošimo**

Nustatyta, kad laikantis šio lapelio pabaigoje pateikiamų nurodymų paruoštas infuzinis tirpalas polietileno maišeliuose cheminiu ir fiziniu požiūriu išlieka stabilus kambario temperatūroje (kai santykinė drėgmė 60 %) 3,5 valandos ir šaldytuve – 2 dienas. Bendamustine Kabi sudėtyje konservantų nėra, todėl tirpalo negalima vartoti pasibaigus minėtam laikotarpiui.

Mikrobiologiniu požiūriu tirpalą būtina vartoti nedelsiant. Jei jis nevertojamas nedelsiant, už laikymo iki vartojimo trukmę ir sąlygas atsako vartotojas, tačiau paprastai laikoma ne ilgiau kaip 24 valandas 2–8 °C temperatūroje, nebent tirpinta / skiesta kontroliuotomis ir validuotomis aseptinėmis sąlygomis.

Pastebėjus matomų gedimo požymių, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **Bendamustine Kabi sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra bendamustino hidrochloridas.  
1 flakone yra 25 mg bendamustino hidrochlorido.  
1 flakone yra 100 mg bendamustino hidrochlorido.  
Po ištirpinimo 1 ml koncentrato yra 2,5 mg bendamustino hidrochlorido.
- Pagalbinė medžiaga yra manitolis.

**Bendamustine Kabi išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Gintaro spalvos stiklo flakonai su chlorobutilo gumos kamščiu ir apgaubti žaliu arba mėlynu nuplėšiamu aliumininiu dangteliu.

Milteliai yra balti arba balkšvi liofilizuoti milteliai arba gumulėliai.

Bendamustine Kabi pakuotėje yra 1, 5, 10 arba 20 flakonų, kuriuose yra po 25 mg bendamustino hidroklorido, ir 1 arba 5 flakonai, kuriuose yra po 100 mg bendamustino hidroklorido. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas***Registruotojas*

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

Lenkija

*Gamintojas*

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Pfingstweide 53

61169 Friedberg

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

UAB „Fresenius Kabi Baltics“

Tel. + 370 5 252 3213

**Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse ir Jungtinėje Karalystėje (Šiaurės Airijoje) registruotas tokiais pavadinimais:**

Austrija	Bendamustin Kabi 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Čekija	Bendamustine Kabi 2,5 mg/ml
Kroatija	Bendamustin Kabi 2,5 mg/ml prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Danija	Bendamustine Fresenius Kabi
Estija	Bendamustine Kabi
Suomija	Bendamustine Fresenius Kabi 2,5 mg/ml kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Vengrija	Bendamustine Kabi 2,5 mg/ml por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Airija	Bendamustine HCl 25 mg or 100 mg Powder for Concentrate for Solution for Infusion
Latvija	Bendamustine Kabi 2,5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Lichtenšteinas	Bendamustin Kabi 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Malta	Bendamustine Hydrochloride 2.5 mg/ml powder for concentrate for solution for infusion
Norvegija	Bendamustine Fresenius Kabi
Lenkija	Bendamustine Kabi



Portugalija	Bendamustina Kabi
Slovakija	Bendamustine Kabi 2,5 mg/ml
Slovėnija	Bendamustin Kabi 2,5 mg/ml prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Ispanija	Bendamustina Kabi 2,5 mg/ml polvo para concentrado para soluci3n para perfusi3n EFG
Belgija	Bendamustine Fresenius Kabi 2.5 mg/ml poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Prancūzija	Bendamustine Fresenius Kabi 2,5 mg/mL, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Vokietija	Bendamustin Kabi 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Italija	Bendamustina Kabi
Lietuva	Bendamustine Kabi 2,5 mg/ml milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
Liuksemburgas	Bendamustin Kabi 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Nyderlandai	Bendamustine Fresenius Kabi 2.5 mg/ml poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Švedija	Bendamustine Fresenius Kabi 2,5 mg/ml pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Rumunija	Bendamustină Kabi 2,5 mg/ml pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Jungtinė Karalystė (Šiaurės Airija)	Bendamustine Hydrochloride 2.5 mg/ml powder for concentrate for solution for infusion

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2024-05-23.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.

**Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.**

Kaip ir ruošiant vartoti kitas panašias citotoksines medžiagas, su Bendamustine Kabi dirbantiems slaugytojams ir gydytojams reikia laikytis griežtų atsargumo priemonių, kadangi šis vaistinis preparatas gali pažeisti genomą ir sukelti vėžį. Ruošiant vartoti Bendamustine Kabi, reikia vengti jo inhaliavimo (įkvėpimo) ir patekimo ant odos arba gleivinės (būtina dėvėti pirštines, apsauginius drabužius ir, jeigu įmanoma, veido kaukę). Bet kurias kūno dalis, ant kurių patenka vaistinio preparato, reikia gerai nuplauti vandeniu ir muilu, akis būtina nuplauti 9 mg/ml (0,9 %) (izotoniiniu) fiziologiniu natrio chlorido tirpalu. Jeigu įmanoma, vaistinį preparatą rekomenduojama ruošti specialiose saugiose (laminarinės srovės) darbo kameroje, dengtose skysčiui nepralaidžia absorbuojamąja vienkartinė folija. Užterštos priemonės yra laikomos citostatinėmis atliekomis. Vykdykite nacionalines citostatinių atliekų tvarkymo rekomendacijas! Nėščioms darbuotojoms su citostatikais dirbti negalima.

Flakonai skirti tik vienkartiniam vartojimui.

Vartojimui skirtą tirpalą reikia paruošti Bendamustine Kabi flakono turinį ištirpinant tik injekciniame vandenyje, kaip nurodyta toliau.

### 1. Koncentrato paruošimas

- Pirmiausia vieno Bendamustine Kabi flakono, kuriame yra 25 mg bendamustino hidrochlorido, turinį kratydami ištirpinkite 10 ml injekcinio vandens.
- Pirmiausia vieno Bendamustine Kabi flakono, kuriame yra 100 mg bendamustino hidrochlorido, turinį kratydami ištirpinkite 40 ml injekcinio vandens.

### 2. Infuzinio tirpalo paruošimas

Kai tik gaunamas skaidrus tirpalas (paprastai po 5–10 minučių), visą rekomenduojamą Bendamustine Kabi dozę reikia nedelsiant praskiesti 9 mg/ml (0,9 % (izotoniniu) natrio chlorido tirpalu, kad galutinis tirpalo tūris būtų maždaug 500 ml. Bendamustine Kabi negalima skiesti jokių kitų injekciniu ar infuziniu tirpalu. Infuzuojamo Bendamustine Kabi negalima maišyti su jokiais kitomis medžiagomis.

### 3. Vartojimas

Tirpalą reikia infuzuoti į veną per 30–60 min.

Flakonai skirti tik vienkartiniam vartojimui.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Jei vaistinis preparatas netyčia suleidžiamas į audinius šalia kraujagyslės (atliekama ekstravazalinė injekcija), infuziją būtina nutraukti nedelsiant. Šiek tiek atitraukus prijungto švirkšto stūmoklį, adatą reikia ištraukti. Po to pažeistos vietos audinius reikia atvėsinti. Ranką būtina pakelti. Papildomo gydymo, pvz., kortikosteroidų vartojimo, nauda nėra aiški (žr. 4 skyrių).