



Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Web: www.bfarm.de anzeigen.  
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5 Wie ist Benda NC aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### Hinweis zur Haltbarkeit nach Anbruch oder nach Zubereitung der Lösung für medizinisches Fachpersonal

Die chemische und physikalische Stabilität nach Rekonstitution und Verdünnung wurde für 3,5 Stunden bei 25 °C/60 % relativer Luftfeuchtigkeit und 2 Tage bei 2-8 °C in Polyethylenbeuteln gezeit.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerungszeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise 24 Stunden bei 2-8 °C nicht überschreiten, es sei denn, die Rekonstitution/Verdünnung (usw.) hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Die Einhaltung aseptischer Bedingungen liegt in der Verantwortung des Anwenders.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Benda NC enthält

- Der Wirkstoff ist Bendamustinhydrochlorid (als Bendamustinhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O).

Jede Durchstechflasche enthält 25 mg bzw. 100 mg Bendamustinhydrochlorid (als Bendamustinhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O).

Nach Rekonstitution enthält 1 ml des Konzentrats 2,5 mg Bendamustinhydrochlorid.

- Der sonstige Bestandteil ist Mannitol (Ph.Eur).

### Wie Benda NC aussieht und Inhalt der Packung

Weißes bis cremefarbenes Pulver in Durchstechflaschen aus Typ I Braunglas mit Brombutyl-Gummistopfen und Aluminium-Bördelkappe mit Flip-off-Deckel, mit oder ohne Schutzvorrichtung aus Kunststoff (transparente Schutzfolie). Die transparente Schutzfolie kommt nicht in Kontakt mit dem Arzneimittel und bietet einen zusätzlichen Transportschutz, wodurch die Sicherheit des medizinischen und pharmazeutischen Personals erhöht wird.

25 ml Durchstechflasche (Typ I Glas)  
50 ml Durchstechflasche (Typ I Glas)

#### Packungsgrößen:

1, 5, 10 und 20 Durchstechflasche/n mit 25 mg Bendamustinhydrochlorid sowie 1 und 5 Durchstechflasche/n mit 100 mg Bendamustinhydrochlorid.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08224) 908-0  
Telefax: (08224) 908-1290  
E-Mail: service@hexal.com

### Hersteller

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Bulgarien: Бендамустин Сандоз 2.5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор  
Dänemark: Bendamustinhydrochlorid Hexal  
Deutschland: Benda NC

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.**

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wie bei allen ähnlichen zytotoxischen Substanzen gelten aufgrund der möglichen erbgutschädigenden und karzinogenen Wirkung bei der Zubereitung strenge Sicherheitsmaßnahmen für medizinisches Fachpersonal und Ärzte. Beim Umgang mit

Benda NC sind eine Inhalation (Einatmen) und ein Haut- oder Schleimhautkontakt zu vermeiden (Handschuhe, Schutzkleidung und ggf. Schutzmaske tragen!). Etwas kontaminierte Körperstellen sind gründlich mit Wasser und Seife zu reinigen bzw. die Augen sind mit 0,9 % (isotoner) Kochsalzlösung zu spülen.

Solfern möglich, empfiehlt sich das Arbeiten an speziellen Sicherheitswerkbänken (Laminar Air Flow) mit flüssigkeitsundurchlässiger, absorbierender Einmalfolie. Kontaminierte Gegenstände sind zytostatisches Abfallmaterial. Bitte die nationalen Vorschriften für Entsorgung von zytostatischem Material beachten. Schwangeres Personal ist vom Umgang mit zytotoxischen Arzneimitteln auszuschließen.

Die gebrauchsfertige Infusionslösung ist ausschließlich durch Lösung des Inhalts einer Durchstechflasche Benda NC in Wasser für Injektionszwecke wie folgt zuzubereiten:

- Zubereitung des Konzentrats
  - 1 Durchstechflasche Benda NC mit 25 mg Bendamustinhydrochlorid wird unter Schütteln in 10 ml gelöst.
  - 1 Durchstechflasche Benda NC mit 100 mg Bendamustinhydrochlorid wird unter Schütteln in 40 ml gelöst.

- Zubereitung der Infusionslösung  
Sobald eine klare Lösung vorliegt (in der Regel nach 5-10 Minuten) wird die empfohlene Gesamtdosis Bendamustin sofort mit 0,9 % (isotoner) Kochsalzlösung verdünnt, sodass man ein Endvolumen von etwa 500 ml erhält. Benda NC darf mit keiner anderen Infusions- oder Injektionslösung verdünnt werden. Benda NC darf mit keinen anderen Substanzen in einer Infusion gemischt werden.

- Verabreichung  
Die Lösung wird als intravenöse Infusion über 30-60 Minuten verabreicht.

Die Durchstechflaschen sind ausschließlich zum Einmalgebrauch vorgesehen.  
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Eine versehentliche Injektion in das Gewebe außerhalb von Blutgefäßen (paravasale Injektion) ist sofort abzubrechen. Die Nadel sollte nach kurzer Aspiration entfernt werden. Danach sollte der betroffene Gewebebereich gekühlt und der Arm hoch gelagert werden. Zusätzliche Behandlungsmaßnahmen, etwa die Gabe von Kortikosteroiden, zeigen keinen eindeutigen Nutzen (siehe Abschnitt 4).