Benda NC®

2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Bendamustinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, denn sie enthält

wichtige Informationen.

Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie Nebenwirkungen benerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt der Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkung. gen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Benda NC und wofür wird es angewendet?

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Benda NC erhalten?

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Ber
3. Wie Benda NC angewendet wird?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Benda NC aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ist Benda NC und wofür wird es angewendet?

Benda NC ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von bestimmten Krebserkrankungen angewendet wird (zytotoxisches Arzneimittel)

Benda NC wird entweder alleine (Monotherapie) oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der folgen-

- den Krebserkrankungen angewendet:

 chronische lymphatische Leukämie, falls eine Kombinationschemotherapie mit Fludarabin für Sie nicht geeignet ist Non-Hodgkin-Lymphome, die nicht oder nur kurz auf eine vorhergehende Rituximab-Behandlung angesprochen ha-
- multiples Myelom, falls eine Thalidomid oder Bortezomib enthaltende Behandlung für Sie nicht geeignet ist

Was sollten Sie Beachten, bevor Sie Benda NC erhalten?

Sie dürfen Benda NC nicht erhalten

wenn Sie allergisch gegen Bendamustinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile es Arzneimittels sind

- während Sie stillen; falls eine Behandlung mit Benda NC während der Stillzeit notwendig sein sollte, müssen Sie ab-stillen (siehe Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaß-nahmen" unter Stillzeit) wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haber
- (Schädigung der für die Leberfunktion zuständigen Zellen) wenn Sie eine Gelbfärbung der Haut oder des weißen Teils der Augen aufgrund von Leber- oder Bluterkrankungen haben (Gelbsucht)
- ben (gelickschift)
 wenn Sie eine stark eingeschränkte Knochenmarkfunktion
 (Knochenmarkdepression) haben und sich die Zahl der
 weißen Blutzellen und Blutplättchen stark verändert hat
 wenn Sie sich innerhalb von 30 Tagen vor Behandlungs-
- beginn einem größeren chirurgischen Eingriff unterzogen wenn Sie eine Infektion haben, insbesondere wenn diese
- mit einer verminderten Zahl der weißen Blutzellen (Leuko

penie) einhergeht in Kombination mit einer Gelbfieberimpfung

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem me dizinischen Fachpersonal, bevor Sie Benda NC erhalten

- atzinschen Hachpersonal, bevor Sie Berna N.C ernätten bei Verminderter Fähigkeit des Knochemmars, Blutzeilen zu bilden. Vor Beginn der Behandlung mit Benda NC, vor jeder weiteren Behandlungsreiben und in den Pausen zwi-schen den Behandlungsreiben sollte die Anzahl der weißen Blutzeilen und der Blutpättchen in Ihrem Blut ärztlich kon-trolliert werden.
- bei Auftreten von Infektionen. Falls Sie Zeichen einer Infek-
- tion wie Fieber oder Atembeschwerden bei sich feststellen, verständigen Sie bitte Ihren Arzt. bei Hautreaktionen während der Behandlung mit Benda
- NC. Diese Hautreaktionen können an Schwere zunehmen. bei einem sich ausbreitenden, schmerzhaften roten oder leicht lilafarbenen Ausschlag mit Blasenbildung und/oder anderen Läsionen, die auf der Schleimhaut (z. B. Mund und Lippen) erscheinen, insbesondere dann, wenn zuvor Licht empfindlichkeit, Atemwegsinfektionen (z. B. Bronchitis) und/oder Fieber aufgetreten waren.

 • bei bestehenden Herzerkrankungen, wie z. B. Herzinfarkt,
- Brustschmerzen, schweren Herzrhythmusstörungen (un-
- Brustschmerzen, schweren Herzmynnnusstorungen (un-regelmäßigem Herzschlag) bei Schmerzen in der Nierengegend, Blut im Harn oder einer verminderten Harnmenge. Wenn Ihre Erkrankung sehr schwerwiegend ist, ist Ihr Körper unter Umständen senr schwerwiegerd ist, ist im Rofper unter Unistanden nicht in der Lage, alle Abbauprodukte der absterbenden Krebszellen auszuscheiden. Dies wird Tumorlysesyndrom genannt und kann innerhalb von 48 Stunden nach der ersten Dosis von Benda NC zu Nierenversagen und Herzproblemen führen. Ihr Arzt wird dafür sorgen, dass Sie aus-reichend mit Flüssigkeit versorgt sind und Ihnen unter Umständen andere Arzneimittel geben, um das zu verhin-
- im Falle von schweren allergischen oder Überempfindlich-keitsreaktionen. Achten Sie nach Ihrer ersten Behand-lungsreihe auf etwaige Reaktionen auf die Infusion.
- Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie w\u00e4hrend oder nach der Behandlung Folgendes an sich bemerken oder andere dies an Ihnen bemerken: Ged\u00e4chtnisverlust, Denkandere dues ei niviter igkeiten beim Gehen oder Sehstörungen, Schwierigkeiten beim Gehen oder Sehstörungen – diese könnten durch eine sen seitene, aber schwerweigende Gehrinninfektion verursacht werden, die tödlich verlaufen kann (progressive multifokale Leukenzephalopathie, kurz: PML).
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie verdächtige Hautveränderungen bemerken, denn es kann bei der Anwen-veränderungen bemerken, denn es kann bei der Anwen-dung dieses Arzneimittels ein erhöhtes Risiko bestimmter Arten von Hautkrebs (weißer Hautkrebs) bestehen.

Anwendung von Benda NC zusammen mit

anderen Arzneimitteln Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei der Anwendung von Benda NC in Kombination mit Arznei mitteln, die die Blutbildung im Knochenmark hemmen, kann sich die Wirkung auf das Knochenmark verstärken.

Bei der Anwendung von Benda NC in Kombination mit Arznei-mitteln, die Ihre Immunantwort beeinflussen, kann diese Wirkung verstärkt werden.

Zytotoxische Arzneimittel können die Wirksamkeit von Lebendimpfstoffen gegen Virusinfektionen vermindern. Außerdem erhöhen zytotoxische Arzneimittel das Risiko einer Infektion nach einer Impfung mit einem Lebendimpfstoff (z. B. Impfung gegen Virusinfektionen).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermu-ten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Anotheker um Rat

Benda NC kann genetische Schäden verursachen und hat in Tierstudien Missbildungen hervorgerufen. Sie dürfen Benda NC während der Schwangerschaft nicht anwenden, sofern dies nicht ausdrücklich von Ihrem Arzt als notwendig erachtet wird. Falls Sie eine Behandlung erhalten, sollten Sie sich me-dizinisch über die Risiken möglicher Nebenwirkungen der Be-handlung für das ungeborene Kind beraten lassen. Eine ge-netische Beratung wird empfohlen.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen vor und während der Behandlung mit Benda NC eine wirksame Form der Empfäng-nisverhütung anwenden. Falls Sie während der Behandlung mit Benda NC schwanger werden, sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren und eine genetische Beratung in Anspruch nehmen

Stillzeit
Benda NC darf während der Stillzeit nicht angewendet werden. Falls eine Behandlung mit Benda NC während der Stillzeit notwendig sein sollte, müssen Sie abstillen.

Fortpflanzungsfähigkeit Männern, die mit Benda NC behandelt werden, wird empfohlen, während der Behandlung und bis zu 6 Monate nach deren Ende kein Kind zu zeugen. Da eine dauerhafte Unfruchtbar-keit möglich ist, sollten Sie sich vor Behandlungsbeginn über die Möglichkeit einer Spermienkonservierung beraten lassen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Benda NC hat großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Sie Nebenwirkungen wie Schwindel oder Koordinationsstörungen bemerken

Wie Benda NC angewendet wird?

Benda NC wird in unterschiedlicher Dosierung über 30-60 Minuten in eine Vene verabreicht, und zwar entweder alleine (Monotherapie) oder in Kombination mit anderen Arzneimit-

Die Behandlung sollte nicht begonnen werden, wenn die Zahl der weißen Blutzellen (Leukozyten) und/oder der Blutplättchen unter einen bestimmten Wert abgefallen ist. Ihr Arzt wird

Chronische lymphatische Leukämie

Benda NC 100 mg pro m² Körperober- fläche (basierend auf Ihrer Größe und Ihrem Gewicht)	an den Tagen 1 und 2	
Behandlungsreihe nach 4 Wochen wiederholen, bis zu 6		

ada NC 120 mg nro m² Körnerober- an den Tagen 1

Non-Hodgkin-Lymphome

fläche (basierend auf Ihrer Größe und Ihrem Gewicht)	und 2
Behandlungsreihe nach 3 Wochen wiede	erholen, mindes

Multiples Myelom

Benda NC 120-150 mg pro m² Körper- oberfläche (basierend auf Ihrer Größe und Ihrem Gewicht)	an den Tagen 1 und 2
Prednison 60 mg pro m² Körperoberflä- che (basierend auf Ihrer Größe und Ihrem Gewicht) intravenös oder oral	an den Tagen 1-4
Behandlungsreihe nach 4 Wochen wiederholen, mindes tens 3 Mal	

Die Behandlung sollte abgebrochen werden, wenn die Zahl der weißen Blutzellen (Leukozyten) und/oder der Blutplätt-chen unter einen bestimmten Wert abfällt. Sie kann fortge-setzt werden, wenn sich die Zahl der weißen Blutzellen und

Funktionsstörungen der Leber oder der Nieren

der Blutplättchen erhöht haben

Je nach Grad Ihrer Leberfunktionsstörung kann es notwendig oer lad or lad of line Ecoercian Institution (2013) sein, die Dosis entsprechend anzupassen (um 30 % bei mittel-gradiger Leberfunktionsstörung). Bei einer Nierenfunktions-störung ist keine Dosisanpassung nötig. Ihr behandelnder Arzt wird entscheiden, ob eine Dosisanpassung notwendig ist.

Art der Anwendung
Die Behandlung mit Benda NC sollte nur durch Ärzte mit entsprechender Erfahrung in der Tumortherapie erfolgen. Ihr Arzt
wird Ihnen die genaue Dosis von Benda NC verabreichen und
dabei die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Ihr behandelnder Arzt wird Ihnen die Infusionslösung nach der Zubereitung wie vorgeschrieben verabreichen. Die Lösung wird in eine Vene als Kurzzeitinfusion über 30-60 Minuten gegeben

dem medizinischen Fachpersonal.

<u>Dauer der Anwendung</u> Für die Behandlung mit Benda NC gibt es keine genereille zeit-liche Begrenzung. Die Behandlungsdauer richtet sich nach der Krankheit und dem Ansprechen auf die Behandlung. Falls Sie sich Sorgen machen oder Fragen zur Behandlung mit Benda NC haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder

Wenn die Anwendung von Benda NC vergessen wurde

alls eine Dosis von Benda NC vergessen wurde, wird Ihr Arzt üblicherweise das normale Dosisschema beibehalten.

Wenn die Anwendung von Benda NC abgebrochen wird

Ihr behandelnder Arzt wird entscheiden, ob die Behandlung zu unterbrechen ist oder eine Umstellung auf ein anderes Arzneimittel erfolgen sollte.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4 Weiche ... möglich? Welche Nebenwirkungen sind

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige der unten aufgelisteten Nebenwirkungen können nach Untersuchungen durch Ihren Arzt festgestellt werden

Wenn Benda NC in das Gewebe außerhalb der Blutgefäße gelangt (paravasale Injektion), wurde sehr selten ein Gewebe-zerfall (Nekrose) beobachtet. Ein Brennen beim Einstechen Zeirlai (Vekrose) besondertet. Ein Fernander bei der Infusionsnadel kann ein Zeichen dafür sein, dass das Produkt außerhalb der Blutgefäße gelangt ist. Die Folgen einer solchen Verabreichung können Schmerzen und schlecht heilende Hautschäden si

Die dosisbegrenzende Nebenwirkung von Benda NC ist eine Beeinträchtigung der Knochenmarkfunktion, welche sich in der Regel nach der Behandlung wieder normalisiert. Eine be-einträchtigte Knochenmarkfunktion kann zu einer niedrigeren Anzahl an Blutzellen führen, was zu einem erhöhten Infektionsrisiko, einer Blutarmut (Anämie) oder einem erhöhten Blu-tungsrisiko führen kann.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- niedrige Zahl der weißen Blutzellen (Zellen in Ihrem Blut, die Krankheiten bekämpfen)
- Verminderung des roten Blutfarbstoffs (Hämoglobin, ein Protein in roten Blutzellen, das Sauerstoff durch den Körper transportiert) niedrige Zahl der Blutplättchen (farblose Blutzellen, die bei
- der Blutgerinnung helfen)
- Infektionen
- Erbrechen Schleimhautentzündung

- erhöhte Kreatininkonzentration im Blut (ein chemisches Abfallprodukt, das von Ihren Muskeln produziert wird) erhöhte Harnstoffkonzentration im Blut (ein chemisches
- Fieber Erschöpfung

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- · Blutungen (Hämorrhagien)
- Blutungen (Hämorrhagien)
 Stoffwechselstörungen als Folge davon, dass Abbauprodukte absterbender Krebszellen in die Blutbahn gelangen
 Verminderung der roten Blutkörperchen, was zu blasser Haut, Schwäche oder Kurzatmigkeit führen kann (Anämie)
- niedrige Zahl der Neutrophilen (eine bestimmte Art weißer Blutkörperchen, die wichtig für die Bekämpfung von Infek-tionen sind)
- Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. allergische Hautre-
- oberenipindici nedisteaturient, Z. B. allergische naute-aktionen (Dermatitis), Nesselsucht (Urtikaria) Anstieg der Leberenzymwerte AST/ALT, die auf eine Ent-zündung oder Schädigung von Leberzeillen hinweisen kön-
- Anstieg des Enzyms "Alkalische Phosphatase" (ein Enzym das hauptsächlich in der Leber und in den Knochen hergestellt wird)

- Anstieg des Gallenpigments (Bilirubin, eine Substanz die während des normalen Abbaus roter Blutzellen entsteht)
 niedriger Kaliumspiegel im Blut (ein Mineralstoff, der für die Funktion der Nerven- und Muskelzellen notwendig ist, einschließlich dieser Zellen in Ihrem Herz) gestörte Herzfunktion
- Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie) niedriger oder hoher Blutdruck (Hypotonie oder Hypertonie) Störung der Lungenfunktion Durchfall
- Verstopfung Entzündungen der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Appetitlosigkeit Haarausfall
- Hautveränderungen Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhö)
- Schmerzen
- Schlaflosiakeit
- Schüttelfrost Austrocknung (Dehydrierung)
- Schwindel juckender Ausschlag (Urtikaria)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel (Perikarderguss)
 unzureichende Produktion der Blutzellen im Knochenmark
- akute Leukämie Herzinfarkt, Brustschmerzen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Blutvergiftung (Sepsis) schwere allergische Überempfindlichkeitsreaktionen (ana-phylaktische Reaktionen)
- verminderte Knochenmarkfunktion, die zu Unwohlsein füh-ren oder in Blutuntersuchungen festgestellt werden kann Anzeichen ähnlich einer anaphylaktischen Reaktion (ana-
- phylaktoide Reaktionen) Schläfrigkeit
- Stimmverlust (Aphonie)
- akutes Kreislaufversagen (das Körpergewebe wird in dieser zumeist vom Herzen ausgehenden Situation durch eine un-zureichende Blutzirkulation nicht ausreichend mit Sauerstoff und anderen Nährstoffen versorgt, und Giftstoffe werden nicht hinreichend abtransportiert) Hautrötung (Erythem)
- Hautentzündung (Dermatitis)
- Juckreiz (Pruritus)
- Hautausschlag (makulopapulöses Exanthem) übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrose)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- primäre atypische Lungenentzündung (Pneumonie) Abbau der roten Blutkörperchen
- plötzlicher Blutdruckabfall, gelegentlich in Verbindung mit Hautreaktionen oder Ausschlag (anaphylaktischer Schock) Geschmacksstörungen
- Empfindungsstörungen (Parästhesien) unangenehmes Gefühl und Schmerzen in den Gliedmaßen (periphere Neuropathie) schwerwiegender Zustand, der zu einer Blockierung spezi-fischer Rezeptoren des Nervensystems führt (anticholiner-
- ges Syndrom)
- Störungen des Nervensystems Koordinationsstörungen (Ataxie) Gehirnentzündung (Enzephalitis Herzrasen (Tachykardie)
- Venenentzündung (Phlebitis) Gewebebildung in der Lunge (Lungenfibrose)
- blutige Entzündung der Speiseröhre (hämorrhagische Öso-
- Magen- oder Darmblutungen Unfruchtbarkeit · multiples Organversagen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Leberversagen
- Nierenversagen unregelmäßiger und oft auch schneller Herzschlag (Vorhof-
- flimmern) schmerzhafter roter oder leicht lilafarbener Ausschlag, der sich ausbreitet und mit Blasenbildung und/oder anderen Läsionen auf der Schleimhaut (z. B. Mund und Lippen) einhergeht; dies tritt vor allem dann auf, wenn zuvor Licht-empfindlichkeit, Atemwegsinfektionen (z. B. Bronchitis)
- und/oder Fieber aufgetreten waren

mah

- Lungenentzündung
- Lungenenzurdung Lungenblutung Hautveränderungen bei Kombinationstherapie mit Rituxi-

Es liegen Berichte über Tumoren (myelodysplastisches Syndrom, akute myeloische Leukämie, Lungenkrebs) nach einer Behandlung mit Bendamustinhydrochlorid vor. Bislang konn-te kein eindeutiger Zusammenhang mit Bendamustinhydro-

chlorid festgestellt werden. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder nehmen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch, wenn Sie irgendeine der folgenden Nebenwirkungen (Häufigkeit nicht bekannt) be-

Schwerwiegende Hautausschläge einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse. Diese können als rötliche, zielscheibenartige Flecken oder als kreis-runde Stellen, oft mit mittiger Blasenbildung auf dem Rumpf, Ablösen der Haut sowie als Geschwüre im Bereich von Mund. Rachen, Nase, Genitalien und Augen auftreten, denen Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen können.

Ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur, vergrößerte Lymphknoten und Befall anderer Körperorgane (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, die auch als DRESS- oder Arzneimittelüberempfindlichkeits-

Meldung von Nebenwirkungen Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de.anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitra-gen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arz-neimittels zur Verfügung gestellt werden.



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstech-flasche und dem Umkarton nach "verwendbar bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdaturn bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats

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

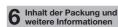
Hinweis zur Haltbarkeit nach Anbruch oder nach Zubereitung der Lösung für medizinisches Fachpersonal Die chemische und physikalische Stabilität nach Rekonstitution und Verdünnung wurde für 3,5 Stunden bei 25 °C/60 % relativer Luftfeuchtigkeit und 2 Tage bei 2-8 °C in Polyethylen-

beuteln gezeigt.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort ver-wendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen wender werden. Wenn es hind solott erwende wird, eigen 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 Haushalts-abfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.



Was Benda NC enthält

- . Der Wirkstoff ist Bendamustinhydrochlorid (als Bendamus tinhydrochlorid 1 H.O)
- Jede Durchstechflasche enthält 25 mg bzw. 100 mg Ben-damustinhydrochlorid (als Bendamustinhydrochlorid 1 H,Q).

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 Pa-

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

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

1, 5, 10 und 20 Durchstechflasche/n mit 25 mg Bendamustin hydrochlorid sowie 1 und 5 Durchstechflasc Bendamustinhydrochlorid.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG Industriestraße 25 83607 Holzkirchen Telefon: (08024) 908-0 Telefax: (08024) 908-1290 F-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 Bendamustinhydrochlorid Hexal Benda NC

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fach-

Wie bei allen ähnlichen zytotoxischen Substanzen gelten auf grund 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, Schutzklei-dung und ggf. Schutzmaske tragen!). Etwaige kontaminierte Körperstellen sind gründlich mit Wasser und Seife zu reinigen bzw. die Augen sind mit 0,9 % (isotoner) Kochsalzlösung zu

Sofern möglich, empfiehlt sich das Arbeiten an speziellen Sicherheitswerkbänken (Laminar Air Flow) mit flüssigkeitsun chemietswerkbanken (Laminar Air Flow) mit flussigkeitsun-druchlässigke, absorbierender Einmaflölie. Kontaminierte Ge-genstände sind zytostatisches Abfallmaterial. Bitte die nationalen Vorschriften zur Entsorgung von zytostatischem Material beachten. Schwangeres Personal ist vom Umgang mit zytotoxischen Arzeineithetia auszuschließen.

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

1. Zubereitung des Konzentrats

- Durchstechflasche Benda NC mit 25 mg Bendamustin-
- hydrochlorid 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 Infu-

3. Verabreichung

Die Lösung wird als intravenöse Infusion über 30-60 Minuten verabreicht.
Die Durchstechflaschen sind ausschließlich zum Einmalge-

brauch vorgesehen. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Ahfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitige

Eine versehentliche Iniektion 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 eindeuti-gen Nutzen (siehe Abschnitt 4).