

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Bendamustinhydrochlorid Accord 25 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning

bendamustinhydrochlorid

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Bendamustinhydrochlorid Accord
3. Sådan skal du bruge Bendamustinhydrochlorid Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Bendamustinhydrochlorid Accord er et lægemiddel, der bruges til behandling af visse former for kræft (cytotoksisk lægemiddel).

Bendamustinhydrochlorid Accord anvendes alene (monoterapi) eller i kombination med andre lægemidler til behandling af følgende kræftformer:

- kronisk lymfatisk leukæmi i tilfælde hvor fludarabin-kombinationskemoterapi ikke er passende for dig,
- non-Hodgkin's lymfomer, som ikke, eller kun kortvarigt, reagerede på forudgående rituximab-behandling,
- myelomatose i tilfælde, hvor thalidomid- eller bortezomib-indeholdende behandling ikke er passende for dig.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Bendamustinhydrochlorid Accord

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### Brug ikke Bendamustinhydrochlorid Accord

- hvis du er allergisk over for bendamustinhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6);
- i ammeperioden. Hvis behandling med Bendamustinhydrochlorid Accord er nødvendigt i ammeperioden, må du afbryde amningen (se sektionen advarsler og forsigtighedsregler ved amning);
- hvis du har alvorligt nedsat leverfunktion (beskadigelse af leverens funktionelle celler);
- hvis du har gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene som følge af lever- eller blodproblemer (gulsot);

- hvis du har alvorligt forstyrret knoglemarvsfunktion (knoglemarvsdepression) og alvorlige ændringer i antallet af hvide blodlegemer og blodplader;
- hvis du har haft større kirurgiske operationer mindre end 30 dage, før behandling;
- hvis du har en infektion, især en der medfører en reduktion i antallet af hvide blodlegemer (leukocytopeni);
- i kombination med vacciner mod gul feber.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Bendamustinhydrochlorid Accord

- såfremt din knoglemarv har nedsat evne til at erstatte blodlegemer. Du skal have undersøgt antallet af hvide blodlegemer og blodplader i blodet før behandling med Bendamustinhydrochlorid Accord, før hvert efterfølgende behandlingsforløb og i pauserne mellem behandlingsforløb.
- i tilfælde af infektioner. Du skal kontakte din læge, hvis du har tegn på infektion, herunder feber eller lungesympptomer.
- i tilfælde af hudreaktioner under behandling med Bendamustinhydrochlorid Accord. Hudreaktionerne kan blive forværret.
- hvis du får smertefuldt rødt eller lilla udslæt, der spreder sig, og blærer og/eller andre læsioner begynder at vise sig i slimhinderne (f.eks. mund og læber), navnlig hvis du har lidt af lysfølsomhed eller haft luftvejsinfektioner (f.eks. bronkitis) og/eller feber.
- i tilfælde af eksisterende hjertesygdom (f.eks. hjerteanfald, brystmerter, alvorligt forstyrret hjerterytme).
- hvis du bemærker nogen form for smerte i siden, blod i urinen eller nedsat urinmængde. Når din sygdom er meget alvorlig, så er din krop måske ikke i stand til at udskille alle affaldsstofferne fra de døende kræftceller. Dette kaldes tumorlysesyndrom og kan forårsage nyresvigt og hjerteproblemer inden for 48 timer efter den første dosis Bendamustinhydrochlorid Accord. Din læge vil muligvis give dig andre lægemidler for at hjælpe med at forebygge dette og sikre, at du får tilstrækkelig væsketerapi.
- i tilfælde af alvorlige allergiske reaktioner eller overfølsomhedsreaktioner. Du skal være opmærksom på infusionsreaktioner efter dit første behandlingsforløb.

Når som helst under eller efter din behandling skal du straks fortælle det til lægen, hvis du bemærker, eller andre bemærker følgende hos dig: hukommelsestab, besvær med at tænke, gangbesvær eller synstab – dette kan skyldes en meget sjælden, men alvorlig hjerneinfektion, som kan være dødelig (progressiv multifokal leukoencephalopati eller PML).

Kontakt lægen, hvis du bemærker nogen mistænkelige ændringer i huden, da der kan være en øget risiko for visse typer hudkræft (nonmelanom hudkræft) ved brug af dette lægemiddel.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Bendamustinhydrochlorid Accord**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Hvis Bendamustinhydrochlorid Accord anvendes i kombination med lægemidler, der hæmmer dannelsen af blod i knoglemarven, så kan virkningen på knoglemarven intensiveres.

Hvis Bendamustinhydrochlorid Accord anvendes i kombination med lægemidler, som ændrer din immunreaktion, så kan denne virkning intensiveres.

Cytostatiske lægemidler kan mindske effektiviteten af vaccination med levende virus. Herudover kan cytostatiske lægemidler øge risikoen for en infektion efter vaccination med levende vacciner (f.eks. viral vaccination).

### **Graviditet, amning og frugtbarhed**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du får dette lægemiddel.

## Graviditet

Bendamustinhydrochlorid Accord kan forårsage genetiske skader og har forårsaget misdannelser i dyreforsøg. Du må ikke bruge Bendamustinhydrochlorid Accord under graviditet, medmindre dette med sikkerhed er foreskrevet af din læge. I tilfælde af behandling skal du søge medicinsk rådgivning om risikoen for mulige bivirkninger hos det ufødte barn og du anbefales genetisk konsultation.

Hvis du er i den fødedygtige alder, så skal du bruge effektiv prævention både før og mens du er i behandling med Bendamustinhydrochlorid Accord. Du må ikke blive gravid under behandling med Bendamustinhydrochlorid Accord og i mindst 6 måneder efter den sidste dosis. Hvis du bliver gravid under behandling med Bendamustinhydrochlorid Accord, så skal du straks fortælle det til din læge og søge genetisk rådgivning.

## Amning

Bendamustinhydrochlorid Accord må ikke anvendes under amning. Hvis det er nødvendigt at behandle med Bendamustinhydrochlorid Accord under amning, skal du afbryde amningen. Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for lægemidler.

## Prævention for mænd og kvinder

Hvis du er kvinde, må du ikke blive gravid under behandling med Bendamustinhydrochlorid Accord og i mindst 6 måneder efter den sidste dosis.

Hvis du er mand, skal du bruge prævention for at sikre, at din partner ikke bliver gravid under din behandling med Bendamustinhydrochlorid Accord og i mindst 3 måneder efter sidste dosis.

## Frugtbarhed

Mænd, der får behandling med Bendamustinhydrochlorid Accord, rådes til ikke at undfange børn under behandling og i op til 3 måneder efter den sidste dosis. Før du påbegynder behandling, skal du søge vejledning om nedfrysning af sæd pga. risiko for permanent sterilitet.

## Trafik- og arbejdssikkerhed

Bendamustinhydrochlorid Accord påvirker i væsentlig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du får bivirkninger som f.eks. svimmelhed eller manglende koordinationsevne.

## 3. Sådan skal du bruge Bendamustinhydrochlorid Accord

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Bendamustinhydrochlorid Accord indgives i en vene i løbet af 30-60 minutter i forskellige doser, enten alene (monoterapi) eller i kombination med andre lægemidler.

Behandlingen må ikke påbegyndes, hvis dine hvide blodlegemer (leukocytter) og/eller blodplader er faldet til under de fastsatte grænseværdier.

Din læge vil undersøge disse værdier med jævne mellemrum.

### Kronisk lymfatisk leukæmi

Bendamustinhydrochlorid Accord 100 mg pr. kvadratmeter af dit legemsoverfladeareal (baseret på din højde og vægt)	på dag 1 + 2
Gentag behandlingsforløb efter 4 uger op til 6 gange	

### Non-Hodgkin's lymfom

Bendamustinhydrochlorid Accord 120 mg pr. kvadratmeter af dit legemsoverfladeareal (baseret på din højde og vægt)	på dag 1 + 2
Gentag behandlingsforløb efter 3 uger mindst 6 gange	

## **Multipelt myelom**

Bendamustinhydrochlorid Accord 120-150 mg pr. kvadratmeter af dit legemsoverfladeareal (baseret på din højde og vægt)	på dag 1 + 2
Prednison 60 mg pr. kvadratmeter af dit legemsoverfladeareal (baseret på din højde og vægt) intravenøst eller per oral.	på dag 1 - 4
Gentag behandlingsforløb efter 4 uger mindst 3 gange	

Behandlingen skal standses, hvis antallet af hvide blodlegemer (leukocytter) og/eller antallet af blodplader er faldet til under de fastsatte grænseværdier. Behandlingen kan fortsættes, når værdien for de hvide blodlegemer og blodplader er steget igen.

### Nedsat lever-eller nyrefunktion

Afhængig af graden af din nedsatte leverfunktion kan det være nødvendigt at justere din dosis (med 30 % i tilfælde af moderat nedsat leverfunktion). Dosisjustering er ikke nødvendig i tilfælde af nedsat nyrefunktion. Din behandlende læge vil beslutte, om en justering af dosis er nødvendig.

### Hvordan det indgives

Behandling med Bendamustinhydrochlorid Accord må kun foretages af læger med erfaring i tumorbehandling. Din læge vil give dig den nøjagtige dosis Bendamustinhydrochlorid Accord og tage de nødvendige forholdsregler.

Din behandlende læge vil indgive infusionsvæsken efter klargøring som foreskrevet. Opløsningen indgives i en vene som en kortvarig infusion i løbet af 30 - 60 minutter.

### Varighed af anvendelse

Der er ikke fastsat tidsbegrænsning som en generel regel for behandling med Bendamustinhydrochlorid Accord. Varighed af behandling afhænger af sygdom og respons på behandling.

Hvis du på nogen måde er bekymret eller har spørgsmål vedrørende behandling med Bendamustinhydrochlorid Accord, så skal du tale med din læge eller sygeplejersken.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du tror, du har taget mere af Bendamustinhydrochlorid Accord end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

### **Hvis du har glemt at bruge Bendamustinhydrochlorid Accord**

Hvis en dosis af Bendamustinhydrochlorid Accord er glemt, så vil din læge normalt bibeholde den normale doseringsplan.

### **Hvis du holder op med at bruge Bendamustinhydrochlorid Accord**

Den behandlende læge vil beslutte, om behandlingen skal afbrydes eller ændres til et andet præparat.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle af bivirkningerne anført nedenfor, kan evt. påvises efter undersøgelser udført af din læge.

Der er i meget sjældne tilfælde observeret vævsnedbrydning efter lækage af Bendamustinhydrochlorid Accord ind i vævet uden for blodkarrene (ekstravasation). En brændende fornemmelse, der hvor infusionsnålen indsættes, kan være et tegn på lækage uden for blodkarrene. Konsekvensen kan være smerter og dårligt helende huddefekter.

Den dosisbegrænsende bivirkning for Bendamustinhydrochlorid Accord er nedsat knoglemarvsfunktion, hvilket normalt vender tilbage til normal efter behandlingen. Nedsat knoglemarvsfunktion kan føre til et lavt antal blodceller, hvilket yderligere kan føre til en øget risiko for infektion, blodmangel (anæmi) eller øget risiko for blødninger.

**Meget almindelig** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Lavt antal hvide blodlegemer (sygdomsbekæmpende celler i dit blod)
- Fald i rødt pigment i blodet (hæmoglobin: et protein i røde blodceller som transporterer ilt rundt i kroppen)
- Lavt antal blodplader (farveløse blodceller som hjælper blodet med at størkne)
- Infektioner
- Utilpashed (kvalme)
- Opkastning
- Betændelse i slimhinder
- Forhøjet niveau af kreatinin (et kemisk restprodukt som produceres af dine muskler)
- Forhøjet niveau af urea (et kemisk restprodukt)
- Feber
- Træthed
- Hovedpine

**Almindelig** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Blødning
- Forstyrrelser i stofskiftet som følge af døende kræftceller, der frigiver deres indhold i blodet
- Reduktion i de røde blodlegemer, hvilket kan gøre huden bleg og forårsage svaghed eller åndenød (anæmi)
- Lavt antal neutrofilocytter (en type hvide blodceller som er vigtige i bekæmpelsen af infektioner)
- Overfølsomhedsreaktioner så som allergisk betændelse i huden (dermatitis), nældefeber (urticaria)
- En stigning i leverenzymet ASAT/ALAT (hvilket kan indikere inflammation eller skade på leverceller)
- En stigning i enzymet alkalisk fosfatase (et enzym som primært produceres i leveren og knoglerne)
- En stigning i galdepigment (et stof som dannes under den normale nedbrydelse af røde blodceller)
- Lavt kalium i blodet (et næringsstof som er nødvendigt for funktionen af nerver og muskelceller, inklusiv dem i dit hjerte)
- Hjertefunktionsforstyrrelser (dysfunktion)
- Hjerterytmeforstyrrelser (arytmi)
- For lavt eller for højt blodtryk (hypotension eller hypertension)
- Lungefunktionsforstyrrelse
- Diarré
- Forstoppelse
- Øm mund (stomatitis)
- Tab af appetit
- Hårtab
- Hudforandringer
- Manglende menstruationer (amenorré)
- Smerte
- Søvnløshed
- Kuldegysninger
- Dehydrering
- Svimmelhed
- Kløende udslæt (urticaria)

**Ikke almindelig** (kan forekomme hos up til 1 ud af 100 patienter)

- Ophobning af væske i hjertesækken (udslip af væske i det perikardiale rum)
- Ineffektiv produktion af alle blodlegemer i knoglemarven (det svampelignende materiale indeni knoglerne, hvor blodceller dannes)
- Akut leukæmi
- Hjerteanfald, brystmerter (myokardieinfarkt)
- Hjertesvigt

**Sjælden** (kan forekomme hos up til 1 ud af 1.000 patienter)

- Blodforgiftning (sepsis)
- Alvorlige allergiske overfølsomhedsreaktioner (anafylaktiske reaktioner)
- Tegn, der ligner anafylaktiske reaktioner (anafylaktoide reaktioner)
- Døsighed
- Stemmetab (afoni)
- Akut kredsløbssvigt (svigt af blodcirkulation primært med oprindelse fra hjertet og med svigt i opretholdelsen af ilt og andre næringsstoffer til kroppens væv, samt fjernelsen af giftstoffer)
- Hudrødme (erytem)
- Betændelse i huden (dermatitis)
- Kløe (pruritus)
- Hududslæt (makulært eksantem)
- Svedtendens (hyperhidrosis)
- Nedsat knoglemarvsfunktion, der kan gøre dig utilpas eller ses i dine blodprøver

**Meget sjælden** (kan forekomme hos up til 1 ud af 10.000 patienter)

- Primær atypisk lungebetændelse
- Nedbrydning af røde blodlegemer
- Hurtigt blodtryksfald undertiden med hudreaktioner eller udslæt (anafylaktisk chok)
- Smagsforstyrrelser
- Føleforstyrrelser (paræstesi)
- Utilpashed og smerter i benene (perifer neuropati)
- En alvorlig tilstand, der medfører blokade af særlig receptor i nervesystemet
- Lidelser i nervesystemet
- Manglende koordinering (ataksi)
- Betændelse i hjernen (encephalitis)
- Øget hjertefrekvens (takykardi)
- Årebetændelse (flebitis)
- Dannelse af væv i lungerne (fibrose i lungerne)
- Blødende inflammation af spiserøret (hæmorrhagisk øsofagitis)
- Blødning i mave eller tarm
- Infertilitet
- Multi-organsvigt

**Ikke kendt** (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de foreliggende data):

- Nyresvigt
- Leversvigt
- Uregelmæssig og ofte hurtig hjerterytme (atrieflimren)
- Smertefuldt rødt eller lilla udslæt, der spreder sig, og blærer og/eller andre læsioner, der begynder at vise sig i slimhinderne (f.eks. mund og læber), navnlig hvis du har lidt af lysfølsomhed eller haft luftvejsinfektioner (f.eks. bronkitis) og/eller feber
- Lægemedeludslæt i kombinationsbehandling med rituximab
- Lungebetændelse
- Blødning i lungerne

- Overdreven vandladning, også om natten, samt overdreven tørst, selv efter indtagelse af væske (nefrogen diabetes insipidus)

Der er rapporteret om tumorer (myelodysplastisk syndrom, AML, lungekræft) efter behandling med Bendamustinhydrochlorid Accord. Der er ikke fastsat nogen klar sammenhæng med Bendamustinhydrochlorid Accord.

Kontakt øjeblikkeligt lægen, eller søg lægehjælp, hvis du bemærker en eller flere af følgende bivirkninger (hyppigheden er ikke kendt):

Alvorligt hududslæt inklusive Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse. De kan optræde som rødlige målskive-lignende pletter eller cirkelrunde pletter, ofte med blistre i midten, på kroppen, hudafskalning, sår i munden, svælget, næsen, på kønsdelene og øjnene, og der kan forekomme feber og influenzalignende symptomer forinden.

Udbredt udslæt, forhøjet kropstemperatur, forstørrede lymfekirtler og påvirkning af andre organer (lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) eller lægemiddelinduceret overfølsomhedssyndrom).

Hvis du får alvorlige bivirkninger, eller oplever bivirkninger som ikke er beskrevet i denne indlægsseddel, skal du kontakte din læge.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.

Lægemidlet må ikke bruges, hvis du bemærker synlige partikler eller hvis opløsningen ikke er klar, farveløs til gullig.

### Åbnet hætteglas

Kemisk, fysisk og mikrobiologisk stabilitet efter åbning er dokumenteret i 28 dage ved 2 til 8°C. Efter anbrud kan præparatet opbevares i højst 28 dage ved 2 til 8°C.

### Infusionsopløsning

Kemisk og fysisk stabilitet efter fortynding er dokumenteret i 3,5 timer ved 25°C og 2 dage ved 2 til 8°C i polyethylenposer.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet bruges med det samme. Anvendelse af andre opbevaringstider og -betingelser er på brugerens eget ansvar.

Det er brugerens ansvar at minimere risikoen for kontaminering af multidosis-hætteglasset under optrækning af hver dosis. Dato og klokkeslæt for den første optrækning af dosis skal noteres på hætteglassets etiket. Mellem brug må præparatopløsningen ikke fortyndes med vand til injektionsvæsker eller fortyndingsvæske. Flerdosishætteglasset skal stilles tilbage i den anbefalede opbevaringstilstand på 2 til 8°C.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Bendamustinhydrochlorid Accord indeholder:**

- Aktivt stof: bendamustinhydrochlorid.

Hver ml koncentrat, opløsning, indeholder 25 mg bendamustinhydrochlorid (som monohydrat).

Hvert hætteglas med 1 ml indeholder 25 mg bendamustinhydrochlorid (som monohydrat).

Hvert hætteglas med 4 ml indeholder 100 mg bendamustinhydrochlorid (som monohydrat).

- Øvrige indholdsstoffer: butylhydroxytoluen (E321), macrogol.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Klar, farveløs til gullig opløsning i et ravfarvet hætteglas med chlorobutyl-gummiprop med 1 ml og 4 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning. Hætteglas med 1 ml er forsynet med aluminiumsforsøgling med rød flip off-hætte af plastik uden præg, og hætteglas med 4 ml er forsynet med rød aluminiumsforsøgling med en hvid flip-off-hætte af plastik uden præg. Hætteglassene ligger indkapslede i beskyttende manchetter.

Bendamustinhydrochlorid Accord fås i pakninger med 1 eller 5 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

#### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holland

#### **Fremstiller**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.

ul. Lutomierska 50,

95-200 Pabianice

Polen

Accord Healthcare Single Member S.A.

64th Km National Road Athens, Lamia,

Schimatari, 32009, Grækenland

**Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:**

<b>Medlemslandets</b>	<b>Lægemidlets navn</b>
-----------------------	-------------------------

navn	
Østrig	Bendamustine Accord 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danmark	Bendamustinhydrochlorid Accord
Finland	Bendamustine Accord 25 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Irland	Bendamustine 25 mg/ml concentrate for solution for infusion
Island	Bendamustine Accord 25 mg/ml innrennslisþykkni, lausn.
Norge	Bendamustine Accord
Polen	Bendamustine Accord
Spanien	Bendamustina Accord 25 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Slovakiske Republik	Bendamustine Accord 25 mg/ml infúzny koncentrát
Belgien	Bendamustine Accord 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion/ concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgarien	Bendamustine Accord 25 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Cypern	Bendamustine Accord 25 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Tjekkiet	Bendamustine Accord
Tyskland	Bendamustine Accord 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Estland	Bendamustine Accord
Grækenland	Bendamustine Accord 25 mg / ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Ungarn	Bendamustine Accord 25 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Italien	Bendamustina Accord
Letland	Bendamustine Accord 25 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litauen	Bendamustine Accord 25 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Malta	Bendamustine hydrochloride 25 mg/ml concentrate for solution for infusion
Holland	Bendamustine Accord 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Portugal	Bendamustine Accord 25 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Rumænien	Bendamustină Accord 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovenien	Bendamustin Accord 25 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Sverige	Bendamustine Accord 25 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Bendamustine hydrochloride 25 mg/ml concentrate for solution for infusion
Frankrig	Bendamustine Accord 25 mg/ml solution à diluer pour perfusion

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2025

---

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Som med alle lignende cytotoxiske stoffer kræves der strengere sikkerhedsforanstaltninger vedrørende sundhedspersonale og læger på grund af den potentielt genom-skadelige og kræftfremkaldende virkning af præparatet. Undgå indånding og kontakt med hud og slimhinder ved håndtering af Bendamustinhydrochlorid Accord (brug handsker, beskyttelsesbeklædning, og muligvis en ansigtsmaske!). Hvis nogle dele af kroppen er blevet kontamineret, så skal de vaskes grundigt med vand og sæbe, og øjnene skylles med 0,9 % (isotonisk) saltopløsning. Hvis det er muligt, så er det tilrådeligt at arbejde på et særligt sikkerhedsarbejdsbord (laminar-flow) med et absorberende ark, der er uigennemtrængeligt for væsker. Forureneede artikler er cytotoxisk affald. Overhold venligst de nationale retningslinjer for bortskaffelse af cytotoxisk materiale. Gravide medarbejdere skal udelukkes fra at arbejde med cytotoxika.

Koncentratet til infusionsvæske, opløsning, skal fortyndes med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning og derefter indgives ved intravenøs infusion. Der skal anvendes aseptisk teknik.

#### 1. Fortynding

Træk aseptisk den nødvendige mængde krævet til den ønskede dosis op fra hætteglasset med Bendamustinhydrochlorid Accord 25 mg/ml. Fortynd den samlede anbefalede dosis af Bendamustinhydrochlorid Accord 25 mg/ml med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning for at opnå et slutvolumen på ca. 500 ml.

**Ved fortynding af præparatet skal det bemærkes, at koncentrationen (25 mg/ml) af bendamustin i Bendamustinhydrochlorid Accord er højere end i sædvanlige bendamustin-koncentrater som følge af rekonstitution af lægemidler, der indeholder bendamustinpulver.**

Bendamustinhydrochlorid Accord 25 mg/ml skal fortyndes med 0,9 % NaCl-opløsning og ikke med andre opløsninger til injektion.

Den anbefalede fortynding resulterer i en klar, farveløs til gullig opløsning, praktisk talt fri for synlige partikler.

#### 2. Administration

Opløsningen indgives ved intravenøs infusion over 30-60 minutter.

Hætteglassene er til flergangsbrug.

Præparatet skal inspiceres før brug. Ved inspektion er synlige partikler i opløsningen eller misfarvning af opløsningen et tegn på forringelse. Forringet lægemiddel må ikke anvendes.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Utilsigtet injektion i vævet uden for blodkar (ekstravaskulær injektion) skal straks stoppes. Kanylen skal fjernes efter en kort aspiration. Derefter skal det berørte vævsområde afkøles. Armen skal hæves. Det er ikke klart, om der er gavn af supplerende behandlinger så som anvendelse af kortikosteroider.