

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

Bendamustinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, 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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Bendamustin PUREN und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bendamustin PUREN beachten?**
- 3. Wie ist Bendamustin PUREN anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Bendamustin PUREN aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Bendamustin PUREN und wofür wird es angewendet?

Bendamustin PUREN ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von bestimmten Krebserkrankungen angewendet wird (zytotoxisches Arzneimittel).

Bendamustin PUREN wird entweder alleine (Monotherapie) oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der folgenden Krebserkrankungen angewendet:

- Chronisch-lymphatische Leukämie, falls eine Chemotherapie mit Fludarabin-Kombinationen für Sie nicht geeignet ist,
- Non-Hodgkin-Lymphome, die nicht oder nur kurz auf eine vorhergehende Rituximab-Behandlung angesprochen haben,
- Multiples Myelom, falls eine Thalidomid oder Bortezomib enthaltende Behandlung für Sie nicht geeignet ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bendamustin PUREN beachten?

Bendamustin PUREN darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bendamustinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- während Sie stillen, falls eine Behandlung mit Bendamustin PUREN während der Stillzeit notwendig sein sollte, müssen Sie abstellen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“);
- wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben (Schädigung der für die Leberfunktion zuständigen Zellen);
- wenn Sie eine Gelbfärbung der Haut oder des Weißen in den Augen haben, die durch Leber- oder Bluterkrankungen verursacht wird (Gelbsucht);
- wenn Sie eine stark eingeschränkte Knochenmarkfunktion (Knochenmarkdepression) haben und sich die Zahl der weißen Blutzellen und der Blutplättchen (Thrombozyten) stark verändert hat;
- wenn Sie sich innerhalb von 30 Tagen vor Behandlungsbeginn einem größeren chirurgischen Eingriff unterzogen haben;

- wenn Sie eine Infektion haben, insbesondere wenn diese mit einer verminderten Zahl der weißen Blutzellen einhergeht (Leukopenie);
- in Kombination mit einer Gelbfieberimpfung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Bendamustin PUREN anwenden.

- bei verminderter Fähigkeit des Knochenmarks, Blutzellen zu bilden. Vor Beginn der Behandlung mit Bendamustin PUREN, jeder weiteren Behandlungsreihe und in den Pausen zwischen zwei Behandlungsreihen sollte die Anzahl der weißen Blutzellen und der Blutplättchen in Ihrem Blut kontrolliert werden.
- im Falle von Infektionen. Bei Anzeichen einer Infektion, einschließlich Fieber oder Lungenbeschwerden, verstündigen Sie bitte Ihren Arzt.
- bei Hautreaktionen während der Behandlung mit Bendamustin PUREN. 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 Lichtempfindlichkeit, Atemwegsinfektionen (z. B. Bronchitis) und/oder Fieber aufgetreten waren.
- bei bestehenden oder vorbestehenden Herzerkrankungen (wie z. B. Herzinfarkt, Brustschmerzen, schweren Herzrhythmusstörungen).
- bei Schmerzen in der Nierengegend, Blut im Harn oder einer verminderten Harnmenge. Falls Sie an einer sehr schweren Krankheit leiden, ist Ihr Körper unter Umständen nicht in der Lage, alle Abbauprodukte der absterbenden Krebszellen auszuscheiden. Dies wird als Tumorlyse-Syndrom bezeichnet und kann innerhalb von 48 Stunden nach der ersten Dosis von Bendamustin PUREN zu Nierenversagen und Herzproblemen führen. Ihr Arzt wird dafür sorgen, dass Sie ausreichend mit Flüssigkeit versorgt sind und Ihnen andere Arzneimittel geben, um dem vorzubeugen.
- im Falle von schweren allergischen oder Überempfindlichkeitsreaktionen. Achten Sie nach Ihrer ersten Behandlungsreihe auf etwaige Reaktionen auf die Infusion.
- Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie während oder nach der Behandlung Folgendes an sich bemerken oder andere dies an Ihnen bemerken: Gedächtnisverlust, Denkstörungen, Schwierigkeiten beim Gehen oder Sehstörungen – diese könnten durch eine sehr seltene, aber schwerwiegende Gehirninfektion verursacht werden, die tödlich verlaufen kann (progressive multifokale Leukenzephalopathie oder auch PML genannt).
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie verdächtige Hautveränderungen bemerken, denn es kann bei der Anwendung dieses Arzneimittels ein erhöhtes Risiko

bestimmter Arten von Hautkrebs (Nicht-Melanom-Hautkrebs) bestehen.

Anwendung von Bendamustin PUREN 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 Bendamustin PUREN in Kombination mit Arzneimitteln, die die Blutbildung im Knochenmark hemmen, kann sich die Wirkung auf das Knochenmark verstärken.

Bei der Anwendung von Bendamustin PUREN in Kombination mit Arzneimitteln, die Ihre Immunantwort beeinflussen, kann diese Wirkung verstärkt werden.

Zytostatika können die Wirksamkeit von Lebendimpfstoffen gegen Virusinfektionen vermindern. Außerdem erhöhen Zytostatika 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 vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

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

Frauen im gebärfähigen Alter müssen vor und während der Behandlung mit Bendamustin PUREN eine wirksame Form der Empfängnisverhütung anwenden. Falls Sie während der Behandlung mit Bendamustin PUREN schwanger werden, sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren und eine genetische Beratung in Anspruch nehmen.

Stillzeit

Bendamustin PUREN darf während der Stillzeit nicht angewendet werden. Falls eine Behandlung mit Bendamustin PUREN während der Stillzeit notwendig sein sollte, müssen Sie abstellen.

Fragen Sie vor der Einnahme aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Fortpflanzungsfähigkeit

Männer sollten während der Behandlung mit Bendamustin PUREN und bis 6 Monate nach Ende der Behandlung

kein Kind zeugen. Es besteht das Risiko, dass eine Behandlung mit Bendamustin PUREN zu Unfruchtbarkeit führt. Ziehen Sie daher vor Behandlungsbeginn ggf. eine Beratung zur Spermienkonservierung in Erwägung.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bendamustin PUREN hat großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, wenn Sie Nebenwirkungen wie Schwindel oder Bewegungsstörungen bemerken.

3. Wie ist Bendamustin PUREN anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bendamustin PUREN wird in unterschiedlicher Dosierung über 30 - 60 Minuten in eine Vene verabreicht, entweder allein (Monotherapie) oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln.

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 diese Werte regelmäßig kontrollieren.

Chronisch-lymphatische Leukämie

Bendamustin PUREN 100 mg pro m ² Körperoberfläche (basiert auf Ihrer Größe und Ihrem Gewicht)	an den Tagen 1 und 2
Behandlungsreihe nach 4 Wochen bis zu 6-mal wiederholen	

Non-Hodgkin-Lymphome

Bendamustin PUREN 120 mg pro m ² Körperoberfläche (basiert auf Ihrer Größe und Ihrem Gewicht)	an den Tagen 1 und 2
Behandlungsreihe nach 3 Wochen mindestens 6-mal wiederholen	

Multiples Myelom

Bendamustin PUREN 120 - 150 mg pro m ² Körperoberfläche (basiert auf Ihrer Größe und Ihrem Gewicht)	an den Tagen 1 und 2
Prednison 60 mg pro m ² Körperoberfläche (basiert auf Ihrer Größe und Ihrem Gewicht) intravenös oder oral.	an den Tagen 1 bis 4
Behandlungsreihe nach 4 Wochen mindestens 3-mal wiederholen	

Die Behandlung sollte abgebrochen werden, wenn die Zahl der weißen Blutzellen (Leukozyten) und/oder der Blutplättchen unter einen bestimmten Wert abfällt. Sie kann fortgesetzt werden, wenn sich die Zahl der weißen Blutzellen und der Blutplättchen erhöht haben.

Funktionsstörungen der Leber bzw. der Nieren

Je nach Grad Ihrer Leberfunktionsstörung kann es notwendig sein, die Dosis entsprechend anzupassen (um 30 % bei mittelgradiger Leberfunktionsstörung). Bei einer Nierenfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung nötig. Ihr behandelnder Arzt wird entscheiden, ob eine Dosisanpassung notwendig ist.

Art der Anwendung

Die Behandlung mit Bendamustin PUREN sollte nur durch Ärzte mit entsprechender Erfahrung in der Tumorthерапie erfolgen. Ihr Arzt wird Ihnen die genaue Dosis von Bendamustin PUREN verabreichen und dabei die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen beachten. Ihr behandelnder Arzt wird die Infusionslösung nach der Zubereitung wie vorgeschrieben verabreichen. Die Lösung wird in eine Vene als Kurzzeitinfusion über 30 - 60 Minuten gegeben.

Dauer der Anwendung

Für die Behandlung mit Bendamustin PUREN gibt es keine generelle zeitliche Begrenzung. Die Behandlungsdauer richtet sich nach der Krankheit und dem Ansprechen auf die Behandlung. Falls Sie sich Sorgen machen oder Fragen zur Behandlung mit Bendamustin PUREN haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Bendamustin PUREN vergessen haben

Falls eine Dosis von Bendamustin PUREN vergessen wurde, wird Ihr Arzt üblicherweise das normale Dosis-schema beibehalten.

Wenn Sie die Anwendung von Bendamustin PUREN abbrechen

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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Bendamustin PUREN Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Einige der unten aufgelisteten Nebenwirkungen können nach Untersuchungen durch Ihren Arzt festgestellt werden.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Wenn Bendamustin PUREN in das Gewebe außerhalb der Blutgefäße gelangt (extravaskulär), wurde sehr selten ein Gewebezerfall (Nekrose) beobachtet. Ein Brennen an der Einstichstelle 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 sein.

Die dosislimitierte Nebenwirkung von Bendamustin PUREN ist eine Beeinträchtigung der Knochenmarkfunktion, die sich in der Regel nach der Behandlung wieder normalisiert. Eine beeinträchtigte Knochenmarkfunktion kann zu einer niedrigeren Anzahl an Blutzellen führen, was zu einem erhöhten Infektionsrisiko, einer Blutarmut (Anämie) oder einem erhöhten Blutungsrisiko führen kann.

Sehr häufig:

- Verminderung 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)
- Verminderung der Blutplättchen (farblose Blutzellen, die bei der Blutgerinnung helfen)
- Infektionen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Schleimhautentzündung
- Kopfschmerzen
- erhöhte Kreatinin-Konzentration im Blut (ein chemisches Abfallprodukt, das von Ihren Muskeln produziert wird)
- erhöhte Harnstoffkonzentration im Blut (ein chemisches Abfallprodukt)
- Fieber
- Erschöpfung

Häufig:

- Blutungen (Hämorrhagien)

- Stoffwechselstörungen als Folge davon, dass Abbauprodukte absterbender Krebszellen in die Blutbahn gelangen
- verminderte Zahl der roten Blutzellen, was zu blasser Haut, Schwäche oder Kurzatmigkeit führen kann (Anämie)
- verminderte Zahl der Neutrophilen (weiße Blutkörperchen, die wichtig für die Bekämpfung von Infektionen sind)
- Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. allergische Hautreaktionen (Dermatitis), Nesselsucht (Urtikaria)
- Anstieg der Leberwerte AST/ALT (die auf eine Entzündung oder Schädigung von Leberzellen hinweisen können)
- Anstieg des Enzyms „Alkalische Phosphatase“ im Blut (ein Enzym, das hauptsächlich in der Leber und in Knochen hergestellt wird)
- Anstieg des Gallenpigments (eine Substanz die während des normalen Abbaus roter Blutzellen entsteht)
- niedriger Kaliumspiegel im Blut (ein Element, das 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 (Amenorrhoe)
- Schmerzen
- Schlaflosigkeit
- Schüttelfrost
- Austrocknung (Dehydrerung)
- Schwindel
- Juckender Ausschlag (Urtikaria)

Gelegentlich:

- Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel (Perikarderguss)
- unzureichende Produktion der Blutzellen im Knochenmark (das schwammartige Material im Inneren der Knochen, aus dem die Blutzellen gebildet werden)
- akute Leukämie
- Herzinfarkt, Brustschmerzen (Myokardeffekt)
- Herzversagen

Selten:

- Blutvergiftung (Sepsis)
- schwere allergische Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen)

- verminderte Knochenmarkfunktion, die zu Unwohlsein führen oder in Blutuntersuchungen festgestellt werden kann
- Anzeichen ähnlich einer anaphylaktischen Reaktion (anaphylaktische Reaktionen)
- Schläfrigkeit
- Stimmverlust (Aphonie)
- akutes Kreislaufversagen (das Körpergewebe wird in dieser zumeist vom Herzen ausgehenden Situation nicht ausreichend mit Sauerstoff und anderen Nährstoffen versorgt, und Giftstoffe werden nicht hinreichend abtransportiert)
- Hautrötung (Erythem)
- Hautentzündung (Dermatitis)
- Juckreiz (Pruritus)
- Hautausschlag (makulopapuläres Exanthem)
- übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrosis)

Sehr selten:

- Primäre atypische Lungenentzündung (Pneumonie)
- Abbau der roten Blutkörperchen
- plötzlicher Blutdruckabfall, gelegentlich in Verbindung mit Hautreaktionen oder Ausschlag (anaphylaktischer Schock)
- Geschmacksstörungen
- Taubheitsgefühl (Parästhesie)
- Nervenschmerzen in den Gliedmaßen (periphere Neuropathie)
- Schwerwiegender Zustand, der zu einer Blockierung spezifischer Rezeptoren des Nervensystems führt
- Störungen des Nervensystems
- Koordinationsstörungen (Ataxie)
- Hirnhautentzündung (Enzephalitis)
- Herzrasen (Tachykardie)
- Venenentzündung (Phlebitis)
- Gewebebildung in den Lungen (Lungenfibrose)
- blutige Entzündung der Speiseröhre (hämorrhagische Ösophagitis)
- Magen- oder Darmblutungen
- Unfruchtbarkeit
- multiples Organversagen

Nicht bekannt:

- Leberversagen
- Nierenversagen
- unregelmäßiger und oft auch schneller Herzschlag (Vorhofflimmern)
- 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 Lichtempfindlichkeit, Atemwegsinfektionen (z. B. Bronchitis) und/oder Fieber aufgetreten waren.
- Hautveränderungen bei Kombinationstherapie mit Rituximab
- Lungenentzündung
- Lungenblutung

- Übermäßiges Wasserlassen, auch nachts, und übermäßiger Durst, auch nach dem Trinken von Flüssigkeiten (Diabetes insipidus renalis)

Es liegen Berichte über Tumore (myelodysplastisches Syndrom, Akute Myeloische Leukämie, Lungenkrebs) nach einer Behandlung mit Bendamustin PUREN vor. Bislang konnte kein eindeutiger Zusammenhang mit Bendamustin PUREN festgestellt werden.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen beobachten (deren Häufigkeit ist nicht bekannt):

Schwere Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrose. Diese können in Form von rötlichen, zielscheibenartigen Punkten oder als kreisrunde Flecken, oft mit mittiger Blasenbildung auf dem Rumpf, Abschälen der Haut sowie Geschwüren in Mundhöhle, Rachen, Nase, Geschlechtsorganen oder Augen auftreten. Diesen Anzeichen können Fieber oder grippeähnliche Symptome vorausgehen.

Großflächige Hauthausschläge, hohes Fieber, Lymphknotenschwellungen und Beteiligung anderer Körperorgane (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, auch als DRESS-Syndrom oder Überempfindlichkeitssyndrom bekannt).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn

Website: <https://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 Bendamustin PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die Durchstechflaschen können mit oder ohne Plastikschutzhüllen verpackt sein.

Hinweis zur Haltbarkeit nach dem Öffnen oder nach

Zubereitung der Lösung:

Die chemische und physikalische Stabilität im Gebrauch wurde für 3,5 Stunden bei 25 °C und bis zu 48 Stunden bei 2 °C - 8 °C in Polyethylenbeuteln gezeigt.

Aus mikrobiologischer Sicht muss das Arzneimittel sofort angewendet werden.

Falls es nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Lagerungszeit und -bedingungen der Aufbewahrung vor der Anwendung verantwortlich und sollten normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C betragen, es sei denn, die Rekonstitution/Verdünnung wurden unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen vorgenommen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/ärzneimittlentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bendamustin PUREN enthält

Der Wirkstoff ist: Bendamustinhydrochlorid.

1 Durchstechflasche enthält 25 mg Bendamustinhydrochlorid (als Monohydrat).

1 Durchstechflasche enthält 100 mg Bendamustinhydrochlorid (als Monohydrat).

Nach Rekonstitution enthält 1 ml des Konzentrats 2,5 mg Bendamustinhydrochlorid (als Monohydrat).

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

Wie Bendamustin PUREN aussieht und Inhalt der Packung

Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Weißer bis cremeweißer lyophilisierter Kuchen oder Pulver.

20 ml Typ I röhrenförmige Durchstechflaschen aus Braunglas mit einem 20 mm Hals, verschlossen mit einem 20 mm grauen Bromobutyl-Gummistopfen, versiegelt mit einer Aluminiumdichtung mit Polypropylenscheibe.

50 ml Typ I geformte Durchstechflaschen aus Braunglas mit einem 20 mm Hals, verschlossen mit einem 20 mm grauen Bromobutyl-Gummistopfen, versiegelt mit einer Aluminiumdichtung mit Polypropylenscheibe.

Bendamustin PUREN ist in Packungen zu:

1, 5, 10 und 20 Durchstechflaschen mit 25 mg Bendamustinhydrochlorid und

1, 5 und 10 Durchstechflaschen mit 100 mg Bendamustinhydrochlorid erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Eugia Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2,
Valletta Waterfront,
Floriana FRN 1914
Malta

Mitvertreiber

PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909 – 0
Telefax: 089/558909 – 240

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
BBG 3000 Hal Far, Birzebbugia
Malta

oder

Generis Farmacêutica S.A.
Rua Joao De Deus, nº 19
2700-487 Venda Nova, Amadora
Portugal
oder

Arrow Génériques SAS
26 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankreich

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

Belgien: Bendamustine Eugia 2,5mg/ ml poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie / poudre pour solution à diluer pour perfusion / Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Frankreich: BENDAMUSTINE ARROW 2,5mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Deutschland: Bendamustin PUREN 2,5mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Italien: Bendamustina Aurobindo

Polen: Bendamustine Eugia

Portugal: Bendamustina Generis

Spanien: Bendamustina Aurovitás 2,5mg/ml polvo para concentrado para solución para perfusión EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2024.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wie bei allen ähnlichen zytotoxischen Substanzen gelten aufgrund der potenziell erbgutschädigenden und karzinogenen Wirkung bei der Zubereitung strenge Sicherheitsmaßnahmen für Pflegepersonal und Ärzte. Beim Umgang mit Bendamustin PUREN sind eine Inhalation

(Einatmen) und ein Haut- oder Schleimhautkontakt zu vermeiden (Handschuhe, Schutzkleidung und ggf. Schutzmaske tragen!). Etwaige kontaminierte Körperstellen sind gründlich mit Wasser und Seife zu reinigen und am Auge ist mit 0,9 % (isotoner) Natriumchloridlösung zu spülen. Sofern möglich, empfiehlt sich das Arbeiten an speziellen Sicherheitswerkbänken (Laminar-Flow) mit flüssigkeitsundurchlässiger, absorbierender Einmalfolie. Kontaminierte Gegenstände sind zytostatisches Abfallmaterial. Bitte beachten Sie die nationalen Richtlinien zur Entsorgung von zytostatischem Material! Schwangeres Personal ist vom Umgang mit Zytostatika auszuschließen.

Die gebrauchsfertige Lösung ist ausschließlich durch Lösung des Inhalts einer Durchstechflasche Bendamustin PUREN in Wasser für Injektionszwecke wie folgt zuzubereiten:

1. Zubereitung des Konzentrats

- Eine Durchstechflasche Bendamustin PUREN mit 25 mg Bendamustinhydrochlorid wird unter Schütteln in 10 ml gelöst.
- Eine Durchstechflasche Bendamustin PUREN mit 100 mg Bendamustinhydrochlorid wird unter Schütteln in 40 ml gelöst.

2. Zubereitung der Infusionslösung

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

3. Verabreichung

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

Die Durchstechflaschen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Ungenutztes Arzneimittel oder Abfallmaterial muss gemäß lokaler Bestimmungen entsorgt werden.

Eine versehentliche Injektion in das Gewebe außerhalb von Blutgefäßen (extravasale 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).