

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Bendamustine HCl Chemi 2,5 mg/ml, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie** Bendamustinehydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Bendamustine HCl Chemi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Bendamustine HCl Chemi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit middel is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van bepaalde types kanker (cytotoxisch middel).

Dit middel wordt alleen gebruikt (monotherapie) of in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van de volgende vormen van kanker:

- chronische lymfatische leukemie (bepaald type kanker van het bloed) als een combinatiebehandeling met fludarabine niet geschikt voor u is;
- non-hodgkinlymfoom die niet, of alleen kortdurend reageerde op eerdere rituximab behandeling;
- multipel myeloom als chemotherapie in hoge doseringen met autologe stamceltransplantatie, of een behandeling met thalidomide of bortezomib niet geschikt voor u is.  
Autologe stamceltransplantatie is een techniek waarbij beenmergstamcellen - voorlopers van alle bloedvormende cellen - van een persoon worden verwijderd, opgeslagen en later terug aan diezelfde persoon gegeven worden.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U geeft borstvoeding;
- U hebt ernstige leverproblemen (schade aan de functionele cellen van de lever);
- Uw huid of oogwit wordt geel vanwege lever- of bloedproblemen (geelzucht);
- U hebt een ernstig verstoorde beenmergfunctie (beenmergdepressie) en een ernstige daling in het aantal witte bloedcellen en bloedplaatjes;
- U hebt een grote operatie gehad in de afgelopen 30 dagen voordat de behandeling start;
- U hebt een infectie (ontsteking door bacteriën of virussen), vooral wanneer dit samengaat met een vermindering van witte bloedcellen (leukocytopenie);
- In combinatie met een gele-koortsvaccinatie.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

- Als uw beenmerg minder goed in staat is om de bloedcellen te vervangen. Het aantal witte bloedcellen en bloedplaatjes in uw bloed moet voor de start van de behandeling met dit middel, voor iedere kuur en tussen de kuren in worden gecontroleerd;
- Bij infecties. U moet uw arts raadplegen als u verschijnselen van infectie vertoont, zoals koorts of luchtwegproblemen;
- Als u huidreacties krijgt tijdens de behandeling met dit middel. Deze reacties kunnen ernstiger worden;
- Bij pijnlijke rode of paarse huiduitslag die zich verspreidt en bij blaren en/of andere beschadigingen die verschijnen in het slijmvlies (bijvoorbeeld mond en de lippen), in het bijzonder indien u eerder overgevoelig was voor licht, infecties van de luchtwegen (bijvoorbeeld bronchitis) en/of koorts.
- Als u een bestaande hartaandoening heeft (bijvoorbeeld hartinfarct, pijn op de borst of een ernstig verstoord hartritme);
- Als u last krijgt van pijn in uw zij, bloed in de urine of minder urine. Als uw ziekte zeer ernstig is, kan het zijn dat uw lichaam niet in staat is om alle afvalproducten uit de cellen op te ruimen. Dit wordt tumorlyssyndroom genoemd en kan nierfalen en hartproblemen veroorzaken binnen 48 uur na de eerste dosis van dit middel. Uw arts kan ervoor zorgen dat de hoeveelheid vocht in uw lichaam voldoende blijft en kan u andere geneesmiddelen geven om dit te helpen voorkomen;
- Als u ernstige allergische of overgevoelighedsreacties heeft. U moet goed letten op infusiereacties na uw eerste kuur.

Mannen die met dit middel worden behandeld, wordt aangeraden om geen kind te verwekken tijdens de behandeling en tot 6 maanden erna. Voordat de behandeling wordt gestart, dient u advies te vragen over het bewaren van sperma, omdat er een mogelijkheid bestaat dat u blijvend onvruchtbaar wordt.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Er is geen ervaring bij kinderen en jongeren tot 18 jaar met dit middel.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Bendamustine HCl Chemi nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als Bendamustine HCl Chemi samen wordt gebruikt met geneesmiddelen die de vorming van bloed in het beenmerg remmen, kan het effect op het beenmerg versterkt worden.

Cytostatica (middelen toegepast bij kanker) kunnen het effect van vaccinaties met levende virussen verminderen. Daarnaast kunnen cytostatica het risico vergroten op een infectie na een inenting met een levend vaccin (bijvoorbeeld een vaccinatie tegen een virus).

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Zwangerschap**

Dit middel kan genetische schade veroorzaken en heeft in dierstudies misvormingen veroorzaakt. U mag dit middel niet tijdens de zwangerschap gebruiken, tenzij uw arts dit nadrukkelijk aangeeft. Als u behandeld wordt, moet u medisch advies vragen over de risico's op mogelijke bijwerkingen van de behandeling voor het ongeboren kind; een genetisch advies wordt aangeraden.

Als u een vrouw bent in de vruchtbare leeftijd, dient u te zorgen voor goede middelen om zwangerschap te voorkomen (anticonceptie), zowel voor als tijdens de behandeling met dit middel. Als u toch zwanger wordt tijdens de behandeling met dit middel, moet u direct contact opnemen met uw arts en een genetisch advies vragen.

### **Borstvoeding**

Dit middel mag niet worden toegediend tijdens de periode van borstvoeding. Als de behandeling met dit middel noodzakelijk is tijdens deze periode, moet u stoppen met de borstvoeding.

### **Vruchtbaarheid**

Als u een man bent, dient u te voorkomen dat u tijdens uw behandeling met dit middel en tot 6 maanden na het beëindigen van de behandeling een kind verwekt. Er bestaat een risico dat behandeling met dit middel tot onvruchtbaarheid leidt. Daarom kunt u, als u dat wilt advies vragen over het bewaren van sperma voordat de behandeling begint.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Rijd niet en gebruik geen machines als u last heeft van bijwerkingen zoals duizeligheid of gebrek aan coördinatie.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Dit middel wordt in een ader toegediend tijdens 30 tot 60 minuten in verschillende doseringen, zowel als enig middel (monotherapie) als samen met andere geneesmiddelen.

De behandeling mag niet worden gestart als uw aantal witte bloedcellen (leukocyten) en/of uw bloedplaatjestelling aanzienlijk is gedaald.

Uw arts zal deze waarden regelmatig bepalen.

### **Chronische lymfatische leukemie**

100 mg per vierkante meter lichaamsoppervlak van dit middel (gebaseerd op uw lengte en gewicht)	op dag 1 + 2
Herhaal de kuur na 4 weken	

### **Non-hodgkinlymfoom**

120 mg per vierkante meter lichaamsoppervlak van dit middel (gebaseerd op uw lengte en gewicht)	op dag 1 + 2
Herhaal de kuur na 3 weken	

### **Multipel myeloom**

120 - 150 mg per vierkante meter van dit middel lichaamsoppervlak (gebaseerd op uw lengte en gewicht)	op dag 1 + 2
Prednison 60 mg per vierkante meter lichaamsoppervlak (gebaseerd op lengte en gewicht) in een ader (intraveneus) of voor toediening via de mond (oraal)	op dag 1 - 4
Herhaal de kuur na 4 weken	

De behandeling dient te worden gestaakt indien de witte bloedcellen- (leukocyten) en/of bloedplaatjeswaarden naar zeer lage waarden dalen, en kan worden voortgezet zodra de waarden van de witte bloedcellen en de bloedplaatjeswaarden weer stijgen.

### Verstoorde werking van de lever of nieren

Afhankelijk van hoe ernstig de werking van uw lever verstoord is, kan het nodig zijn om de dosering te verlagen (met 30% bij een matige leverfunctiestoornis). Dit middel mag niet worden gebruikt als u een ernstig verstoorde werking van de lever heeft. Een aanpassing van de dosis is niet noodzakelijk bij een verstoorde werking van de nieren. Uw behandelend arts zal bepalen of een dosisaanpassing nodig is.

### Hoe wordt het toegediend?

De behandeling met dit middel mag alleen worden uitgevoerd door artsen die ervaring hebben met het behandelen van tumoren. Uw arts zal u de juiste dosis van dit middel geven en de nodige

voorzorgsmaatregelen nemen.

Uw behandelend arts zal de oplossing voor infusie toedienen na bereiding zoals voorgeschreven. De oplossing wordt in een ader toegediend via een kortdurend infuus van 30 tot 60 minuten.

#### *Duur van het gebruik*

Als algemene regel is er geen maximale duur vastgelegd voor de behandeling met dit middel. De duur van de behandeling hangt af van de ziekte en de reactie op de behandeling.

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige als u zich ongerust maakt of vragen heeft over de behandeling met dit middel.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als een dosering van dit middel is vergeten, zal uw arts meestal het normale doseringsschema aanhouden.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Uw behandelend arts zal bepalen wanneer de behandeling moet worden onderbroken of wanneer moet worden overgeschakeld op een ander middel.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Weefselveranderingen (necrose, voortijdig afsterven van een gedeelte van levend weefsel) zijn zeer zelden waargenomen na een onbedoelde injectie in het weefsel naast het bloedvat (extravasculair). Een brandend gevoel waar de infuusnaald wordt geprikt kan een teken zijn voor toediening buiten het bloedvat. Als gevolg van toediening op deze manier kunt u pijn krijgen en slecht helende huidaandoeningen.

Een dosisbeperkende bijwerking van dit middel is een verminderde beenmergfunctie, die meestal na de behandeling weer voorbij gaat. Een onderdrukte beenmergfunctie vergroot het risico op infectie.

#### **Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):**

- Laag aantal witte bloedcellen (deze bijwerking kan worden vastgesteld door de arts, met een specifieke laboratoriumtest)
- Vermindering van het rode pigment (de rode kleur) in het bloed (hemoglobine; deze bijwerking kan worden vastgesteld door de arts, met een specifieke laboratoriumtest)
- Laag aantal bloedplaatjes (deze bijwerking kan worden vastgesteld door de arts, met een specifieke laboratoriumtest)
- Infecties
- Misselijkheid
- Braken
- Ontsteking van de slijmvliezen
- Verhoogde hoeveelheid creatinine in het bloed (deze bijwerking kan worden vastgesteld door de arts, met een specifieke laboratoriumtest)
- Verhoogde hoeveelheid ureum in het bloed (deze bijwerking kan worden vastgesteld door de arts, met een specifieke laboratoriumtest)
- Koorts
- Vermoeidheid
- Hoofdpijn

### **Bijwerkingen die vaak voorkomen (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)**

- Bloedingen (hemorragie)
- Verstoorde stofwisseling veroorzaakt door stervende kankercellen die hun inhoud afgeven aan de bloedbaan (tumorlyssyndroom)
- Vermindering van de hoeveelheid rode bloedcellen, waardoor de huid bleek kan worden en zwakte en kortademigheid kan ontstaan (bloedarmoede, anemie)
- Laag aantal neutrofielen, dat zijn een type witte bloedcellen (deze bijwerking kan worden vastgesteld door de arts, met een specifieke laboratoriumtest)
- Overgevoeligheidsreacties van de huid, zoals netelroos (urticaria, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes)
- Verhoging van een aantal leverenzymen, namelijk ASAT/ALAT (deze bijwerking kan worden vastgesteld door de arts, met een specifieke laboratoriumtest)
- Verhoging van het enzym alkalische fosfatase (deze bijwerking kan worden vastgesteld door de arts, met een specifieke laboratoriumtest)
- Verhoging van galpigment (deze bijwerking kan worden vastgesteld door de arts, met een specifieke laboratoriumtest, het kan soms ook een gelige verkleuring van de huid en het oogwit veroorzaken)
- Lage hoeveelheid kalium in het bloed (deze bijwerking kan worden vastgesteld door de arts, met een specifieke laboratoriumtest)
- Verstoorde werking van het hart zoals het voelen van de hartslag (palpitaties) of pijn op de borst (angina pectoris)
- Verstoorde hartritme (aritmie)
- Lage of hoge bloeddruk (hypotensie of hypertensie)
- Verstoorde longfunctie
- Diarree
- Verstopping (obstipatie)
- Ontsteking in de mondholte met pijnlijke lippen of zweertjes in de mond veroorzaakt door een virus, bacterie of schimmel (stomatitis)
- Gebrek aan eetlust (anorexia)
- Haaruitval
- Huidveranderingen
- Overslaan/uitblijven van menstruatie (amenorroe)
- Pijn
- Slapeloosheid
- Rillingen
- Uitdroging
- Duizeligheid
- Huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten)

### **Bijwerkingen die soms voorkomen (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)**

- Ophoping van vocht in het hartzakje (ontsnappen van vloeistof naar de pericardiale ruimte)
- Ineffectieve productie van alle bloedcellen (myelodysplastisch syndroom)
- Acute leukemie (bepaald type kanker van het bloed)

### **Bijwerkingen die zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)**

- Infectie van het bloed (sepsis)
- Ernstige allergische overgevoeligheidsreacties (anafylactische reacties)
- Verschijnselen die lijken op anafylactische reacties (anafylactoïde reacties)
- Slaperigheid
- Stemverlies (afonie)
- Plotseling falen van de bloedsomloop, op de grond vallen
- Rood worden van de huid (erytheem)
- Ontsteking van de huid (dermatitis)
- Jeuk (pruritus)
- Huiduitslag (maculair exantheem)

- Overmatig zweten (hyperhidrose)
- Verminderde beenmergfunctie, waardoor u zich niet goed kunt voelen of wat kan blijken uit bloedtesten

#### **Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)**

- Primaire atypische longontsteking (pneumonie)
- Afbraak van rode bloedcellen
- Snelle daling van de bloeddruk, soms met huidreacties of huiduitslag (anafylactische shock)
- Smaakstoornissen
- Veranderd gevoel, waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)
- Gevoel van onwel zijn en pijn in de ledematen (perifere neuropathie)
- Ziekte van het centraal zenuwstelsel (anticholinergisch syndroom, gekenmerkt door koorts, blozen, verwijde pupillen, slaperigheid, delirium, coma)
- Zenuwstelselaandoeningen, zoals afwijkingen van de smaakzin, ziekten van zenuwen die sensatie kunnen beïnvloeden, gebrek aan vrijwillige coördinatie van spierbewegingen, ontsteking van de hersenen met symptomen als hoofdpijn, koorts, verwardheid, slaperigheid, vermoeidheid, aanvallen, convulsies, tremoren, hallucinaties, beroerte, en geheugenproblemen
- Gebrek aan coördinatie (ataxie)
- Ontsteking van de hersenen (encefalitis)
- Verhoogde hartslag (tachycardie)
- Hartaanval, pijn op de borst (myocardinfarct)
- Hartfalen
- Ontsteking van een ader (flebitis)
- Aandoening waarbij bindweefsel in de longen wordt gevormd, waardoor de longen minder goed werken, met als verschijnsel kortademigheid (longfibrose)
- Bloedende ontsteking van de slokdarm (hemorragische oesofagitis)
- Bloedingen in de maag of darmen
- Onvruchtbaarheid
- Falen van verschillende organen

#### **Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

- Leverfalen
- Nierfalen
- Onregelmatige en vaak snelle hartslag (atriumfibrilleren)
- Pijnlijke rode of paarse huiduitslag dat zich verspreidt en blaren en/of andere beschadigingen beginnen te verschijnen in het slijmvlies (bijvoorbeeld mond en de lippen), in het bijzonder indien u eerder overgevoelig was voor licht, infecties van de luchtwegen (bijvoorbeeld bronchitis) en/of koorts had.
- Ontsteking van de longblaasjes (pneumonitis)
- Longbloeding

Neem direct contact op met uw arts of zoek medische hulp als u een van de volgende bijwerkingen krijgt (frequentie niet bekend):

Ernstige huiduitslag, met inbegrip van het Stevens-Johnsonsyndroom en toxische epidermale necrolyse.

Deze uiten zich als rode ronde vlekken of in de vorm van een schietschijf met blaren in het midden vaak op de romp, vervelling van de huid, zweren in de mond, keel of neus, en zweren op de geslachtsdelen en ogen; deze symptomen kunnen worden voorafgegaan door koorts en griepachtige verschijnselen.

Wijdverspreide huiduitslag, koorts, vergrote lymfeklieren en betrokkenheid van andere organen (een door geneesmiddel veroorzaakte reactie met toename van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie) en symptomen die het hele lichaam betreffen (systemische symptomen) ook bekend als DRESS- of

overgevoeligheidssyndroom).

Er zijn meldingen van uitzaaiingen (secundaire tumoren: myelodysplastisch syndroom, acute myeloïde leukemie (AML), kanker in de bronchiën) na behandeling met dit middel. Er kon geen duidelijk verband worden vastgesteld met dit middel.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De container in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Opmerking over houdbaarheid na opening of bereiden van de oplossing

Chemische en fysische stabiliteit bij gebruik is aangetoond tijdens 3,5 uur bij 25°C en 2 dagen bij 2 °C tot 8 °C in polyethyleen zakken.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product direct te worden gebruikt. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker/toediener verantwoordelijk voor de houdbaarheid en de toestand waarin het wordt toegediend. Normaal gesproken is de houdbaarheid maximaal 24 uur bij 2-8 °C, tenzij bereiding heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en goedgekeurde steriele omstandigheden.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat, na bereiding de oplossing niet helder en vrij van zichtbare deeltjes is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is bendamustinehydrochloride.

Een injectieflacon bevat 25 mg bendamustinehydrochloride.

Een injectieflacon bevat 100 mg bendamustinehydrochloride.

Na bereiding bevat 1 ml concentraat 2,5 mg bendamustinehydrochloride.

De andere stof in dit middel is mannitol.

### **Hoe ziet Bendamustine HCl Chemi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Amberkleurige glazen injectieflacons met chloorbutylrubberen stop en een aluminium flip-off dop.

Het poeder lijkt wit tot gebroken wit.

Dit middel is verkrijgbaar in verpakkingen met 1, 5, 10 en 20 injectieflacons met 25 mg bendamustinehydrochloride en 1 en 5 injectieflacons met 100 mg bendamustinehydrochloride.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Chemi S.p.A.  
Via dei Laboratori, 54,  
20092 Cinisello Balsamo MI,  
Italië

#### **Fabrikant**

Nerpharma S.R.L.  
Viale Pasteur, 10 (loc. Nerviano)  
20014 –Milaan  
Italië

#### **In het register ingeschreven onder:**

RVG 117890

#### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

België	Bendamustine Chemi 2,5 mg/ml
Denemarken	Bendamustine Chemi 2,5 mg/ml
Duitsland	Bendamustine Chemi 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Frankrijk	Bendamustine Chemi 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Italië	Bendamustina Chemi
Nederland	Bendamustine HCl Chemi 2,5 mg/ml, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Zweden	Mustinal 2,5 mg/ml, pulver till konzentrat till infusionsvätska, lösning
Verenigd Koninkrijk	Bendamustine hydrochloride Chemi 2.5mg/ml powder for concentrate for solution for infusion.

#### **Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2018**

#### **De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:**

Zoals bij alle cytotoxische substanties, gelden er striktere veiligheidsprocedures voor verplegend personeel en artsen, vanwege het potentiële genoom-beschadigende en kankerverwekkende effect van het preparaat. Vermijd inhalatie (inademing) en contact met de huid en weke delen wanneer er met dit middel wordt gewerkt (draag handschoenen, beschermende kleding en mogelijk een masker!). Als enig lichaamsdeel besmet raakt, maak deze zorgvuldig schoon met zeep en water, en spoel de ogen met 0,9% (isotone) zoutoplossing. Indien mogelijk verdient het aanbeveling om op een speciale werkbank te werken (met laminaire airflow) met een absorberend wegwerp-dekzijl dat geen vloeistof doorlaat. Besmette voorwerpen zijn cytostatisch afval. Pas a.u.b. de nationale richtlijnen toe voor het wegwerpen van cytostatisch materiaal! Zwanger personeel moet worden uitgesloten van het werken met cytostatica. De injectieflacons zijn voor eenmalig gebruik.

De oplossing die klaar is voor gebruik moet worden bereid door de inhoud van een injectieflacon met dit middel op te lossen in water voor injectie, als volgt:

##### 1. Bereiding van het concentraat

- Een injectieflacon Bendamustine HCl Chemi met 25 mg bendamustinehydrochloride moet eerst worden opgelost in 10 ml door te schudden.
- Een injectieflacon Bendamustine HCl Chemi met 100 mg bendamustinehydrochloride moet eerst



worden opgelost in 40 ml door te schudden.

## 2. Bereiding van de oplossing voor infusie

Zodra een heldere oplossing is verkregen (meestal na 5 – 10 minuten), wordt de totale aanbevolen dosis van dit middel onmiddellijk verdund met 0,9% (isotone) zoutoplossing om het uiteindelijke volume te krijgen van ongeveer 500 ml. Dit middel mag niet worden verdund met andere oplossingen voor infusie of injectie. Dit middel mag niet worden gemengd in een infuus met andere stoffen.

## 3. Toediening

De oplossing wordt toegediend door middel van intraveneuze infusie gedurende 30-60 min.

De injectieflacons zijn voor eenmalig gebruik.

Alle ongebruikte producten of afvalmaterialen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Onbedoelde injectie in het weefsel buiten bloedvaten (extravasale injectie) moet onmiddellijk worden stopgezet. De naald moet worden verwijderd na een korte aspiratie. Daarna moet het getroffen gebied van het weefsel worden gekoeld. De arm moet worden verhoogd. Aanvullende behandelingen zoals het gebruik van corticosteroiden hebben geen duidelijk voordeel (zie rubriek 4).