Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bendamustin Hikma 100 mg/ml 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 oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

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

Bendamustin Hikma wird entweder alleine (als sogenannte 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 Behandlung mit Rituximab angesprochen haben,
- multiples Myelom, falls eine Hochdosistherapie mit autologer Stammzellentransplantation, eine Thalidomid oder Bortezomib enthaltende Behandlung für Sie nicht geeignet ist.

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

Bendamustin Hikma 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 Hikma während der Stillzeit notwendig sein sollte, müssen Sie abstillen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ unter Stillzeit);
- wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben (Schädigung der für die Leberfunktion zuständigen Zellen);
- bei Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder Augen aufgrund von Leber- oder Bluterkrankungen);
- wenn Sie eine stark eingeschränkte Knochenmarkfunktion (Knochenmarkdepression) haben und sich die Zahl der weißen Blutzellen und Blutplättchen im Blut stark verändert hat
- wenn Sie sich in den letzten 30 Tagen vor Behandlungsbeginn einem größeren chirurgischen Eingriff unterzogen haben;
- wenn Sie eine Infektion haben, insbesondere wenn diese Infektion mit einer Verminderung der Anzahl der weißen Blutzellen (Leukozytopenie) einhergeht;

- in Kombination mit einer Gelbfieberimpfung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Bendamustin Hikma anwenden

- bei verminderter Fähigkeit des Knochenmarks, Blutzellen zu bilden. Vor Beginn der Behandlung sowie vor jeder weiteren Behandlungsreihe mit Bendamustin Hikma und in den Pausen zwischen zwei Behandlungsreihen sollte die Anzahl der weißen Blutzellen und der Blutplättchen in Ihrem Blut vom Arzt kontrolliert werden;
- bei Auftreten von Infektionen. Falls Sie Zeichen einer Infektion wie Fieber oder Atembeschwerden bei sich feststellen, verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt;
- 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, kurz: PML).
- bei Hautreaktionen während der Behandlung mit Bendamustin Hikma. Diese Hautreaktionen können sich verschlechtern;
- 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 (weißer Hautkrebs) bestehen.
- 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 Herzerkrankungen, wie zum Beispiel Herzinfarkt, Schmerzen im Brustbereich, schwere Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger Herzschlag);
- bei Schmerzen in der Nierengegend, Blut im Harn oder einer verminderten Harnmenge. In schwerwiegenden Erkrankungsfällen wird Ihr Körper unter Umständen nicht in der Lage sein, alle Abbauprodukte der absterbenden Krebszellen auszuscheiden. Dies kann innerhalb von 48 Stunden nach der ersten Dosis von Bendamustin Hikma zu Nierenversagen und Herzproblemen führen (Tumorlysesyndrom). Ihr Arzt wird dafür sorgen, dass Sie ausreichend mit Flüssigkeit versorgt sind und Ihnen unter Umständen andere Arzneimittel geben, um das zu verhindern.
- im Falle von schweren allergischen oder Überempfindlichkeitsreaktionen. Achten Sie nach Ihrer ersten Behandlungsreihe auf etwaige Reaktionen auf die Infusion.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Erfahrungen in der Anwendung von Bendamustinhydrochlorid bei Kindern und Jugendlichen vor.

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

Bei der Anwendung von Bendamustin Hikma in Kombination mit Arzneimitteln, 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 (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
Bendamustinhydrochlorid kann das Erbgut schädigen und hat in Tierstudien Missbildungen hervorgerufen. Sie dürfen Bendamustin Hikma während der Schwangerschaft nicht anwenden, sofern dies nicht ausdrücklich von Ihrem Arzt als notwendig erachtet wird. Falls Sie schwanger sind und eine Behandlung erhalten, dann sollten Sie sich über die Risiken möglicher Nebenwirkungen auf das ungeborene Kind beraten lassen. Eine genetische Beratung wird empfohlen.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen vor und während der Behandlung mit Bendamustin Hikma eine wirksame Form der Empfängnisverhütung anwenden. Sie müssen unverzüglich Ihren Arzt informieren, falls Sie während der Behandlung mit Bendamustin Hikma schwanger werden. Eine genetische Beratung wird empfohlen.

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

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

Fortpflanzungsfähigkeit
Männer sollten während der Behandlung mit Bendamustin Hikma und bis 6 Monate nach Ende der Behandlung kein Kind zeugen. Es besteht außerdem das Risiko, dass eine Behandlung mit Bendamustin zu Unfruchtbarkeit führt. Sie sollten daher vor Beginn der Behandlung eine Beratung zur Samenkonservierung in Erwägung ziehen.

Männer sollten während der Behandlung mit Bendamustin Hikma und bis 6 Monate nach Ende der Behandlung kein Kind zeugen. Es besteht das Risiko, dass eine Behandlung mit Bendamustin Hikma zu Unfruchtbarkeit führt. Ziehen Sie daher vor Behandlungsbeginn ggf. eine Beratung zur Spermienkonservierung in Erwägung.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bendamustin kann erheblichen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Lenken Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie Nebenwirkungen wie Schwindel oder Bewegungsstörungen bemerken.

3. Wie ist Bendamustin Hikma 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 Hikma wird in unterschiedlicher Dosierung über 30–60 Minuten in eine Vene verabreicht, und zwar entweder alleine (Monotherapie) oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln.

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

Ihr Arzt wird diese Werte in regelmäßigen Abständen ermitteln.

Empfohlene Dosierung:

Chronisch-lymphatische Leukämie

100 mg Bendamustinhydrochlorid pro Quadratmeter Körperoberfläche (beruhend auf Ihrer Größe und Ihrem Gewicht)	Am 1. und 2. Behandlungstag
Behandlungsreihe nach 4 Wochen bis zu 6 Mal wiederholen	

Non-Hodgkin-Lymphome

120 mg Bendamustinhydrochlorid pro Quadratmeter Körperoberfläche (beruhend auf Ihrer Größe und Ihrem Gewicht)	Am 1. und 2. Behandlungstag
Behandlungsreihe nach 3 Wochen mindestens 6 Mal wiederholen	

Multiples Myelom

120–150 mg Bendamustinhydrochlorid pro Quadratmeter Körperoberfläche (beruhend auf Ihrer Größe und Ihrem Gewicht)	Am 1. und 2. Behandlungstag
60 mg Prednison pro Quadratmeter Körperoberfläche (beruhend auf Ihrer Größe und Ihrem Gewicht) intravenös oder oral	Vom 1. bis 4. Behandlungstag
Behandlungsreihe nach 4 Wochen mindestens 3 Mal wiederholen	

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

Funktionsstörungen der Leber oder 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 Hikma sollte nur von Ärzten mit entsprechender Erfahrung in der Tumortherapie erfolgen. Ihr Arzt wird Ihnen die genaue Dosis von Bendamustin Hikma verabreichen und dabei die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen beachten.

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

Dauer der Anwendung

Es wurde für die Behandlung mit Bendamustin Hikma generell keine zeitliche Begrenzung festgelegt. Die Dauer der Behandlung ist von der Art Ihrer Erkrankung und dem Ansprechen auf die Behandlung abhängig.

Falls Sie sich Sorgen machen oder Fragen zur Behandlung mit Bendamustin Hikma haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder medizinischem Fachpersonal.

Wenn Sie die Anwendung von Bendamustin Hikma vergessen haben

Falls eine Dosis von Bendamustin Hikma vergessen wurde, wird Ihr Arzt üblicherweise das normale Dosisschema beibehalten.

Wenn Sie die Anwendung von Bendamustin Hikma 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 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 Bendamustin in das Gewebe außerhalb der Blutgefäße gelangt (paravasale Injektion) 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.

Bei einer Beeinträchtigung der Knochenmarkfunktion wird die Dosierung von Bendamustin Hikma vom Arzt neu bestimmt. Die Knochenmarkfunktion normalisiert sich in der Regel nach der Behandlung wieder. 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 häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

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

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- 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 (eine häufige Art weißer Blutzellen, die wichtig sind, um Infektionen zu bekämpfen)
- Überempfindlichkeitsreaktionen z. B. allergische Hautreaktionen (Dermatitis), Nesselsucht (Urtikaria)
- Anstieg der Leberenzyme 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 (Bilirubin), 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
- niedriger oder hoher Blutdruck (Hypotonie oder Hypertonie)
- Störung der Lungenfunktion
- Durchfall
- Verstopfung
- Entzündungen der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Appetitlosigkeit
- Haarausfall
- Hautveränderungen
- Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhö)
- Schmerzen
- Schlaflosigkeit
- Schüttelfrost
- Austrocknung (Dehydrierung)
- Schwindel
- juckender Hautausschlag (Urtikaria)

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

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

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Blutvergiftung (Sepsis)
- schwere allergische Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen)
- verminderte Knochenmarkfunktion, die zu Unwohlsein führen oder in Blutuntersuchungen festgestellt werden kann
- Anzeichen ähnlich einer anaphylaktischen Reaktion (anaphylaktoide 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 seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- Primäre atypische Lungenentzündung (Pneumonie)
- Abbau der roten Blutzellen
- 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 (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- 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.
- Hautausschlag 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 Tumoren (myelodysplastisches Syndrom, AML, Lungenkrebs) nach einer Behandlung mit Bendamustin vor. Bislang konnte kein eindeutiger Zusammenhang mit Bendamustin 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) bemerken:

Schwerwiegende Hautausschläge einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse. Diese können als rötliche, zielscheibenartige Flecken oder als kreisrunde 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.

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

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 über das nationale Meldesystem beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 Hikma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verw. bis“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Hinweis zur Haltbarkeit

Nach dem Öffnen
Die chemische und physikalische in-use-Stabilität wurde über einen Zeitraum von 28 Tagen bei 2–8 °C nachgewiesen.
Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Falls dies nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen verantwortlich, die normalerweise 24 Stunden bei 2–8 °C nicht überschreiten sollten.

Nach Verdünnung
Verdünnte Infusionslösungen sind in PVC-freien Infusionsbeuteln bei 25 °C 3,5 Stunden und bei 2 °C bis 8 °C 2 Tage haltbar.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Lösung sofort verwendet werden. Wenn nicht sofort verwendet, liegen die Lagerzeiten und -bedingungen während des Gebrauchs vor dem Einsatz in der Verantwortung des Anwenders und sind normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C, es sei denn, die Verdünnung erfolgte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen.

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 www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bendamustin Hikma enthält

- Der Wirkstoff ist Bendamustinhydrochlorid.

Eine Durchstechflasche mit 1 ml Konzentrat enthält 100 mg Bendamustinhydrochlorid.
Eine Durchstechflasche mit 1,5 ml Konzentrat enthält 150 mg Bendamustinhydrochlorid.
Eine Durchstechflasche mit 2 ml Konzentrat enthält 200 mg Bendamustinhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind Dimethylacetamid, Sucrose, Cysteinhydrochlorid-Monohydrat und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Bendamustin Hikma aussieht und Inhalt der Packung

Durchstechflaschen aus Braunglas mit Gummistopfen und Flip-off-Bördelkappe aus Aluminium/Kunststoff.

Klare, farblose bis gelbe Lösung.

Bendamustin Hikma ist in Packungen zu 1 und 5 Durchstechflaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.
Estrada do Rio da Mó, nº 8, 8A e 8B, Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Mitvertrieb
Hikma Pharma GmbH
Lochhamer Strasse 13
82152 Martinsried
Deutschland

Hersteller
AqVida GmbH,
Kaiser-Wilhelm Str. 89
20355 Hamburg,
Germany

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

Deutschland:	Bendamustin Hikma 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2025.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Es ist zu beachten, dass die Konzentration von Bendamustin Hikma von anderen Bendamustin-haltigen Arzneimitteln abweicht. Es muss vor Anwendung verdünnt werden.

Hinweise zur Handhabung:
Bei der Zubereitung und der Entsorgung der Infusionslösung sind die üblichen Sicherheitsvorkehrungen für Zytostatika zu beachten. Die Handhabung der Infusionslösung sollte an speziellen Sicherheitswerkbänken erfolgen. Es sollten spezielle Schutzmäntel und Handschuhe verwendet werden. Falls keine Sicherheitswerkbank verfügbar ist, sollte die Ausrüstung um eine Maske und Schutzbrille ergänzt werden.

Beim Umgang mit Bendamustin Hikma sind eine Inhalation und Haut- oder Schleimhautkontakt zu vermeiden (Handschuhe, Schutzkleidung und ggf. Schutzmaske tragen!). Etwaige kontaminierte Körperstellen sind gründlich mit Wasser und Seife zu reinigen bzw. am Auge ist mit 0,9 % (isotoner) Kochsalzlösung zu spülen. Sofern möglich, empfiehlt sich das Arbeiten an speziellen Sicherheitswerkbänken (Laminar-Flow) mit flüssigkeitsundurchlässiger, absorbierender Einmalfolie. Schwangeres Personal ist vom Umgang mit Zytostatika auszuschließen. Bei anhaltender Reizung sollte ein Arzt konsultiert werden. Wenn die Lösung auf die Haut gelangt, spülen Sie die Stelle gründlich mit Wasser.

Hinweise zur Verdünnung:
Das einzige zugelassene Lösungsmittel zur Verdünnung von Bendamustin Hikma ist 0,9%ige Natriumchloridlösung (ohne Konservierungsmittel) in PVC-freien Infusionsbeuteln.

1. Zur Verdünnung von Bendamustin Hikma muss eine aseptische Methode verwenden werden.

2. Die für einen einzelnen Patienten erforderliche Gesamtmenge an Bendamustin Hikma muss mit steriler 0,9%iger Natriumchloridlösung ohne Konservierungsmittel verdünnt werden. Das Endvolumen sollte 500 ml ergeben, und die Bendamustin-Konzentration zwischen 0,3 mg/ml und 0,6 mg/ml liegen. Die verdünnte Lösung ist eine klare, farblose bis gelbe Lösung.

Herstellung der Infusionslösung:
Wenn Bendamustin Hikma unter Kühlung aufbewahrt wird, dann lassen Sie die erforderliche Anzahl an Durchstechflaschen 5 Minuten vor dem Gebrauch bei 25 °C stehen. Es kann mehr als eine Durchstechflasche Bendamustin nötig sein, um die erforderliche Dosis für den Patienten zu erhalten (siehe Tabelle 1).

Entnehmen Sie die erforderliche Menge an Bendamustin Hikma mit einer kalibrierten Spritze unter aseptischen Bedingungen.

Das erforderliche Volumen von Bendamustin Hikma muss in einen Infusionsbeutel mit 0,9%iger Natriumchloridlösung injiziert werden, um ein Endvolumens von 500 ml herzustellen. Es dürfen keine weiteren Arzneimittel der hergestellten Infusionslösung oder dem Infusionsset zur intravenösen Verabreichung hinzugefügt werden.

Mischen Sie den Infusionsbeutel manuell mit einer Schaukelbewegung. Ein nach der Entnahme in der Durchstechflasche verbleibender Rest ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Wie bei allen parenteralen Arzneimitteln sollte die Lösung von Bendamustin Hikma vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbung geprüft werden. Wenn Partikel zu sehen sind, darf die Lösung nicht verabreicht werden.

In der nachstehenden Tabelle 1 sind Details für die erforderliche Gesamtdosis, das Volumen und die benötigte Anzahl an Durchstechflaschen in Bezug auf die Körperoberfläche angegeben.

Tabelle 1: Berechnungsbeispiele für Patienten, die die empfohlene Dosis von 100 mg/m²–150 mg/m² Bendamustin erhalten, für eine Körperoberfläche von 1,6 m² bis 2 m².

Chronisch-lymphatische Leukämie

Körperoberfläche (KO) in m²	**Gesamtdosis = Patienten KO multipliziert mit der empfohlenen Dosis** **Monotherapie der chronisch.lymphatischen Leukämie: 100 mg/m²**	**Gesamtvolumen, welches auf 500 ml verdünnt werden muss [100 mg/ml]**	**Anzahl erforderlicher Durchstechflaschen (Dstfl.)**
	mg	**ml**	
1,6	160	1,6	1 Dstfl. mit 200 mg
1,7	170	1,7	1 Dstfl. mit 200 mg
1,8	180	1,8	1 Dstfl. mit 200 mg
1,9	190	1,9	1 Dstfl. mit 200 mg
2	200	2	1 Dstfl. mit 200 mg

Non-Hodgkin-Lymphome, die nicht oder nur kurz auf eine vorhergehende Behandlung mit Rituximab angesprochen haben

Körperoberfläche (KO) in m²	**Gesamtdosis = Patienten KO multipliziert mit der empfohlenen Dosis** **Monotherapie Non-Hodgkin-Lymphome, die nicht oder nur kurz auf eine vorhergehende Behandlung mit Rituximab angesprochen haben: 120 mg/m²**	**Gesamtvolumen, welches auf 500 ml verdünnt werden muss [100 mg/ml]**	**Anzahl erforderlicher Durchstechflaschen (Dstfl.)**
	mg	**ml**	
1,6	192	1,9	1 Dstfl. mit 200 mg
1,7	204	2,0	1 Dstfl. mit 200 mg
1,8	216	2,2	1 Dstfl. mit 100 mg + 1 Dstfl. mit 150 mg
1,9	228	2,3	1 Dstfl. mit 100 mg + 1 Dstfl. mit 150 mg
2	240	2,4	1 Dstfl. mit 100 mg + 1 Dstfl. mit 150 mg

Multiples Myelom

Körper-oberfläche (KO) in m²	**Gesamtdosis = Patienten KO multipliziert mit der empfohlenen Dosis** **Multiples Myelom: 120 – 150 mg/m²**	**Gesamtvolumen, welches auf 500 ml verdünnt werden muss [100 mg/ml]**	**Anzahl erforderlicher Durchstechflaschen (Dstfl.)**
	mg	**ml**	
1,6	192-240	1,9-2,4	1 Dstfl. mit 200 mg - 1 Dstfl. mit 100 mg + 1 Dstfl. mit 150 mg
1,7	204-255	2,0-2,5	1 Dstfl. mit 200 mg - 1 Dstfl. mit 100 mg + 1 Dstfl. mit 150 mg
1,8	216-270	2,2-2,7	1 Dstfl. mit 100 mg + 1 Dstfl. mit 150 mg – 1 Dstfl. mit 200 mg + 1 Dstfl. mit 100 mg
1,9	228-285	2,3-2,9	1 Dstfl. mit 100 mg + 1 Dstfl. mit 150 mg – 1 Dstfl. mit 200 mg + 1 Dstfl. mit 100 mg
2	240-300	2,4-3,0	1 Dstfl. mit 100 mg + 1 Dstfl. mit 150 mg - 1 Dstfl. mit 200 mg + 1 Dstfl. mit 100 mg

Verabreichung

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

Da kein antimikrobielles Konservierungsmittel enthalten ist, muss die Verdünnung unter vollständig aseptischen Bedingungen durchgeführt werden. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Eine versehentliche Injektion in das Gewebe außerhalb der Blutgefäße (extravasale Injektion) muss sofort abgebrochen werden. Nach kurzem Aufziehen sollte die Nadel entfernt werden. Danach sollte die betroffene Gewebestelle gekühlt und der Arm hoch gelagert werden. Zusätzliche Behandlungsmaßnahmen wie zum Beispiel die Gabe von Kortikosteroiden zeigen keinen eindeutigen Nutzen (siehe Abschnitt 4).