**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Bendamustine Accord 2,5 mg/ml milteliai infuzinio tirpalo koncentratui**

bendamustino hidrochloridas

Jūsų vaisto pavadinimas yra Bendamustine Accord 2,5 mg/ml milteliai infuzinio tirpalo koncentratui, tačiau toliau šiame lapelyje jis bus vadinamas Bendamustine Accord.

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Bendamustine Accord ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Bendamustine Accord

3. Kaip vartoti Bendamustine Accord

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Bendamustine Accord

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Bendamustine Accord ir kam jis vartojamas**

Bendamustine Accord yra vaistas, skirtas tam tikros vėžio rūšies gydymui (citotoksinis vaistas).

Bendamustine Accord vartojamas vienas (monoterapija) ar kartu su kitais vaistais toliau išvardytų vėžio formų gydymui:

- lėtinės limfocitinės leukemijos, jei kombinuotas gydymas, kai vienas iš vartojamų vaistų yra fludarabinas, Jums netinka;

- ne Hodžkino (*non-Hodgkin*) limfomos, kai į ankstesnį gydymą rituksimabu nebuvo atsako arba atsakas buvo trumpas;

- dauginės mielomos, jei ankstesnis gydymas, kai vienas iš vartojamų vaistų yra talidomidas ar bortezomibas, Jums netinka.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Bendamustine Accord**

**Bendamustine Accord vartoti negalima:**

* jeigu yra padidėjęs jautrumas (alergija) bendamustino hidrochloridui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu maitinate krūtimi ir žindymo laikotarpiu reikalingas gydymas Bendamustine Accord, žindymą turite nutraukti (žr. skyrių, kuriame aprašyti įspėjimai ir atsargumo priemonės žindymo laikotarpiu);
* jeigu yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas (kepenų funkcinių ląstelių pažeidimas);
* jeigu Jums yra kepenų ar kraujo sutrikimų sukeltas odos ar akių baltymų pageltimas (gelta);
* jeigu yra sunkus kaulų čiulpų funkcijos sutrikimas (kaulų čiulpų slopinimas) ir yra labai sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių ir trombocitų skaičius kraujyje;
* jeigu mažiau kaip 30 dienų laikotarpiu iki gydymo pradžios Jums numatyta didelės apimties operacija;
* jeigu Jums yra infekcija, ypač jei kartu sumažėja baltųjų kraujo ląstelių skaičius (yra leukopenija);
* kartu su vakcina nuo geltonosios karštligės.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku ar slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Bendamustine Accord:

* jeigu pablogėja Jūsų kaulų čiulpų gebėjimas gaminti naujas kraujo ląsteles. Baltųjų kraujo ląstelių ir trombocitų skaičius Jūsų kraujyje turi būti patikrintas prieš gydymo Bendamustine Accord pradžią, prieš kiekvieną naują gydymo kursą ir intervalų tarp gydymo kursų metu;
* jeigu yra infekcija. Jei atsiranda infekcijos požymių, įskaitant karščiavimą ar su plaučiais susijusius simptomus, kreipkitės į gydytoją;
* jeigu gydymo Bendamustine Accord metu pasireiškia odos reakcija – tokios odos reakcijos gali pasunkėti;
* jeigu gleivinėje (pvz., burnos ar lūpų) atsiranda skausmingas plintantis išbėrimas raudonomis ar rausvai violetinėmis dėmėmis, pūslių ir (arba) kitokių pažeidimų, ypač jeigu Jums prieš tai buvo jautrumas šviesai, kvėpavimo takų infekcija (pvz., bronchitas) ir (arba) karščiavimas;
* jeigu sergate širdies liga (pvz., ištiko širdies priepuolis, yra krūtinės skausmas ar sunkus širdies ritmo sutrikimas);
* jeigu pajusite skausmą šone, pastebėsite kraują šlapime arba šlapimo kiekio sumažėjimą. Jei Jūsų liga yra labai sunki, organizmas gali negebėti šalinti žūstančių vėžio ląstelių liekanų. Tai yra vadinama naviko irimo (lizės) sindromu ir gali sukelti inkstų nepakankamumą bei širdies sutrikimų 48 valandų laikotarpiu po pirmosios Bendamustine Accord dozės pavartojimo. Gydytojas gali užtikrinti, kad skysčio kiekis Jūsų organizme būtų pakankamas ir nurodyti vartoti kitų vaistų, padedančių išvengti tokio poveikio;
* jeigu pasireiškia sunki alerginė ar padidėjusio jautrumo reakcija. Turite atkreipti dėmesį į infuzines reakcijas po pirmojo gydymo ciklo.
* Nedelsdami pasakykite gydytojui, jei bet kuriuo gydymo metu ar po gydymo Jūs ar kiti pastebėsite, kad Jums pasireiškė: atminties praradimas, pasunkėjęs mąstymas, pasunkėjęs vaikščiojimas ar regėjimo praradimas – tai gali pasireikšti dėl labai retos, bet sunkios galvos smegenų infekcijos (progresuojančios daugiažidininės leukoencefalopatijos arba PDL), kuri gali būti mirtina.

Kreipkitės į gydytoją, jei pastebėsite įtartinų odos pakitimų, nes vartojant šį vaistą gali padidėti tam tikrų odos vėžio tipų (ne melanomos tipo odos vėžio) rizika.

**Kiti vaistai ir Bendamustine Accord**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jei Bendamustine Accord vartojamas kartu su kitais vaistais, kurie slopina kraujo susidarymą kaulų čiulpuose, poveikis kaulų čiulpams gali sustiprėti.

Jei Bendamustine Accord vartojamas kartu su kitais vaistais, kurie slopina imuninę reakciją, toks poveikis gali sustiprėti.

Citostatinio poveikio vaistai gali mažinti skiepijimo gyvų virusų vakcinomis veiksmingumą. Be to, citostatinio poveikio vaistai didina infekcijos riziką po skiepijimo gyvomis vakcinomis (pvz., virusinėmis vakcinomis).

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

*Nėštumas*

Bendamustine Accord gali sukelti genetinių pažeidimų ir tyrimų su gyvūnais metu sukėlė sklaidos defektų. Bendamustine Accord nėštumo laikotarpiu vartoti negalima, nebent tai aiškiai nurodė gydytojas. Jei Jūs nėštumo laikotarpiu esate gydoma šiuo vaistu, turite pasitarti su gydytojais apie riziką, susijusią su galimu šalutiniu poveikiu dar negimusiam vaikui, be to, rekomenduojama genetiko konsultacija.

Jeigu esate vaisinga moteris, veiksmingą kontracepcijos metodą turite naudoti prieš gydymą Bendamustine Accord bei jo metu. Jei gydymo Bendamustine Accord metu pastosite, turite nedelsdama apie tai pasakyti gydytojui, be to, būtina genetiko konsultacija.

*Žindymo laikotarpis*

Bendamustine Accord žindymo laikotarpiu vartoti negalima. Jei žindymo laikotarpiu gydymas Bendamustine Accord yra būtinas, maitinimą krūtimi reikia nutraukti.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

*Vaisingumas*

Bendamustine Accord gydomiems vyrams rekomenduojama neapvaisinti partnerės gydymo metu bei 6 mėnesius po jo. Prieš gydymo pradžią reikia pasikonsultuoti dėl spermos išsaugojimo, nes galite likti nevaisingas visam laikui.

Jei esate vyras, Jums negalima apvaisinti partnerės gydymo Bendamustine Accord metu ir dar 6 mėnesius po jo. Yra rizika, kad dėl gydymo Bendamustine Accord visam laikui tapsite nevaisingas, todėl Jūs galite norėti pasitarti dėl spermos konservavimo prieš gydymo pradžią.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Bendamustine Accord stipriai veikia gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus. Jei pasireiškia šalutinis poveikis, pvz., svaigulys ar koordinacijos sutrikimas, vairuoti ir valdyti mechanizmų negalima.

**3. Kaip vartoti Bendamustine Accord**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Bendamustine Accord (įvairiomis dozėmis) vienas (monoterapija) ar kartu su kitais vaistais suleidžiamas į veną per 30‑60 minučių.

Gydymas negali būti pradėtas, jei baltųjų kraujo ląstelių (leukocitų) ir (arba) kraujo plokštelių (trombocitų) skaičius yra mažesnis už nustatytus.

**Lėtinė limfocitinė leukemija**

|  |  |
| --- | --- |
| 100 mg Bendamustine Accord kvadratiniam metrui Jūsų kūno paviršiaus ploto (jis apskaičiuojamas pagal ūgį ir kūno svorį) | 1‑ąją dieną ir 2‑ąją dieną |
| Ciklas kartojamas kas 4 savaites iki 6 kartų | |

**Ne Hodžkino (angl. *non-Hodgkin*) limfoma**

|  |  |
| --- | --- |
| 120 mg Bendamustine Accord kvadratiniam metrui Jūsų kūno paviršiaus ploto (jis apskaičiuojamas pagal ūgį ir kūno svorį) | 1‑ąją dieną ir 2‑ąją dieną |
| Ciklas kartojamas kas 3 savaites mažiausiai 6 kartus | |

**Dauginė mieloma**

|  |  |
| --- | --- |
| 120‑150 mg Bendamustine Accord kvadratiniam metrui Jūsų kūno paviršiaus ploto (jis apskaičiuojamas pagal ūgį ir kūno svorį) | 1‑ąją dieną ir 2‑ąją dieną |
| 60 mg prednizono kvadratiniam metrui Jūsų kūno paviršiaus ploto (jis apskaičiuojamas pagal ūgį ir kūno svorį) darant injekciją arba per burną | 1‑4 dienomis |
| Ciklas kartojamas kas 4 savaites mažiausiai 3 kartus | |

Gydymas turi būti nutrauktas, jei baltųjų kraujo ląstelių (leukocitų) ir (arba) kraujo plokštelių (trombocitų) skaičius sumažėja iki nustatytų. Gydymą galima tęsti, jei baltųjų kraujo ląstelių ir (ar) trombocitų skaičius padidėja.

*Sutrikusi kepenų ar inkstų funkcija*

Priklausomai nuo Jūsų kepenų funkcijos sutrikimo sunkumo, gali reikėti mažinti dozę (30 % esant vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimui). Jei yra inkstų funkcijos sutrikimas, dozės koreguoti nereikia. Jus prižiūrintis gydytojas nuspręs, ar reikia koreguoti dozę.

Kaip vartojama

Gydymą Bendamustine Accord gali taikyti tik gydytojas, turintis navikų gydymo patirties. Gydytojas Jums skirs tikslią Bendamustine Accord dozę ir imsis reikiamų atsargumo priemonių.

Jus prižiūrintis gydytojas infuzinį tirpalą skirs po paruošimo, kaip nurodyta. Tirpalas leidžiamas į veną atliekant trumpą (30‑60 minučių trukmės) infuziją.

Vartojimo trukmė

Paprastai gydymo Bendamustine Accord trukmė neribojama ir priklauso nuo ligos ir reakcijos į gydymą.

Jeigu dėl ko nors nerimaujate arba turite su Bendamustine Accord vartojimu susijusių klausimų, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Pamiršus pavartoti Bendamustine Accord**

Jei pamirštama suleisti Bendamustine Accord dozę, gydytojas paprastai tęsia vaisto vartojimą taip, kaip suplanuota.

**Nustojus vartoti Bendamustine Accord**

Gydytojas nuspręs, ar reikia sustabdyti gydymą, ar pradėti vartoti kitą vaistą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Kai kurie toliau išvardyti pokyčiai gali būti aptikti po gydytojo atliktų tyrimų.

Labai retai po netyčinės injekcijos į audinius šalia kraujagyslių (ekstravazacijos) buvo audinių suirimo (nekrozės) atvejų. Vaisto suleidimo šalia kraujagyslės požymis gali būti deginimo pojūtis infuzijai naudojamos adatos įkišimo vietoje. Tokio suleidimo atveju gali pasireikšti skausmas ir atsirasti blogai gyjančių odos defektų.

Dozę ribojantis Bendamustine Accord nepageidaujamas poveikis yra kaulų čiulpų funkcijos sutrikimas (po gydymo kaulų čiulpų funkcija paprastai vėl tampa normali). Kaulų čiulpų funkcijos slopinimas gali lemti kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimą, o tai, savo ruožtu, gali padidinti infekcijos, anemijos ar sustiprėjusio kraujavimo riziką.

**Labai dažnas** (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių)

* Mažas baltųjų kraujo ląstelių (Jūsų kraujyje esančių ląstelių, kurios kovoja su ligomis) skaičius.
* Raudonojo kraujo pigmento (hemoglobino –raudonosiose kraujo ląstelėse esančio baltymo, išnešiojančio deguonį po kūną) kiekio sumažėjimas.
* Mažas trombocitų (bespalvių kraujo ląstelių, padedančių kraujui krešėti) skaičius.
* Infekcija.
* Šleikštulys (pykinimas).
* Vėmimas.
* Gleivinės uždegimas.
* Kreatinino (šalutinės cheminės medžiagos, kurią gamina Jūsų raumenys) kiekio kraujyje padidėjimas.
* Šlapalo (šalutinės cheminės medžiagos) kiekio kraujyje padidėjimas.
* Karščiavimas.
* Nuovargis.
* Galvos skausmas.

**Dažnas** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių)

* Kraujavimas (hemoragija).
* Medžiagų apykaitos sutrikimas, sukeliamas žūstančių vėžio ląstelių, kurios savo turinį išskiria į kraują.
* Raudonųjų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimas, galintis sukelti odos blyškumą ir silpnumą ar dusulį (mažakraujystė).
* Neutrofilų (bendro tipo baltųjų kraujo ląstelių, atliekančių svarbų vaidmenį kovojant su infekcija) skaičiaus sumažėjimas.
* Neįprastai mažas neutrofilų (tam tikro tipo baltųjų kraujo ląstelių) skaičius kraujyje, dėl kurio padidėja jautrumas infekcijai (neutropenija).
* Padidėjusio jautrumo reakcijos, pvz., alerginis odos uždegimas (dermatitas), dilgėlinis išbėrimas (dilgėlinė).
* Kepenų fermentų, vadinamų AST ir ALT (galinčių rodyti kepenų ląstelių uždegimą arba pažeidimą), aktyvumo padidėjimas.
* Fermento šarminės fosfatazės (fermento, gaminamo daugiausiai kepenyse ir kauluose) aktyvumo padidėjimas.
* Tulžies pigmento (medžiagos, gaminamos įprasto raudonųjų kraujo ląstelių skilimo proceso metu) kiekio padidėjimas.
* Mažas kalio (maistinės medžiagos, būtinos nervų ir raumenų ląstelių, įskaitant ir širdies, funkcionavimui) kiekis kraujyje.
* Širdies funkcijos sutrikimas (disfunkcija).
* Širdies ritmo sutrikimas (aritmija).
* Žemas arba aukštas kraujospūdis (hipotenzija arba hipertenzija).
* Sutrikusi plaučių funkcija.
* Viduriavimas.
* Vidurių užkietėjimas.
* Burnos opos (stomatitas).
* Apetito netekimas.
* Plaukų slinkimas.
* Odos pokyčiai.
* Menstruacijų nebuvimas (amenorėja).
* Skausmas.
* Nemiga.
* Šaltkrėtis.
* Mažas skysčio kiekis organizme.
* Svaigulys.
* Niežtintis išbėrimas (dilgėlinė).

**Nedažnas** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių)

* Skysčio kaupimasis širdies maišelyje (skysčio patekimas į perikardo ertmę).
* Neveiksminga visų kraujo ląstelių gamyba kaulų čiulpuose (porėta kauluose esanti medžiaga, kurioje gaminasi kraujo ląstelės).
* Ūminė leukemija.
* Širdies smūgis, krūtinės skausmas (miokardo infarktas).
* Širdies nepakankamumas.

**Retas** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 žmonių)

* Kraujo infekcija (sepsis).
* Sunki alerginė padidėjusio jautrumo reakcija (anafilaksinė reakcija).
* Požymiai, panašūs į anafilaksinę reakciją (anafilaktoidinė reakcija).
* Apsnūdimas.
* Balso netekimas (afonija).
* Ūminis kraujotakos sutrikimas (dažniausiai su širdies veikla susijęs kraujotakos sutrikimas, kai sutrinka deguonies ir kitų maistinių medžiagų tiekimas į audinius ir toksinų šalinimas).
* Odos paraudimas (eritema).
* Odos uždegimas (dermatitas).
* Niežėjimas.
* Odos išbėrimas (makulinė egzantema).
* Labai stiprus prakaitavimas (hiperhidrozė).
* Kaulų čiulpų veiklos susilpnėjimas, sukeliantis blogą savijautą ar nustatomas kraujo tyrimais.

**Labai retas** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 žmonių)

* Daugiausiai netipinis plaučių uždegimas (pneumonija).
* Raudonųjų kraujo ląstelių irimas.
* Staigus kraujospūdžio sumažėjimas, kartais su odos reakcija ar išbėrimu (anafilaksinis šokas).
* Skonio pojūčio sutrikimas.
* Jutimų sutrikimas (parestezija).
* Galūnių diskomfortas ir skausmas (periferinė neuropatija).
* Sunkus sveikatos sutrikimas, dėl kurio pasireiškia specifinio nervų sistemos receptoriaus blokada.
* Nervų sistemos sutrikimai.
* Koordinacijos sutrikimas (ataksija).
* Smegenų uždegimas (encefalitas).
* Padažnėjęs širdies plakimas (tachikardija).
* Venų uždegimas (flebitas).
* Jungiamojo audinio susidarymas plaučiuose (plaučių fibrozė).
* Stemplės uždegimas su kraujavimu (hemoraginis ezofagitas).
* Kraujavimas iš skrandžio ar žarnyno.
* Nevaisingumas.
* Dauginis organų nepakankamumas.

**Dažnis nežinomas** (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

* Inkstų nepakankamumas.
* Kepenų nepakankamumas.
* Neritmiškas ir dažnai greitas širdies plakimas (prieširdžių virpėjimas).
* Gleivinėje (pvz., burnoje ar ant lūpų) pasireiškiantis skausmingas išplintantis išbėrimas raudonomis ar rausvai violetinėmis dėmėmis, pūslės ir (arba) kitoks pažeidimas, ypač jei jau buvo pasireiškęs jautrumas šviesai, kvėpavimo takų infekcija (pvz., bronchitas) ir (arba) karščiavimas.
* Vaistų sukeltas išbėrimas vartojant kartu su rituksimabu.
* Pneumonitas.
* Kraujavimas iš plaučių.

Gauta pranešimų apie antrinius navikus (mielodisplazijos sindromą, ūminę mieloidinę leukemiją (ŪML) ir bronchų karcinomą), pasireiškusius po gydymo Bendamustine Accord. Aiškaus tokių navikų pasireiškimo ryšio su Bendamustine Accord vartojimu nenustatyta.

Jeigu pastebėsite kurį nors toliau nurodytą šalutinį poveikį, nedelsdami kreipkitės į gydytoją ar medicininės pagalbos (dažnis nežinomas).

Sunkus odos išbėrimas, įskaitant Stivenso‑Džonsono (angl. *Stevens‑Johnson*) sindromą ir toksinę epidermio nekrolizę. Tai gali atrodyti kaip rausvos, į taikinį panašios dėmelės arba apskriti lopinėliai ant liemens, dažnai su centre esančia pūsle, besilupanti oda, opos burnoje, ryklėje, nosyje, ant lytinių organų ir akių, o prieš tai gali pasireikšti karščiavimas ir gripą primenantys simptomai.

Plačiai išplitęs išbėrimas, aukšta kūno temperatūra, padidėję limfmazgiai ir poveikis kitiems organams (reakcija į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS)), dar vadinama padidėjusio jautrumo vaistui sindromu).

Jei kuris nors iš šių šalutinių reiškinių pasunkėja arba pastebite šiame lapelyje nenurodytus šalutinius reiškinius, pasakykite gydytojui.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius); nemokamu fakso numeriu 8 800 20 131; el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Bendamustine Accord**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir etiketės po „Tinka iki“ arba „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**Informacija apie tinkamumo laiką po pakuotės atidarymo ar tirpalo paruošimo**

Nustatyta, kad laikantis šio lapelio pabaigoje pateikiamų nurodymų paruoštas infuzinis tirpalas polietileno maišeliuose cheminiu ir fiziniu požiūriu išlieka stabilus 25 ºC temperatūroje 3,5 valandos ir 2 ºC ‑8 ºC temperatūroje − 2 dienas. Bendamustine Accord sudėtyje konservantų nėra. Mikrobiologiniu požiūriu tirpalą būtina vartoti nedelsiant. Jei jis nevartojamas nedelsiant, už laikymo iki vartojimo trukmę ir sąlygas atsako vartotojas.

Vartotojas yra atsakingas už aseptinių sąlygų palaikymą.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6.** **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Bendamustine Accord sudėtis**

Veiklioji medžiaga yra bendamustino hidrochloridas.

Viename flakone yra 25 mg bendamustino hidrochlorido (bendamustino hidrochlorido monohidrato pavidalu).

Viename flakone yra 100 mg bendamustino hidrochlorido (bendamustino hidrochlorido monohidrato pavidalu).

Po ištirpinimo 1 ml koncentrato yra 2,5 mg bendamustino hidrochlorido (bendamustino hidrochlorido monohidrato pavidalu).

Pagalbinė medžiaga yra manitolis.

**Bendamustine Accord išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Gintaro spalvos stiklo flakonai su bromobutilo gumos kamščiu ir nuplėšiamu aliumininiu dangteliu.

Bendamustine Accord pakuotėje yra 5, 10 arba 20 flakonų, kuriuose yra po 25 mg bendamustino hidrochlorido, ir 1 arba 5 flakonai, kuriuose yra po 100 mg bendamustino hidrochlorido.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

**Registruotojas**

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nyderlandai

**Gamintojas**

Accord Healthcare Limited

Sage House

319 Pinner Road

North Harrow

Middlesex HA1 4HF

Jungtinė Karalystė

arba

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nyderlandai

arba

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50, 95-200 Pabianice, Lenkija

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

|  |  |
| --- | --- |
| **Valstybės narės pavadinimas** | **Vaistinio preparato pavadinimas** |
| Austrija | Bendamustine Accord 2.5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Danija | Bendamustinhydrochlorid Accord |
| Suomija | Bendamustine Accord 2.5 mg/ml kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos |
| Airija | Bendamustine 25 mg/100mg Powder for concentrate for Solution for Infusion |
| Islandija | Bendamustine Accord 2,5 mg/ml stofn fyrir innrennslisþykkni, lausn |
| Norvegija | Bendamustine Accord |
| Lenkija | Bendamustine Accord |
| Ispanija | Bendamustina Accord 2.5 mg/ml polvo para concentrado para solución para perfusión |
| Slovakija | Bendamustine Accord 2,5 mg/ml prášok na infúzny koncentrát |
| Belgija | Bendamustine Accord 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Bulgarija | Bendamustine Accord 2,5 mg/ml Прах за концентрат за инфузионен разтвор |
| Kipras | Bendamustine Accord 2.5 mg/ml |
| Čekija | Bendamustine Accord 2,5 mg/ml prášek pro koncentrát pro infuzní roztok |
| Vokietija | Bendamustine Accord 2,5 mg/ml Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats |
| Estija | Bendamustine Accord |
| Graikija | Bendamustine Accord 2.5 mg/ml powder for concentrated solution for infusion |
| Vengrija | Bendamustine Accord 2,5mg/ml por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz |
| Italija | Bendamustina Accord |
| Latvija | Bendamustine Accord 2.5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai |
| Lietuva | Bendamustine Accord 2,5 mg/ml milteliai infuzinio tirpalo koncentratui |
| Malta | Bendamustine hydrochloride Accord 2.5 mg/ml powder for concentrate for solution for infusion |
| Nyderlandai | Bendamustine Accord 2,5 mg/ml poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie |
| Portugalija | Bendamustine Accord 2,5 mg/ml pó para concentrado para solução para perfusão |
| Rumunija | Bendamustina Accord 2,5 mg/ ml pulbere pentru concentrat pentru soluţie perfuzabilǎ |
| Slovėnija | Bendamustine Accord 2,5 mg/ ml prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje |
| Švedija | Bendamustine Accord 2,5 mg/ ml pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning |
| Jungtinė Karalystė | Bendamustine hydrochloride Accord 2.5 mg/ ml Powder for concentrate for solution for infusion |
| Prancūzija | BENDAMUSTINE ACCORD 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-01-29.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).

**---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------**

**Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.**

Kaip ir ruošiant vartoti kitas panašias citotoksines medžiagas, su Bendamustine Accord dirbantiems slaugytojams ir gydytojams reikia laikytis griežtų atsargumo priemonių, kadangi šis vaistinis preparatas gali pažeisti genomą ir sukelti vėžį. Ruošiant vartoti Bendamustine Accord, būtina vengti jo inhaliavimo (įkvėpimo) ir patekimo ant odos ar gleivinės (būtina dėvėti pirštines, apsauginius drabužius ir, jei įmanoma, veido kaukę!). Bet kurias kūno dalis, ant kurių patenka vaistinio preparato, reikia gerai nuplauti vandeniu ir muilu, akis būtina nuplauti 0,9 % (izotoniniu) fiziologiniu natrio chlorido tirpalu. Jei įmanoma, vaistinį preparatą rekomenduojama ruošti specialiose saugiose (laminarinės srovės) darbo kamerose, dengtose skysčiui nepralaidžia absorbuojamąja vienkartine folija. Užterštos priemonės yra laikomos citostatinėmis atliekomis. Vykdykite nacionalines citostatinių atliekų tvarkymo rekomendacijas. Nėščios darbuotojos su citostatikais dirbti negali.

Vartojimui skirtą tirpalą reikia paruošti Bendamustine Accord flakono turinį ištirpinant tik injekciniame vandenyje, kaip nurodyta toliau.

1. Koncentrato paruošimas

* Pirmiausia vieno Bendamustine Accord flakono, kuriame yra 25 mg bendamustino hidrochlorido, turinį kratydami ištirpinkite 10 ml injekcinio vandens.
* Pirmiausia vieno Bendamustine Accord flakono, kuriame yra 100 mg bendamustino hidrochlorido, turinį kratydami ištirpinkite 40 ml injekcinio vandens.

2. Infuzinio tirpalo paruošimas

Kai tik gaunamas skaidrus tirpalas (paprastai po 5‑10 minučių), visą rekomenduojamą Bendamustine Accord dozę reikia nedelsiant praskiesti 0,9 % (izotoniniu) natrio chlorido tirpalu, kad galutinis tirpalo tūris būtų maždaug 500 ml. Bendamustine Accord negalima skiesti jokiu kitu injekciniu ar infuziniu tirpalu. Infuzuojamo Bendamustine Accord negalima maišyti su jokiomis kitomis medžiagomis.

3. Vartojimas

Tirpalas leidžiamas atliekant 30‑60 min. trunkančią infuziją į veną. Flakonai skirti tik vienkartiniam naudojimui. Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Netyčinė injekcija į audinius šalia kraujagyslės (injekcija ekstravazaliai) turi būti nutraukta nedelsiant. Šiek tiek atitraukus prijungto švirkšto stūmoklį, adatą reikia ištraukti. Po to pažeistos vietos audinius reikia atvėsinti. Ranką būtina pakelti. Papildomo gydymo, pvz., kortikosteroidų vartojimo, nauda nėra aiški (žr. 4 skyrių).