**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

**Bendamustine/Actavis 2,5 mg/ml κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση**

υδροχλωρική βενδαμουστίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Bendamustine/Actavis και ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Bendamustine/Actavis

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Bendamustine/Actavis

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσετε το Bendamustine/Actavis

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. **Τι είναι το Bendamustine/Actavis και ποια είναι η χρήση του**

Το Bendamustine/Actavis είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων τύπων καρκίνου (κυτταροτοξικό φάρμακο).

Το Bendamustine/Actavis χρησιμοποιείται μόνο του (μονοθεραπεία) ή σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία των ακόλουθων μορφών καρκίνου:
- χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία σε περιπτώσεις όπου ο συνδυασμός χημειοθεραπείας φλουδαραβίνης αντενδείκνυται για εσάς.
- λεμφώματα μη Hodgkin, τα οποία δεν είχαν, ή είχαν μόνο σύντομα, ανταποκριθεί σε προηγούμενη θεραπεία με ριτουξιμάμπη.
- πολλαπλό μυέλωμα σε περιπτώσεις όπου υψηλή δόση χημειοθεραπείας με αυτόλογη μεταμόσχευση βλαστικών κυττάρων, θεραπεία που περιέχει θαλιδομίδη ή βορτεζομίμπη δεν είναι κατάλληλη για εσάς.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Bendamustine/Actavis**

**Μην χρησιμοποιήσετε το Bendamustine/Actavis:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην υδροχλωρική βενδαμουστίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)

- κατά τη γαλουχία

- εάν έχετε σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (βλάβη στα λειτουργικά κύτταρα του ήπατος)

- εάν έχετε κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των ματιών που προκαλείται από το ήπαρ ή αιματολογικά προβλήματα (ίκτερος)

- εάν έχετε σοβαρά διαταραγμένη λειτουργία του μυελού των οστών (καταστολή του μυελού των οστών) και σοβαρές αλλαγές στον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων και των αιμοπεταλίων στο αίμα

- εάν είχατε υποβληθεί σε μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις λιγότερο από 30 ημέρες πριν από την έναρξη της θεραπείας

- εάν έχετε κάποια λοίμωξη, ειδικά μια που συνοδεύεται από μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοκυτοπενία)

- σε συνδυασμό με το εμβόλιο του κίτρινου πυρετού.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν ή κατά της θεραπείας με Bendamustine/Actavis:

- σε περίπτωση μειωμένης ικανότητας του μυελού των οστών για την αντικατάσταση των κυττάρων του αίματος. Θα πρέπει να ελέγχετε τον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων στο αίμα πριν από την έναρξη της θεραπείας με Bendamustine/Actavis, πριν από κάθε μετέπειτα χορήγηση της θεραπείας και στα διαστήματα μεταξύ των χορηγήσεων της θεραπείας.

- στην περίπτωση λοιμώξεων. Θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας εάν έχετε συμπτώματα λοίμωξης, όπως πυρετός ή πνευμονικά συμπτώματα.

- στην περίπτωση αντιδράσεων στο δέρμα σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Bendamustine/Actavis. Η σοβαρότητα των αντιδράσεων μπορεί να αυξηθεί.

- στην περίπτωση επώδυνου κόκκινου ή μωβ εξανθήματος που εξαπλώνεται και φουσκαλών και/ή άλλων βλαβών που αρχικά εμφανίζονται στους βλεννογόνους (π.χ. στο στόμα και τα χείλη), ιδίως αν είχατε πριν ευαισθησία στο φως, λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος (π.χ. βρογχίτιδα) και / ή πυρετό.

- στις περιπτώσεις των υφιστάμενων καρδιακών νόσων (π.χ. καρδιακής προσβολής, πόνου στο στήθος, σοβαρά διαταραγμένου καρδιακού ρυθμού).

- σε περίπτωση που παρατηρήσετε οποιοδήποτε πόνο στο πλευρό σας, αίμα στα ούρα σας ή μειωμένη ποσότητα ούρων. Όταν η ασθένεια σας είναι πολύ σοβαρή, το σώμα σας μπορεί να μην είναι σε θέση να καθαρίσει όλα τα άχρηστα προϊόντα από τα καρκινικά κύτταρα που πεθαίνουν. Αυτό ονομάζεται σύνδρομο λύσης του όγκου και μπορεί να προκαλέσει νεφρική ανεπάρκεια και καρδιακά προβλήματα εντός 48 ωρών από την πρώτη δόση του Bendamustine/Actavis. Ο γιατρός σας μπορεί να εξασφαλίσει ότι είστε επαρκώς ενυδατωμένοι και να σας δώσει και άλλα φάρμακα για να βοηθήσει την αποτροπή του.

- σε περίπτωση σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων ή αντιδράσεων υπερευαισθησίας. Θα πρέπει να δώσετε προσοχή στις αντιδράσεις έγχυσης μετά τον πρώτο σας κύκλο της θεραπείας, με συμπτώματα όπως πυρετός, ρίγη, κνησμός και εξάνθημα.

Οι άνδρες που λαμβάνουν θεραπεία με Bendamustine/Actavis δεν συνιστάται να τεκνοποιήσουν κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για έως και 6 μήνες μετά. Πριν από την έναρξη της θεραπείας, πρέπει να αναζητήσετε συμβουλή σχετικά με την φύλαξη του σπέρματός σας, λόγω του ενδεχόμενου της μόνιμης στειρότητας.

**Παιδιά και έφηβοι**

Δεν υπάρχει εμπειρία σε παιδιά και εφήβους με Bendamustine/Actavis.

**Άλλα φάρμακα και Bendamustine/Actavis**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Εάν το Bendamustine/Actavis χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με φάρμακα τα οποία αναστέλλουν το σχηματισμό του αίματος στο μυελό των οστών, η επίδραση επί του μυελού των οστών μπορεί να ενταθεί.

Αν το Bendamustine/Actavis χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με φάρμακα που μεταβάλλουν την ανοσολογική σας απάντηση, π.χ. κυκλοσπορίνη και tacrolimus, η επίδραση αυτή μπορεί να ενταθεί.

Φάρμακα όπως η βενδαμουστίνη (κυτταροστατικά φάρμακα) μπορεί να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του εμβολιασμού με εμβόλια από ζωντανούς ιούς. Επιπλέον, τα κυτταροστατικά φάρμακα αυξάνουν τον κίνδυνο της μόλυνσης μετά τον εμβολιασμό με εμβόλια ζώντων μικροοργανισμών (π.χ. ιικό εμβολιασμό).

Αν το Bendamustine/Actavis χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με φάρμακα που αναστέλλουν ένα ειδικό ηπατικό ένζυμο (CYP1A2), όπως η φλουβοξαμίνη (αντικαταθλιπτικό), η σιπροφλοξασίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων), η ακυκλοβίρη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ιικών λοιμώξεων) και η σιμετιδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καύσου και των ελκών του στομάχου), αυτά τα φάρμακα μπορεί να παρεμβαίνουν μεταξύ τους.

**Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Εγκυμοσύνη
Το Bendamustine/Actavis μπορεί να προκαλέσει γενετικές βλάβες και έχει προκαλέσει δυσπλασίες σε μελέτες σε ζώα. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε Bendamustine/Actavis κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν σίγουρα το υποδείξει ο γιατρός σας. Στην περίπτωση της θεραπείας θα πρέπει να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή σχετικά με τον κίνδυνο των πιθανών αρνητικών επιπτώσεων της θεραπείας σας για το αγέννητο παιδί και η γενετική συμβουλευτική συστήνεται.

Γονιμότητα
Εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης, τόσο πριν όσο και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Bendamustine/Actavis. Εάν προκύψει εγκυμοσύνη κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με Bendamustine/Actavis θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας και να ζητήσετε γενετική συμβουλή.

Εάν είστε άντρας, θα πρέπει να αποφύγετε να αποκτήσετε παιδί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Bendamustine/Actavis και για μέχρι και 6 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας. Υπάρχει κίνδυνος ότι η θεραπεία με Bendamustine/Actavis θα οδηγήσει σε στειρότητα και μπορεί να θέλετε να ζητήσετε συμβουλές σχετικά με τη διατήρηση σπέρματος πριν από την έναρξη της θεραπείας.

Θηλασμός
Το Bendamustine/Actavis δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Αν είναι απαραίτητη η θεραπεία με Bendamustine/Actavis κατά τη διάρκεια της γαλουχίας θα πρέπει να διακόψετε το θηλασμό.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα εάν εμφανίσετε παρενέργειες, όπως ζάλη ή έλλειψη συντονισμού.

**3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Bendamustine/Actavis**

Το Bendamustine/Actavis χορηγείται μέσα σε μια φλέβα επί 30–60 λεπτά σε διάφορες δόσεις, είτε μόνο του (μονοθεραπεία) ή σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα.

Η θεραπεία δεν πρέπει να αρχίσει εάν έχετε χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοκύτταρα) και / ή αιμοπεταλίων στο αίμα. Ο γιατρός σας θα τα μετράει αυτά σε τακτά χρονικά διαστήματα.

**Χρόνια Λεμφοκυτταρική Λευχαιμία**

|  |  |
| --- | --- |
| 100 mg Bendamustine/Actavis ανά τετραγωνικό μέτρο της επιφάνειας του σώματός σας (βάσει του ύψους και του βάρους σας) | κατά τις ημέρες 1 + 2 |
| Επαναλάβετε τον κύκλο μετά από 4 εβδομάδες |

**Μη-Hodgkin λεμφώματα**

|  |  |
| --- | --- |
| 120 mg Bendamustine/Actavis ανά τετραγωνικό μέτρο της επιφάνειας του σώματός σας (βάσει του ύψους και του βάρους σας) | κατά τις ημέρες 1 + 2 |
| Επαναλάβετε τον κύκλο μετά από 3 εβδομάδες |

**Πολλαπλό μυέλωμα**

|  |  |
| --- | --- |
| 120-150 mg Bendamustine/Actavis ανά τετραγωνικό μέτρο της επιφάνειας του σώματός σας (βάσει του ύψους και του βάρους σας) | κατά τις ημέρες1 + 2 |
| Πρεδνιζόνη 60 mg ανά τετραγωνικό μέτρο της επιφάνειας του σώματός σας (βάσει του ύψους και του βάρους σας) ενδοφλεβίως ή από το στόμα | κατά τις ημέρες1 - 4 |
| Επαναλάβετε τον κύκλο μετά από 4 εβδομάδες |

Η θεραπεία πρέπει να σταματήσει εάν οι τιμές λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοκυττάρων) και/ή των αιμοπεταλίων πέσουν πολύ χαμηλά. Η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί αφού οι τιμές των λευκών αιμοσφαιρίων του αίματος και των αιμοπεταλίων έχουν βελτιωθεί.

Διαταραγμένη ηπατική ή νεφρική λειτουργία
Ανάλογα με το βαθμό της διαταραχής της ηπατικής σας λειτουργίας μπορεί να είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης. Το Bendamustine/Actavis δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν πάσχετε από σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε περίπτωση διαταραχής της λειτουργίας των νεφρών. Ο Θεράποντας ιατρός σας θα αποφασίσει αν η ρύθμιση της δοσολογίας είναι απαραίτητη.

Πώς χορηγείται
Η θεραπεία με Bendamustine/Actavis θα πρέπει να γίνεται μόνο από γιατρούς με εμπειρία στη θεραπεία των όγκων. Ο γιατρός σας θα σας δώσει την ακριβή δόση του Bendamustine/Actavis και θα χρησιμοποιεί τις απαραίτητες προφυλάξεις.

Ο Θεράποντας ιατρός σας θα χορηγήσει το διάλυμα προς έγχυση μετά από προετοιμασία όπως καθορίζεται. Το διάλυμα χορηγείται μέσα σε μια φλέβα ως βραχυπρόθεσμη έγχυση επί 30–60 λεπτά.

Διάρκεια χρήσης
Δεν υπάρχει χρονικό όριο που ορίζεται ως γενικός κανόνας για τη θεραπεία με Bendamustine/Actavis. Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τη νόσο και την ανταπόκριση στη θεραπεία.

Εάν είστε ανήσυχος ή έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με τη θεραπεία με Bendamustine/Actavis, παρακαλούμε να απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον/την νοσοκόμο σας.

**Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Bendamustine/Actavis**
Εάν μια δόση Bendamustine/Actavis έχει ξεχαστεί, ο γιατρός σας θα διατηρήσει συνήθως το κανονικό δοσολογικό σχήμα.

**Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε Bendamustine/Actavis**
Ο Θεράποντας ιατρός σας θα αποφασίσει εάν θα διακόψει τη θεραπεία ή θα μεταβεί σε ένα διαφορετικό σκεύασμα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Βλάβες ή θάνατος (νέκρωση) του ιστού έχουν παρατηρηθεί πολύ σπάνια μετά από ακούσια ένεση στον ιστό έξω από τα αιμοφόρα αγγεία (εξωαγγειακά). Ένα αίσθημα καύσου, στο σημείο όπου η βελόνα έγχυσης εισάγεται μπορεί να είναι ένα σημάδι για τη χορήγηση έξω από τα αιμοφόρα αγγεία. Η συνέπεια της χορήγησης με τον τρόπο αυτό μπορεί να είναι πόνος και ανεπαρκής επούλωση στις βλάβες του δέρματος.

Η δοσοπεριοριστική ανεπιθύμητη ενέργεια του Bendamustine/Actavis είναι διαταραγμένη λειτουργία του μυελού των οστών, η οποία συνήθως επιστρέφει στο φυσιολογικό μετά τη θεραπεία. Η καταστολή λειτουργίας του μυελού των οστών αυξάνει τον κίνδυνο μόλυνσης.

**Πολύ συχνές** *(μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):*
- Χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοπενία)
- Μείωση της κόκκινης χρωστικής του αίματος (αιμοσφαιρίνη)
- Χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων (θρομβοπενία)
- Λοιμώξεις
- Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- Έμετος
- Φλεγμονή του βλεννογόνου
- Αυξημένο επίπεδο κρεατινίνης στο αίμα
- Αυξημένο επίπεδο ουρίας στο αίμα
- Πυρετός
- Κόπωση

- Πονοκέφαλος

**Συχνές** *(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):*
- Αιμορραγία (αιμορραγία)
- Διαταραχές του μεταβολισμού που προκαλείται από το θάνατο των καρκινικών κυττάρων απελευθερώνοντας τα περιεχόμενά τους στην κυκλοφορία του αίματος (σύνδρομο λύσης όγκου)
- Μείωση των ερυθρών αιμοσφαιρίων, τα οποία μπορούν να κάνουν το δέρμα χλωμό και να προκαλέσει αδυναμία ή δύσπνοια (αναιμία)
- Μη φυσιολογική μείωση ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων, που μπορεί να σας κάνει περισσότερο επιρρεπείς στις λοιμώξεις (ουδετεροπενία)
- Αντιδράσεις υπερευαισθησίας όπως αλλεργική φλεγμονή του δέρματος (δερματίτιδα), κνησμώδες εξάνθημα (κνίδωση)
- Προβλήματα του ήπατος που μπορεί να φανούν στις εξετάσεις αίματος σας ή να προκαλέσουν ίκτερο (κιτρίνισμα του λευκού των ματιών και του δέρματος)

- Χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα
- Διαταραγμένη λειτουργία (δυσλειτουργία) της καρδιάς, όπως αίσθημα παλμών της καρδιάς σας (αίσθημα παλμών) ή πόνος στο στήθος (στηθάγχη)
- Διαταραχές του καρδιακού ρυθμού (αρρυθμία)
- Χαμηλή ή υψηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση ή υπέρταση)
- Διαταραγμένη λειτουργία των πνευμόνων
- Διάρροια
- Δυσκοιλιότητα
- Πόνος στο στόμα (στοματίτιδα)
- Απώλεια της όρεξης
- Τριχόπτωση
- Αλλαγές του δέρματος

- Εξάνθημα που φαγουρίζει (κνίδωση)
- Χαμένες περίοδοι (αμηνόρροια)
- Πόνος
- Αϋπνία
- Ρίγη
- Αφυδάτωση

- Ζάλη

**Όχι συχνές** *(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):*
- Συσσώρευση υγρού στο περικάρδιο (διαφυγή του υγρού μέσα στον περικαρδιακό χώρο)

- Μη αποτελεσματική παραγωγή όλων των κυττάρων του αίματος (μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο)

- Οξεία λευχαιμία

**Σπάνιες** *(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):*
- Μόλυνση του αίματος (σηψαιμία)
- Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αναφυλακτικές αντιδράσεις)
- Σημάδια παρόμοια με αναφυλακτικές αντιδράσεις (αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις)
- Υπνηλία
- Απώλεια της φωνής (αφωνία)
- Ξαφνική κυκλοφορική ανεπάρκεια
- Κοκκίνισμα του δέρματος (ερύθημα)
- Φλεγμονή του δέρματος (δερματίτιδα)
- Φαγούρα (κνησμός)
- Δερματικό εξάνθημα (κηλιδώδες εξάνθημα)
- Υπερβολική εφίδρωση (υπεριδρωσία)

- Μείωση της λειτουργίας του μυελού των οστών σας, η οποία μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε αδιαθεσία ή να εντοπιστεί στις εξετάσεις αίματός σας

**Πολύ σπάνιες** *(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα):*
- Πρωτοπαθής άτυπη φλεγμονή των πνευμόνων (πνευμονία)
- Αποδόμηση των ερυθρών αιμοσφαιρίων
- Ταχεία μείωση της αρτηριακής πίεσης μερικές φορές με δερματικές αντιδράσεις ή εξάνθημα (αναφυλακτικό σοκ)
- Διαταραγμένη αίσθηση της γεύσης
- Αλλοιωμένες αισθήσεις (παραισθησία)
- Δυσφορία και πόνος στα άκρα (περιφερική νευροπάθεια)
- Διαταραχή του νευρικού συστήματος, η οποία μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα όπως ξηροστομία, δυσκοιλιότητα, έξαψη, διεσταλμένες κόρες, σύγχυση και αποπροσανατολισμό, (αντιχολινεργικό σύνδρομο)
- Νευρολογικές διαταραχές όπως παράλυση, μυϊκή αδυναμία, διαταραχές συντονισμού, μούδιασμα, σπασμούς και σύγχυση
- Έλλειψη συντονισμού (αταξία)
- Φλεγμονή του εγκεφάλου (εγκεφαλίτιδα)
- Αύξηση του καρδιακού ρυθμού (ταχυκαρδία)
- Καρδιακή προσβολή, πόνος στο στήθος (έμφραγμα του μυοκαρδίου)
- Καρδιακή ανεπάρκεια
- Φλεγμονή των φλεβών (φλεβίτιδα)
- Σχηματισμός ιστού στους πνεύμονες (ίνωση των πνευμόνων)
- Αιμορραγία και φλεγμονή του οισοφάγου (αιμορραγική οισοφαγίτιδα)
- Αιμορραγία του στομάχου ή του εντέρου
- Στειρότητα
- Πολυοργανική ανεπάρκεια

**Μη γνωστές** *(η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):*
- Ηπατική ανεπάρκεια

* Νεφρική ανεπάρκεια
* Ακανόνιστος και συχνά γρήγορος καρδιακός ρυθμός (κολπική μαρμαρυγή)
* Επώδυνο κόκκινο ή μωβ εξάνθημα που εξαπλώνεται και φουσκάλες και/ή άλλες βλάβες που εμφανίζονται αρχικά στους βλεννογόνους (π.χ. στο στόμα και τα χείλη), ιδίως αν είχατε πριν ευαισθησία στο φως, λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος (π.χ. βρογχίτιδα) και/ή πυρετό
* Πνευμονίτιδα
* Αιμορραγία στους πνεύμονες

Υπήρξαν αναφορές δευτερογενών όγκων (μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο, οξεία μυελογενής λευχαιμία (AML), βρογχικό καρκίνωμα), μετά από θεραπεία με βενδαμουστίνη. Δεν υπάρχει σαφής σχέση με τη βενδαμουστίνη που θα μπορούσε να προσδιοριστεί.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή αναζητήστε άμεσα ιατρική συμβουλή αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες (η συχνότητα δεν είναι γνωστή):

* Σοβαρά δερματικά εξανθήματα συμπεριλαμβανομένων του συνδρόμου Stevens-Johnson και της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης. Αυτά μπορεί να εμφανιστούν ως κοκκινωπές, ομοιάζοντες με στόχους κηλίδες ή κυκλικές, συχνά φλυκταινώδεις κηλίδες στον κορμό, δέρμα που ξεφλουδίζει, έλκη στο στόμα, τον λαιμό, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια και μπορεί να ακολουθούνται από έναν πυρετό και γριπώδη συμπτώματα.
* Εκτεταμένο εξάνθημα, υψηλό πυρετό, διογκωμένοι λεμφαδένες και εμπλοκή άλλων οργάνων (Αντίδραση στο φάρμακο με συμπτώματα ηωσινοφιλίας και συστημικού συνδρόμου, το οποίο είναι επίσης γνωστό ως DRESS ή σύνδρομο υπερευαισθησίας στο φάρμακο).

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλέπε λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

**5. Πώς να φυλάσσετε το Bendamustine/Actavis**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά το «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

*Μη ανοιγμένα*
Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

*Ανασυσταθέν συμπύκνωμα*
Η κόνις πρέπει να ανασυσταθεί αμέσως μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου.
Το ανασυσταθέν πυκνό σκεύασμα θα πρέπει να αραιώνεται αμέσως με διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% (βλέπε οδηγίες στο τέλος αυτού του φυλλαδίου).

*Διάλυμα για έγχυση*
Μετά την ανασύσταση και την αραίωση, η χημική και φυσική σταθερότητα έχει αποδειχθεί για 3,5 ώρες στους 25 ° C / 60% RH, υπό κανονικές συνθήκες φωτός και 2 ημέρες στους 2 °C έως 8 °C, προστατευμένο από το φως, σε σακούλες από πολυαιθυλένιο.

Από μικροβιολογική άποψη, το διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι φύλαξης κατά τη χρήση και οι συνθήκες πριν από τη χρήση είναι υπό την ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν πρέπει να υπερβαίνουν τις 24 ώρες στους 2 έως 8 ° C, εκτός εάν η ανασύσταση/αραίωση έχει πραγματοποιηθεί σε ελεγχόμενες και επικυρωμένα άσηπτες συνθήκες.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ορατά σημεία φθοράς ή ζημιών στα φιαλίδια. Μετά την ανασύσταση και την αραίωση, το προϊόν πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για σωματίδια ή αποχρωματισμό. Το διάλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εφόσον το διάλυμα είναι διαυγές και ελεύθερο από σωματίδια.

**6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Bendamustine/Actavis**

* Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική βενδαμουστίνη. Μετά την ανασύσταση, 1 ml πυκνού σκευάσματος περιέχει υδροχλωρική βενδαμουστίνη 2,5 mg. Ένα φιαλίδιο περιέχει 25 mg υδροχλωρικής βενδαμουστίνης. Ένα φιαλίδιο περιέχει 100 mg υδροχλωρικής βενδαμουστίνης
* Το άλλο συστατικό είναι η μαννιτόλη.

**Εμφάνιση του Bendamustine/Actavis και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Λευκή έως υπόλευκη λυοφιλοποιημένη κόνις.Τύπου Ι καραμελέ γυάλινα φιαλίδια των 26 ml ή 60 ml με καουτσούκ τύπου I (βρωμοβουτύλιο) λυο-πώμα και πώμα αλουμινίου με δίσκο από πολυπροπυλένιο. Τα φιαλίδια είναι επενδυμένα σε προστατευτικό περίβλημα.
Τα φιαλίδια των 26 ml περιέχουν 25 mg υδροχλωρικής βενδαμουστίνης και διατίθενται σε συσκευασίες των 1, 5, 10 και 20 φιαλιδίων.
Τα φιαλίδια των 60 ml περιέχουν 100 mg υδροχλωρικής βενδαμουστίνης και διατίθενται σε συσκευασίες του 1 και των 5 φιαλιδίων.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavikurvegi 76-78, Hafnarfjördur 220

Ισλανδία

Τηλέφωνο: +354 550 3300

Fax: +354 550 3301

E-Mail: actavis@actavis.is

**Παρασκευαστής**

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.

11th Ion Mihalache Boulevard

011171, Bucharest 1

Ρουμανία

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα κράτη μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

|  |  |
| --- | --- |
| Αυστρία | Bendamustin 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Βουλαγαρία, Εσθονία,Πολωνία | Bendamustine Actavis |
| Δανία, Ισλανδία, Φινλανδία, Νορβηγία | Bendamustin Actavis |
| Ελλάδα | Bendamustine / Actavis 2,5 mg / ml κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση |
| Ιρλανδία | Bendamustine 2.5 mg/ml Powder for Concentrate for Solution for Infusion |
| Μάλτα | Bendistin |
| Ρουμανία | Bendamustina Actavis 2,5 mg/ml Pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă |
| ΣλοβακίαΣλοβενίαΣουηδίαΗνωμένο Βασίλειο | Bendamustine Actavis 2,5 mg/mlBendamustin Actavis 2.5 mg/ml prašek za koncentrat za raztopino za infundiranjeBendamustin Actavis, 2,5 mg/ml pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösningBendamustine hydrochloride 2.5mg/ml Powder for Concentrate for Solution for Infusion |

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**
<------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------>

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Όπως συμβαίνει με όλες τις παρόμοιες κυτταροτοξικές ουσίες, αυστηρότερες προφυλάξεις ασφαλείας ισχύουν όσων αφορά το νοσηλευτικό προσωπικό και τους γιατρούς, λόγω του δυνητικά επιβλαβούς επί του γονιδιώματος και της καρκίνογονου επίδρασης του παρασκευάσματος. Αποφύγετε την εισπνοή (αναπνοή) και την επαφή με το δέρμα και τους βλεννογόνους κατά το χειρισμό του Bendamustine/Actavis (φοράτε γάντια, προστατευτικά ρούχα, και, ενδεχομένως, μια μάσκα προσώπου!). Αν κάποια μέρη του σώματος μολυνθούν, καθαρίστε προσεκτικά με νερό και σαπούνι, και ξεπλύνετε τα μάτια με 0,9% (ισοτονικό) αλατούχο διάλυμα. Εάν είναι δυνατόν, είναι σκόπιμο να εργαστείτε σε ένα ειδικό πάγκο εργασίας ασφαλείας (στρωτή ροή) με ένα απορροφητικό φύλλο μίας χρήσης που να είναι αδιαπέραστο από υγρά. Μολυσμένα αντικείμενα είναι κυτταροστατικά απορρίμματα. Παρακαλούμε να συμμορφώνονται με τις εθνικές κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τη διάθεση των κυτταροστατικών υλικών! Οι έγκυες, μέλη του προσωπικού πρέπει να εξαιρούνται από την εργασία με κυτταροστατικά.

Το έτοιμο προς χρήση διάλυμα θα πρέπει να παρασκευάζεται σε δύο στάδια (με τη χρήση στείρων τεχνικών), ως εξής:

**1. Παρασκευή του συμπυκνώματος**
- Ένα φιαλίδιο ένεσης Bendamustine/Actavis περιέχει 25 mg υδροχλωρικής βενδαμουστίνης διαλύεται πρώτα σε 10 ml ύδατος για ενέσιμα με ανακίνηση.
- Ένα φιαλίδιο ένεσης Bendamustine/Actavis περιέχει 100 mg υδροχλωρικής βενδαμουστίνης διαλύεται πρώτα σε 40 ml ύδατος για ενέσιμα με ανακίνηση.

Το ανασυσταθέν συμπύκνωμα περιέχει υδροχλωρική βενδαμουστίνη 2,5 mg ανά ml και εμφανίζεται σαν ένα διαυγές άχρωμο διάλυμα.

**2. Παρασκευή του διαλύματος για έγχυση**
Μόλις ληφθεί ένα διαυγές διάλυμα (γενικά μετά από 5-10 λεπτά), η συνολική συνιστώμενη δόση Bendamustine/Actavis αραιώνεται αμέσως με 0,9% (ισότονο) αλατούχο διάλυμα για να ληφθεί ένα τελικός όγκος περίπου 500 ml Bendamustine/Actavis. Δεν πρέπει να αραιώνεται με άλλα διαλύματα για έγχυση ή ένεση. Το Bendamustine/Actavis δεν πρέπει να αναμιγνύεται σε έγχυση με άλλες ουσίες.

**Χορήγηση**
Το διάλυμα χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση επί 30-60 λεπτά.
Τα φιαλίδια προορίζονται για μία μόνο χρήση.

Η ακούσια ένεση στον ιστό εκτός των αιμοφόρων αγγείων (εξωαγγειακή ένεση) πρέπει να διακοπεί αμέσως. Η βελόνα πρέπει να αφαιρεθεί μετά από σύντομη αναρρόφηση. Στη συνέχεια η προσβεβλημένη περιοχή του ιστού πρέπει να ψύχεται. Ο βραχίονας πρέπει να είναι ανασηκωμένος. Πρόσθετες θεραπείες, όπως η χρήση κορτικοστεροειδών, δεν έχουν σαφές όφελος (βλέπε παράγραφο 4).

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.