

**Bendamustin medac 2,5 mg/ml** Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

**Zusammensetzung:** Eine Durchstechflasche enthält 25mg (100mg) Bendamustinhydrochlorid (als Bendamustinhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O). 1ml Konzentrat enthält nach Rekonstitution 2,5mg Bendamustinhydrochlorid.

**Sonstige Bestandteile:** Mannitol. **Anwendungsgebiete:** Erstlinientherapie der chronischen lymphatischen Leukämie (Binet-Stadium B oder C) bei Patienten, für die eine chemotherapeutische Fludarabin-Kombinationstherapie nicht geeignet ist. Monotherapie bei indolenten Non-Hodgkin-Lymphomen bei Patienten mit Progression während oder innerhalb von 6 Monaten nach einer Behandlung mit Rituximab oder mit einem Rituximab-haltigen Regime. Primärtherapie bei multiplem Myelom (Durie-Salmon-Stadium II mit Progression oder Stadium III) in Kombination mit Prednison bei Patienten über 65 Jahren, bei denen eine Transplantation autologer Stammzellen nicht in Frage kommt, und die zum Zeitpunkt der Diagnose eine klinische Neuropathie aufweisen, die eine Anwendung von Thalidomid- oder Bortezomib-haltigen Therapien ausschließt.

**Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile; Stillzeit; schwere Leberfunktionsstörung (Serum-Bilirubin > 3,0 mg/dl); Ikterus; schwere Knochenmarksuppression und starke Blutbildveränderungen (Abfall der Leukozyten- und/oder Thrombozytenwerte auf < 3.000/μl bzw. < 75.000/μl); größere chirurgische Eingriffe innerhalb von 30 Tagen vor Behandlungsbeginn; Infektionen, insbesondere einhergehend mit einer Leukozytopenie; Gelbfieberimpfung. **Nebenwirkungen: Infektionen:** *Sehr häufig:* Infektion, einschließlich Infektion durch opportunistische Erreger (z.B. Herpes zoster, Cytomegalievirus, Hepatitis B). *Gelegentlich:* Pneumocystis-jirovecii-Pneumonie. *Selten:* Sepsis. *Sehr selten:* Pneumonie primär atypisch. **Neubildungen:** *Häufig:* Tumorlysesyndrom. *Gelegentlich:* Myelodysplastisches Syndrom, akute myeloische Leukämie. **Blut, Lymphsystem:** *Sehr häufig:* Leukopenie, Thrombozytopenie, Lymphopenie. *Häufig:* Blutung, Anämie, Neutropenie. *Gelegentlich:* Pancytopenie. *Selten:* Knochenmarkversagen. *Sehr selten:* Hämolyse. Der CD4/CD8-Quotient kann erniedrigt sein. Eine Reduktion der Lymphozytenzahl wurde beschrieben. Bei immunsupprimierten Patienten kann das Risiko für Infektionen erhöht sein. **Immunsystem:** *Häufig:* Überempfindlichkeit. *Selten:* Anaphylaktische Reaktion, anaphylaktoide Reaktion. *Sehr selten:* Anaphylaktischer Schock. **Nervensystem:** *Sehr häufig:* Kopfschmerzen. *Häufig:* Schlaflosigkeit, Schwindel. *Selten:* Somnolenz, Aphonie. *Sehr selten:* Geschmacksstörung, Parästhesie, periphere sensorische Neuropathie, anticholinerges Syndrom, neurologische Störungen, Ataxie, Enzephalitis. **Herz:** *Häufig:* Herzfunktionsstörung wie Palpitationen, Angina pectoris, Arrhythmie. *Gelegentlich:* Perikarderguss, Myokardinfarkt, Herzinsuffizienz. *Sehr selten:* Tachykardie. *Häufigkeit nicht bekannt:* Vorhofflimmern. **Gefäße:** *Häufig:* Hypotonie, Hypertonie. *Selten:* Akutes Kreislaufversagen. *Sehr selten:* Phlebitis. **Atemwege, Brustraum, Mediastinum:** *Häufig:* Lungenfunktionsstörung. *Sehr selten:* Lungenfibrose. *Häufigkeit nicht bekannt:* Pneumonitis, alveoläre Lungenblutung. **Gastrointestinal:** *Sehr häufig:* Übelkeit, Erbrechen. *Häufig:* Diarrhö, Obstipation, Stomatitis. *Sehr selten:* Hämorrhagische Ösophagitis, Gastrointestinalblutung. **Leber, Galle:** *Häufigkeit nicht bekannt:* Leberversagen. **Haut:** *Häufig:* Alopezie, Hauterkrankungen, Urtikaria. *Selten:* Erythem, Dermatitis, Pruritus, makulo-papulöser Ausschlag, Hyperhidrosis. *Häufigkeit nicht bekannt:* Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS). **Niere, Harnwege:** *Häufigkeit nicht bekannt:* Nierenversagen, nephrogener Diabetes insipidus. **Geschlechtsorgane:** *Häufig:* Amenorrhö. *Sehr selten:* Hyperhidrosis. **Allgemein, Verabreichungsort:** *Sehr häufig:* Schleimhautentzündung, Ermüdung, Fieber. *Häufig:* Schmerz, Schüttelfrost, Dehydratation, Anorexie. *Sehr selten:* Versagen mehrerer Organe. Vereinzelt Berichte über Nekrose nach einer versehentlichen extravaskulären Verabreichung.

**Untersuchungen:** *Sehr häufig:* Hämoglobin erniedrigt, Kreatinin erhöht, Harnstoff erhöht. *Häufig:* AST erhöht, ALT erhöht, alkalische Phosphatase erhöht, Bilirubin erhöht, Hypokaliämie. *Verschreibungspflichtig.* **medac GmbH**, Theaterstr. 6, 22880 Wedel, Deutschland. Stand September 2023