

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

<Dénomination du médicament>

**BENDAMUSTINE MEDAC 2,5 mg/mL, poudre pour solution à diluer pour perfusion.
chlorhydrate de bendamustine**

<Encadré>

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, ou votre pharmacien.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que BENDAMUSTINE MEDAC 2,5 mg/mL, poudre pour solution à diluer pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser BENDAMUSTINE MEDAC 2,5 mg/mL, poudre pour solution à diluer pour perfusion ?
3. Comment utiliser BENDAMUSTINE MEDAC 2,5 mg/mL, poudre pour solution à diluer pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BENDAMUSTINE MEDAC 2,5 mg/mL, poudre pour solution à diluer pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE BENDAMUSTINE MEDAC 2,5 mg/mL, poudre pour solution à diluer pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Antinéoplasiques, agents alkylants, code ATC : L01AA09

BENDAMUSTINE MEDAC est un médicament contenant une substance active appelée chlorhydrate de bendamustine (appelée ci-après « bendamustine »).

La bendamustine est un médicament utilisé dans le traitement de certains types de cancers (médicament cytotoxique).

La bendamustine est utilisée seule (en monothérapie) ou en association avec d'autres médicaments dans le traitement des formes de cancers suivantes :

- leucémie lymphoïde chronique, chez les patients pour lesquels une chimiothérapie en association comportant la fludarabine n'est pas appropriée ;
- lymphomes non hodgkiniens qui n'ont pas répondu, ou ont répondu pendant une période courte seulement, à un traitement antérieur par le rituximab ;
- myélome multiple chez les patients pour lesquels une chimiothérapie à dose élevée avec une greffe autologue de cellules souches ou le traitement comprenant le thalidomide ou le bortézomib ne sont pas appropriés.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BENDAMUSTINE MEDAC 2,5 mg/mL, poudre pour solution à diluer pour perfusion ?

N'utilisez jamais BENDAMUSTINE MEDAC 2,5 mg/mL, poudre pour solution à diluer pour perfusion :

- si vous êtes allergique au chlorhydrate de bendamustine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- pendant l'allaitement ; si un traitement par la bendamustine est nécessaire pendant l'allaitement, vous devez interrompre l'allaitement (voir rubrique grossesse, allaitement et fertilité) ;
- si vous présentez un dysfonctionnement hépatique sévère (atteinte des cellules fonctionnelles du foie) ;
- si vous présentez un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux causé par des problèmes hépatiques ou sanguins (ictère ou « jaunisse ») ;
- si vous présentez des troubles sévères de la fonction de la moelle osseuse (myélosuppression) et des anomalies graves des taux sanguins de globules blancs et de plaquettes ;
- si vous avez subi une intervention chirurgicale lourde moins de 30 jours avant le début du traitement ;
- si vous présentez une infection, en particulier une infection accompagnée d'une diminution du taux de globules blancs (leucopénie) ;
- si vous recevez un vaccin contre la fièvre jaune.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant d'utiliser BENDAMUSTINE MEDAC

- en cas de **diminution de la capacité de la moelle osseuse à fabriquer des cellules sanguines**. Vos taux de globules blancs et de plaquettes doivent être contrôlés avant le début du traitement par BENDAMUSTINE MEDAC, avant chaque cycle de traitement ultérieur et entre les cycles de traitement.
- en cas d'**infection**. Vous devez contacter votre médecin si vous présentez des signes d'infection tels que fièvre ou symptômes pulmonaires.
- en cas de présence d'une **maladie cardiaque** (par exemple crise cardiaque, douleur thoracique, troubles sévères du rythme cardiaque).

À tout moment pendant ou après votre traitement, adressez-vous immédiatement à votre médecin si vous remarquez, ou si quelqu'un remarque chez vous : une perte de mémoire, des difficultés à réfléchir, des difficultés à marcher ou une perte de la vision. Ces signes peuvent être dus à une infection du cerveau très rare, mais très grave, qui peut être fatale (leucoencéphalopathie multifocale progressive ou LEMP).

Contactez votre médecin si vous remarquez des modifications suspectes de la peau, car il peut exister un risque accru de certains types de cancer de la peau (cancer de la peau non-mélanome) suite à l'utilisation de ce médicament.

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère pendant le traitement par BENDAMUSTINE MEDAC

- en cas de **nausées et vomissements**. Votre médecin pourra vous prescrire un médicament pour diminuer les nausées (antiémétique).
- si vous remarquez une **douleur dans le côté, du sang dans vos urines ou une diminution du volume des urines**. Quand votre maladie est très sévère, l'organisme peut ne pas être capable d'éliminer tous les produits de dégradation des cellules cancéreuses en train de mourir. Cela est appelé le syndrome de lyse tumorale ; il peut provoquer une insuffisance rénale et des problèmes cardiaques dans les 48 heures suivant la première administration de BENDAMUSTINE MEDAC. Votre médecin s'assurera que vous êtes bien hydraté et vous prescrira d'autres médicaments pour prévenir ces effets.
- en cas de **réactions cutanées** pendant le traitement par BENDAMUSTINE MEDAC. La sévérité des réactions peut augmenter.
- en cas d'apparition de rougeurs douloureuses ou d'éruptions violacées qui se propagent et de cloques et/ou d'autres lésions sur les muqueuses (p. ex. la bouche et les lèvres), notamment si vous présentiez une sensibilité préalable à la lumière, des infections du système respiratoire (p. ex. bronchite) et/ou de la fièvre.
- en cas de **réactions allergiques ou d'hypersensibilité sévères**. Vous devrez être vigilant(e) aux réactions à la perfusion après votre premier cycle de traitement.

Il est recommandé aux hommes traités par BENDAMUSTINE MEDAC de ne pas procréer pendant le traitement et jusqu'à 6 mois après la fin du traitement. Avant le début du traitement, les hommes doivent se faire conseiller sur la conservation du sperme en raison de la possibilité de stérilité définitive (voir rubrique grossesse, allaitement et fertilité).

Enfants et adolescents

Il n'y a pas d'expérience de l'utilisation du chlorhydrate de bendamustine chez les enfants et adolescents.

Autres médicaments et BENDAMUSTINE MEDAC 2,5 mg/mL, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Le chlorhydrate de bendamustine peut modifier l'effet d'autres médicaments et d'autres médicaments peuvent modifier l'efficacité du chlorhydrate de bendamustine. Le chlorhydrate de bendamustine peut interagir avec les médicaments suivants :

Si BENDAMUSTINE MEDAC est utilisé en association avec des médicaments qui inhibent la formation des cellules sanguines dans la moelle osseuse, l'effet sur la moelle osseuse peut être intensifié.

Si BENDAMUSTINE MEDAC est utilisé en association avec des médicaments qui diminuent la réponse immunitaire, cet effet peut être intensifié.

Les médicaments cytostatiques peuvent diminuer l'efficacité des vaccins à virus vivant. De plus, les médicaments cytostatiques augmentent le risque d'infection après une vaccination avec des vaccins vivants (par exemple vaccinations contre des virus).

<BENDAMUSTINE MEDAC 2,5 mg/mL, poudre pour solution à diluer pour perfusion avec des aliments et boissons

Sans objet.>

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser des mesures contraceptives efficaces pendant le traitement par bendamustine et pendant les 6 mois après l'arrêt du traitement.

Les hommes doivent utiliser des mesures contraceptives efficaces et ne pas procréer pendant le traitement par bendamustine et pendant les 3 mois après l'arrêt du traitement.

Grossesse

La bendamustine peut provoquer des dommages aux gènes et a entraîné des malformations dans les études effectuées chez l'animal. Vous ne devez recevoir ce médicament pendant la grossesse que si votre médecin le juge absolument nécessaire. En cas de traitement, vous devez être informée sur les risques d'effets indésirables possibles du traitement pour l'enfant à naître et une consultation de conseil génétique est recommandée.

Allaitement

La bendamustine ne doit pas être administrée pendant l'allaitement. Si le traitement par ce médicament est nécessaire chez une femme qui allaite, l'allaitement doit être arrêté.

Fertilité

Si vous êtes un homme, il existe un risque que le traitement par bendamustine entraîne une stérilité. Vous souhaitez peut-être vous faire conseiller sur la conservation du sperme avant le début du traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Le chlorhydrate de bendamustine a une influence importante sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Vous ne devez pas conduire ni utiliser des machines si vous présentez des effets indésirables tels que sensations vertigineuses ou manque de coordination.

<BENDAMUSTINE MEDAC 2,5 mg/mL, poudre pour solution à diluer pour perfusion contient

Sans objet.>

3. COMMENT UTILISER BENDAMUSTINE MEDAC 2,5 mg/mL, poudre pour solution à diluer pour perfusion ?

BENDAMUSTINE MEDAC est administré dans une veine en 30 à 60 minutes à différentes doses, soit seul (en monothérapie) soit en association avec d'autres médicaments.

Le traitement ne doit pas être débuté si votre taux de globules blancs (leucocytes) et/ou si votre taux de plaquettes est inférieur aux niveaux déterminés.

Votre médecin contrôlera ces valeurs à intervalles réguliers.

Leucémie lymphoïde chronique

- BENDAMUSTINE MEDAC 100 mg par m² de surface corporelle (calculée à partir de votre taille et de votre poids) : les jours 1 et 2.
- Le cycle de traitement sera répété 4 semaines plus tard et jusqu'à 6 fois.

Lymphomes non hodgkiniens

- BENDAMUSTINE MEDAC 120 mg par m² de surface corporelle (calculée à partir de votre taille et de votre poids) : les jours 1 et 2.
- Le cycle de traitement sera répété 3 semaines plus tard au moins 6 fois.

Myélome multiple

- BENDAMUSTINE MEDAC 120 à 150 mg par m² de surface corporelle (calculée à partir de votre taille et de votre poids) : les jours 1 et 2.
- Prednisone 60 mg par m² de surface corporelle (calculée à partir de votre taille et de votre poids) par voie intraveineuse ou orale : les jours 1 à 4.
- Le cycle de traitement sera répété 4 semaines plus tard au moins 3 fois.

Le traitement doit être arrêté si les taux de globules blancs (leucocytes) et/ou de plaquettes ont diminué aux niveaux déterminés. Le traitement peut être repris lorsque le taux de leucocytes et de plaquettes a augmenté.

Insuffisance hépatique ou rénale

En fonction du degré de diminution de votre fonction hépatique, il peut être nécessaire d'ajuster votre dose (réduction de 30 % en cas d'insuffisance hépatique modérée). BENDAMUSTINE MEDAC ne doit pas être utilisé si vous présentez une insuffisance hépatique sévère. Aucun ajustement de la dose n'est nécessaire en cas d'insuffisance rénale. Votre médecin traitant déterminera si un ajustement de la posologie est nécessaire.

Comment le médicament est-il administré

Le traitement par BENDAMUSTINE MEDAC ne doit être instauré que par des médecins expérimentés dans les traitements anticancéreux. Votre médecin vous prescrira la dose appropriée de BENDAMUSTINE MEDAC et prendra les précautions nécessaires.

La solution pour perfusion sera administrée après avoir été préparée selon la prescription. La solution est administrée dans une veine en perfusion courte de 30 à 60 minutes.

Durée du traitement

Il n'y a pas de règle générale établie concernant la durée de traitement par BENDAMUSTINE MEDAC. La durée du traitement dépend de la maladie et de la réponse au traitement.

En cas d'inquiétude ou pour toutes questions concernant le traitement par BENDAMUSTINE MEDAC, adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère.

<Si vous avez utilisé plus de BENDAMUSTINE MEDAC 2,5 mg/mL, poudre pour solution à diluer pour perfusion que vous n'auriez dû :

Sans objet.>

Si vous oubliez d'utiliser BENDAMUSTINE MEDAC 2,5 mg/mL, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Si une dose de BENDAMUSTINE MEDAC a été oubliée, votre médecin maintiendra généralement le schéma d'administration normal.

Si vous arrêtez d'utiliser BENDAMUSTINE MEDAC 2,5 mg/mL, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Votre médecin décidera si le traitement doit être arrêté ou modifié pour un médicament différent.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Prévenez votre médecin ou cherchez de l'aide médicale immédiatement si vous remarquez les effets indésirables suivants (fréquence indéterminée) :

Eruptions cutanées sévères comprenant le syndrome de Stevens-Johnson et la nécrolyse épidermique toxique. Elles peuvent apparaître comme des macules rougeâtres en forme de cibles ou des taches circulaires souvent avec des ampoules centrales sur le tronc, une desquamation de la peau, des ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux, et peuvent être précédées de fièvre et de symptômes pseudo-grippaux.

Une éruption cutanée étendue, une température corporelle élevée, un gonflement des ganglions lymphatiques et l'implication d'autres organes (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques ou aussi connu sous le terme DRESS ou syndrome d'hypersensibilité).

De très rares cas de modifications des tissus (nécrose) ont été observés après une injection accidentelle dans les tissus en dehors des vaisseaux sanguins (injection périvasculaire). Une sensation de brûlure au point d'insertion de l'aiguille pour perfusion peut être un signe d'administration en dehors des vaisseaux sanguins. Les conséquences d'une telle administration peuvent être une douleur et des difficultés de cicatrisation des plaies cutanées.

L'effet indésirable dose-limitant du chlorhydrate de bendamustine est une diminution de la fonction de la moelle osseuse (myélosuppression), qui se normalise généralement après le traitement. La suppression de la fonction de la moelle osseuse peut entraîner un faible nombre de cellules sanguines, ce qui peut entraîner un risque accru d'infection, d'anémie ou un risque accru de saignement.

Très fréquents (peuvent affecter plus de 1 patient sur 10)

- taux faible de globules blancs (leucopénie) ;
- diminution du taux d'hémoglobine, le pigment rouge du sang ;
- taux faible de plaquettes (thrombopénie) ;
- infections ;
- envie de vomir (nausées) ;
- vomissements ;
- inflammation des muqueuses ;
- augmentation du taux sanguin de créatinine ;
- augmentation du taux sanguin d'urée ;
- fièvre ;
- fatigue ;
- maux de tête.

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- saignements (hémorragie) ;
- troubles métaboliques causés par les substances libérées dans la circulation sanguine par les cellules cancéreuses en train de mourir (syndrome de lyse tumorale) ;
- diminution du taux de globules rouges pouvant entraîner une pâleur et une faiblesse ou un essoufflement (anémie) ;
- taux faible de globules blancs neutrophiles (neutropénie) ;

- réactions d'hypersensibilité telles qu'inflammation allergique de la peau (dermatite), urticaire ;
- augmentation des taux d'enzymes hépatiques ASAT et ALAT ;
- augmentation du taux de l'enzyme phosphatase alcaline ;
- augmentation des pigments biliaires ;
- taux faible de potassium dans le sang ;
- troubles de la fonction (dysfonctionnement) cardiaque (palpitations, angor) ;
- troubles du rythme cardiaque (arythmies) ;
- pression artérielle faible ou élevée (hypotension ou hypertension) ;
- troubles de la fonction pulmonaire ;
- diarrhée ;
- constipation ;
- inflammation de la muqueuse buccale (stomatite) ;
- perte d'appétit ;
- chute de cheveux ;
- modifications cutanées ;
- absence de règles (aménorrhée) ;
- douleur ;
- insomnie ;
- frissons ;
- déshydratation ;
- vertiges,
- démangeaisons (urticaire).

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- accumulation de liquide dans le sac fibreux qui enveloppe le cœur (fuite de liquide dans l'espace péricardique) ;
- production inefficace de toutes les cellules sanguines (syndrome myélodysplasique) ;
- leucémie aiguë ;
- crise cardiaque, douleur thoracique (infarctus du myocarde) ;
- insuffisance cardiaque.

Rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000)

- infection du sang (sepsis) ;
- réactions allergiques sévères (réactions anaphylactiques) ;
- signes comparables à des réactions anaphylactiques (réactions anaphylactoïdes) ;
- somnolence ;
- extinction de voix (aphonie) ;
- collapsus cardiovasculaire aigu ;
- rougeur de la peau (érythème) ;
- inflammation de la peau (dermatite) ;
- démangeaisons (prurit) ;
- éruption cutanée (exanthème maculeux) ;
- transpiration excessive (hyperhidrose) ;
- réduction de la fonction médullaire, qui fait que vous ne vous sentez pas bien ou qui est détectée dans les analyses de sang.

Très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000)

- inflammation atypique primaire des poumons (pneumonie) ;
- destruction des globules rouges ;
- diminution rapide de la pression artérielle accompagnée parfois de réactions cutanées ou d'une éruption cutanée (choc anaphylactique) ;
- troubles du goût ;
- diminution des sensations (paresthésies) ;
- gêne et douleur dans les membres (neuropathie périphérique) ;
- affection du système nerveux (syndrome anticholinergique) ;
- troubles neurologiques ;
- manque de coordination (ataxie) ;
- inflammation du cerveau (encéphalite) ;

- augmentation du rythme cardiaque (tachycardie) ;
- inflammation des veines (phlébite) ;
- formation de tissu dans les poumons (fibrose pulmonaire) ;
- inflammation de l'œsophage accompagnée de saignements (œsophagite hémorragique) ;
- saignements dans l'estomac ou l'intestin ;
- stérilité ;
- défaillance multiviscérale.

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- insuffisance hépatique ;
- insuffisance rénale ;
- rythme cardiaque irrégulier et souvent rapide (fibrillation auriculaire) ;
- apparition de rougeurs douloureuses ou d'éruptions violacées qui se propagent et de cloques et/ou d'autres lésions se manifestant sur les muqueuses (p. ex. la bouche et les lèvres), notamment si vous présentiez une sensibilité préalable à la lumière, des infections du système respiratoire (p. ex. bronchite) et/ou de la fièvre ;
- éruptions médicamenteuses en association thérapeutique avec le rituximab ;
- pneumonie ;
- saignement des poumons ;
- miction excessive, y compris la nuit, et soif excessive même après avoir bu des liquides (diabète insipide néphrogénique).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER BENDAMUSTINE MEDAC 2,5 mg/mL, poudre pour solution à diluer pour perfusion ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette de la boîte après « EXP ». Les deux premiers chiffres indiquent le mois et les quatre derniers chiffres indiquent l'année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Remarque concernant la durée de conservation après ouverture du flacon ou préparation de la solution

Après reconstitution et dilution, la stabilité physico chimique de la solution conservée dans des poches en polyéthylène a été démontrée pendant 3,5 heures à 25 °C/60 % HR et pendant 2 jours entre 2 °C et 8 °C.

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. Dans le cas contraire, les durées et conditions de conservation après reconstitution et avant utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne doivent normalement pas dépasser 24 heures à une température comprise entre 2 °C et 8 °C, sauf si la reconstitution/dilution a été effectuée dans des conditions aseptiques contrôlées et validées.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient BENDAMUSTINE MEDAC 2,5 mg/mL, poudre pour solution à diluer pour perfusion

- La substance active est le chlorhydrate de bendamustine.
Un flacon contient 25 mg de chlorhydrate de bendamustine.
Un flacon contient 100 mg de chlorhydrate de bendamustine.

Après reconstitution, 1 mL de solution à diluer contient 2,5 mg de chlorhydrate de bendamustine.

- L'autre composant est le mannitol.

Qu'est-ce que BENDAMUSTINE MEDAC 2,5 mg/mL, poudre pour solution à diluer pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur

Poudre lyophilisée de couleur blanche à blanc cassé dans un flacon en verre brun avec bouchon et opercule en aluminium de type flip-off.

Flacons de 25 mL en verre de type I.

Flacons de 50 mL en verre de type I.

BENDAMUSTINE MEDAC est présenté en boîtes de 1, 5 et 10 flacons pour injection contenant 25 mg de chlorhydrate de bendamustine et de 1 et 5 flacons pour injection contenant 100 mg de chlorhydrate de bendamustine.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MEDAC GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH
THEATERSTR. 6
22880 WEDEL
ALLEMAGNE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

MEDAC SAS
1 RUE CROIX BARRET
69007 LYON

Fabricant

MEDAC GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH
THEATERSTR. 6
22880 WEDEL
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

Allemagne	Bendamustin medac 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danemark	Bendamedac 2,5 mg/ml
France	Bendamustine medac 2,5 mg/mL, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Islande	Bendamustine medac 2,5 mg/ml
Italie	Bendamustina medac
Lituanie	Bendamustine medac 2,5 mg/ml milteliai infuzinio tirpalo koncentratui

Pays-Bas	Bendamustine HCl medac 2,5 mg/ml, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Suède	Bendamustine medac 2,5 mg/ml

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 09/2023

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Comme avec toutes les substances cytotoxiques similaires, des mesures de sécurité strictes s'appliquent pour le personnel soignant et les médecins concernés en raison des effets mutagènes et cancérogènes potentiels de la préparation.

Eviter toute inhalation et tout contact avec la peau et les muqueuses lors de la manipulation de la bendamustine (porter des gants, des vêtements protecteurs et si possible un masque de protection !). Si des parties du corps entrent en contact avec le produit, les nettoyer soigneusement à l'eau et au savon et rincer les yeux avec une solution de NaCl à 0,9 % isotonique. Si possible, il est recommandé de travailler dans un poste de sécurité spécifique (hotte à flux laminaire) muni d'une feuille absorbante imperméable aux liquides. Les matériels ayant été en contact avec le produit sont des déchets cytostatiques. Se conformer aux recommandations nationales pour l'élimination des déchets cytostatiques ! Les femmes enceintes ne doivent pas manipuler les agents cytostatiques.

La solution prête à l'emploi doit être préparée en dissolvant le contenu d'un flacon pour injection de BENDAMUSTINE MEDAC dans de l'eau pour préparations injectables exclusivement, comme suit :

1. Préparation de la solution à diluer

- Dissoudre d'abord le contenu d'un flacon de BENDAMUSTINE MEDAC contenant 25 mg de chlorhydrate de bendamustine dans 10 mL d'eau pour préparations injectables en agitant.
- Dissoudre d'abord le contenu d'un flacon de BENDAMUSTINE MEDAC contenant 100 mg de chlorhydrate de bendamustine dans 40 mL d'eau pour préparations injectables en agitant.

2. Préparation de la solution pour perfusion

Dès qu'une solution limpide est obtenue (en général après 5 à 10 minutes), diluer immédiatement la dose recommandée totale de BENDAMUSTINE MEDAC avec une solution de NaCl à 0,9 % (isotonique) pour obtenir un volume final d'environ 500 mL. BENDAMUSTINE MEDAC ne doit pas être dilué avec d'autres solutions injectables ou pour perfusion. BENDAMUSTINE MEDAC ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments lors de la perfusion.