

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Bendamustine medac 2,5 mg/ml stofn fyrir innrennslisþykkni, lausn bendamústínhýdróklóríð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Bendamustine medac og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Bendamustine medac
3. Hvernig nota á Bendamustine medac
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Bendamustine medac
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Bendamustine medac og við hverju það er notað

Bendamustine medac er lyf sem inniheldur virkt efni sem heitir bendamústínhýdróklóríð (hér eftir nefnt bendamústín).

Bendamústín er lyf sem notað er til meðferðar við tilteknum tegundum af krabbameini (frumuskemmandi lyf).

Bendamústín er notað eitt sér (einlyfjameðferð) eða samhliða öðrum lyfjum til meðferðar við eftirfarandi tegundum af krabbameini:

- langvinnu eitilfrumuhvítblæði þegar flúðarabín í samsettri krabbameinslyfjameðferð hentar ekki,
- eitilæxlum, öðrum en Hodgkinssjúkdómi, sem hafa ekki, eða einungis í stuttan tíma, svarað fyrri meðferð með ritúxímabi,
- mergæxlageri þegar háskammta krabbameinslyfjameðferðir með samgena stofnfrumuígræðslu, talídómíði eða bortezómíbi henta ekki.

2. Áður en byrjað er að nota Bendamustine medac

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Bendamustine medac:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir bendamústínhýdróklóríði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6),
- meðan á brjóstgjöf stendur, ef meðferð með bendamústíni er nauðsynleg meðan á brjóstgjöf stendur verður þú að hætta brjóstgjöf (sjá kaflann „Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi“).
- ef þú ert með alvarlega starfstruflun í lifur (ef starfsfrumur lifrarinnar hafa skaddast),
- ef húðin eða augnhvítan hafa gulnað vegna vandamála í lifur eða blóði (gula),
- ef þú ert með alvarlega starfstruflun í beinmerg (beinmergsbælingu) og alvarlegar breytingar á fjölda hvítra blóðkorna og blóðflagna í blóði,

- eftir meiri háttar skurðaðgerðir innan 30 daga áður en hefja skal meðferð,
- ef fyrir er sýking, einkum ef samfara henni er fækkun á hvítum blóðkornum (hvítfrumnafeð),
- samtímis bóluefnum við mýgulúsótt.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða hjúkrunarfræðingnum áður en Bendamustine medac er notað

- ef **geta beinmergs til þess að endurnýja blóðfrumur er minnkuð**. Láta skal athuga fjölda hvíttra blóðkorna og blóðflagna í blóðinu áður en meðferð með Bendamustine medac hefst, á undan öllum síðari meðferðarlotum og í hlénum milli meðferðarlotna.
- ef **sýkingar** eru fyrir hendi. Hafa skal samband við læknum ef vart verður við teikn um sýkingu, þ.m.t. sóthitha eða lungnaeinkenni.
- ef fyrir hendi er **hjartasjúkdómur** (t.d. hjartaáfall, brjóstverkur, alvarlegar hjartsláttartruflanir).

Láttu læknum tafarlaust vita ef þú tekur eftir eftirfarandi eða einhver annar tekur eftir því hjá þér meðan á meðferðinni stendur eða að henni lokinni: minnistapi, erfiðleikum við hugsun, erfiðleikum við gang eða sjóntapi - þetta getur verið af völdum mjög sjaldgæfrar en alvarlegrar heilasýkingar sem getur verið banvæn (ágeng fjölgreiðra innlyksuheilabólga eða PML).

Hafðu samband við læknum ef þú tekur eftir grunsamlegum húðbreytingum vegna þess að aukin hætta getur verið á ákveðnum tegundum húðkrabbameins (húðkrabbamein sem ekki er sortuæxli) við notkun lyfsins.

Leitið ráða hjá læknum eða hjúkrunarfræðingnum á meðan Bendamustine medac er notað

- ef fyrir hendi eru **ógleði og uppköst**. Verið getur að læknum gefi þér lyf til að draga úr ógleði (ógleðistillandi).
- ef þú tekur eftir **verk í síðunni, blóði í þvagi eða minnkuðu þvagmagni**. Þegar sjúkdómurinn er mjög alvarlegur er ekki víst að líkaminn geti hreinsað út öll úrgangsefni frá deyjandi krabbameinsfrumum. Þetta er kallað æxlislysuheilkenni og getur valdið nýrnabilun og hjartavandamálum innan 48 klst. frá fyrsta Bendamustine medac skammtinum. Læknum gæti gert ráðstafanir til að tryggja að þú fái nægan vökva og gefið þér önnur lyf í forvarnaskyni.
- ef fram koma **viðbrögð í húð** meðan á meðferð með Bendamustine medac stendur. Viðbrögðin geta ágerst.
- ef sársaukafull rauð eða fjólublá útbrot sem breiðast út, ásamt blöðrum og/eða öðrum sárum, byrja að koma fram í slímhúð (t.d. í munni og á vörum), einkum ef þú hefur áður fengið ljósnæmi, sýkingar í öndunarfærum (t.d. berkjubólgu) og/eða hita.
- ef fram koma **alvarleg ofnæmisviðbrögð**. Veita skal innrennslisviðbrögðum athygli eftir fyrstu meðferðarlotuna.

Körlum sem fá meðferð með Bendamustine medac er ráðlagt að geta ekki barn meðan á meðferð stendur og í allt að 6 mánuði í kjölfarið. Áður en meðferð hefst er rétt að leita ráða um geymslu á sæði vegna möguleikans á varanlegri ófrjósemi (sjá kaflann „Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi“).

Börn og unglingar

Engin reynsla er af notkun bendamústínhydróklóríðs hjá börnum og fullorðnum.

Notkun annarra lyfja samhliða Bendamustine medac

Látið læknum eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Bendamústínhydróklóríð kann að hafa áhrif á önnur lyf. Þau gætu einnig haft áhrif á hve vel bendamústínhydróklóríð virkar. Bendamústínhydróklóríð getur haft milliverkanir:

Ef Bendamustine medac er notað samhliða lyfjum sem hefta blóðmyndun í beinmerg geta áhrifin á beinmergin magnast.

Ef Bendamustine medac er notað samhliða lyfjum sem breyta ónæmissvörum, geta þau áhrif magnast.

Frumuhemjandi lyf geta minnkað verkun bólusetningar með lifandi veirum. Auk þess auka frumuhemjandi lyf hættuna á sýkingu eftir bólusetningu með lifandi bóluefnum (t.d. bólusetningu gegn veirusjúkdómum).

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Konur sem geta orðið þungaðar skulu nota öruggar getnaðarvarnir á meðan þær eru í meðferð með bendamústíni og í 6 mánuði eftir að meðferð lýkur.

Karlar skulu nota öruggar getnaðarvarnir og ekki geta barn á meðan þeir eru í meðferð með bendamústíni og í 3 mánuði eftir að meðferð lýkur.

Meðganga

Bendamústín getur valdið skemmdum á erfðaeftni og hefur valdið vansköpunum í dýrarannsóknnum. Ekki má nota þetta lyf á meðgöngu nema læknirinn telji ríka ástæðu til þess. Ef meðferð er hafin skal nýta sér lækisfræðilega ráðgjöf um hættuna á hugsanlegum aukaverkunum meðferðarinnar á ófædda barnið og mælt er með að leita sér erfðaráðgjafar.

Brjóstgjöf

Ekki má gefa bendamústín meðan á brjóstgjöf stendur. Ef meðferð með þessu lyfi er nauðsynleg og þú ert með barn á brjósti verður þú að hætta brjóstgjöf.

Frjósemi

Ef þú ert karl er hætta á að meðferð með bendamústíni leiði til ófrjósemi og því kannst þú að vilja leita ráða um varðveislu sæðis áður en meðferð hefst.

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Akstur og notkun véla

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Bendamústínhydróklóríði hefur mikil áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Ekki má aka eða stjórna vélum ef vart verður við aukaverkanir eins og sundl eða skort á samþæfingu.

3. Hvernig nota á Bendamustine medac

Bendamustine medac er gefið í bláæð á 30 – 60 mínútum í mismunandi skömmtum, annað hvort eitt sér (einlyfjameðferð) eða samhliða öðrum lyfjum.

Ekki skal hefja meðferð ef hvítum blóðkornum (hvítkornum) og/eða blóðflögum hefur fækkað niður fyrir ákveðin gildi.

Læknirinn lætur mæla þessi gildi með reglulegu millibili.

Langvinnt eitifrumuhvítblæði

- 100 mg Bendamustine medac á hvern fermetra líkamsyfirborðs (miðað við hæð og þyngd): á 1. + 2. degi
- Endurtaka skal lotuna eftir 4 vikur allt að 6 sinnum.

Eitilæxli önnur en Hodgkinssjúkdómur

- 120 mg Bendamustine medac á hvern fermetra líkamsyfirborðs (miðað við hæð og þyngd): á 1. + 2. degi
- Endurtaka skal lotuna eftir 3 vikur að minnsta kosti 6 sinnum.

Mergæxlagar

- 120 – 150 mg Bendamustine medac á hvern fermetra líkamsyfirborðs (miðað við hæð og þyngd): á 1. + 2. degi
- 60 mg prednisón á hvern fermetra líkamsyfirborðs (miðað við hæð og þyngd) með inndælingu eða inntöku: á dögum 1 - 4
- Endurtaka skal lotuna eftir 4 vikur að minnsta kosti 3 sinnum.

Hætta skal meðferð ef gildi hvíttra blóðkorna (hvítkorna) og/eða blóðflagna lækka niður í ákveðin gildi. Hægt er að halda áfram meðferð eftir að gildi hvíttra blóðkorna og blóðflagna hafa hækkað.

Skert lifrar- eða nýrnastarfsemi

Eftir því hversu skert lifrarstarfsemi er getur verið nauðsynlegt að aðlaga skammtinn (um 30% ef lifrarstarfsemi er miðlungi skert). Ekki má nota Bendamustine medac ef lifrarstarfsemi er alvarlega skert. Engin nauðsyn er á að aðlaga skammtinn þótt nýrnastarfsemi sé skert. Læknirinn sem sér um meðferðina ákveður hvort nauðsynlegt sé að aðlaga skammtinn.

Hvernig gefa á lyfið

Einungis læknar sem hafa reynslu af krabbameinsmeðferð mega sjá um meðferð með Bendamustine medac. Læknirinn gefur rétta skammtinn af Bendamustine medac og beitir nauðsynlegum varúðarráðstöfunum.

Læknirinn sem sér um meðferðina mun gefa innrennslislausnina eftir að hún hefur verið undirbúin samkvæmt fyrirmælum. Lausnin er gefin í bláæð sem skammvinnt innrennsli á 30 – 60 mínútum.

Tímalengd notkunar

Engin almenn regla er um tímamörk á meðferð með Bendamustine medac. Tímalengd meðferðar veitur á sjúkdómnum og svörun við meðferðinni.

Ef þú hefur einhverjar áhyggjur eða spurningar varðandi meðferð með Bendamustine medac skaltu ræða við lækninn eða hjúkrunarfræðing.

Ef gleymist að nota Bendamustine medac

Ef gleymst hefur að nota skammt af Bendamustine medac heldur læknirinn sig yfirleitt við venjulegar tímasetningar á skammtagjöf.

Ef hætt er að nota Bendamustine medac

Læknirinn sem sér um meðferðina ákveður hvort rjúfa skuli meðferðina eða breyta yfir í aðra lyfjameðferð.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hafðu tafarlaust samband við lækni ef þú tekur eftir einhverjum eftirfarandi aukaverkana (tíðni ekki þekkt):

Alvarleg húðútbrot, þar með talið Stevens-Johnson heilkenni og eitrunardreplos húðþekju. Útbrotin geta sést á bolnum sem rauðleitar afmarkaðar húðdröfnur eða hringlaga blettir, oft með blöðrumyndun í miðjunni, húðflögnun, sár í munni, koki, nefi, kynfærum eða augum og fyrirboði þeirra getur verið hiti og flensulík einkenni.

Útbreidd útbrot, hár sóthiti, stækkaðir eitlar og einkenni frá öðrum líffærum (lyfjaviðbrögð með eósnfklafjöld og altækum einkennum sem einnig eru þekkt sem DRESS eða lyfjaofnæmisheilkenni).

Örsjaldan hefur orðið vart við vefjabreytingar (vefjadrep) eftir inndælingu fyrir slysi í vef utan við blóðæðar (utan æða). Sviðatilfinning þar sem innrennslisnálinni er stungið inn getur verið merki um gjöf lyfsins utan við blóðæðar. Afleiðingar af slíkri gjöf geta verið verkur og húðlýti sem læknast illa. Skammtatakmarkandi aukaverkun af Bendamustine medac er skert beinmergsstarfsemi, sem venjulega kemst aftur í eðlilegt horf eftir meðferð. Bæling á starfsemi beinmergjara getur leitt til lágrar talningar blóðkorna, sem getur svo leitt til aukinnar hættu á sýkingu, blóðleysi eða blæðingu.

Mjög algengar (geta komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- lítill fjöldi hvítra blóðkorna (hvítfrumnafæð)
- minnkun á rauða litarefninu í blóði (blóðrauða)
- lítill fjöldi blóðflagna (blóðflagnafæð)
- sýkingar
- flökurleiki (ógleði)
- uppköst
- slímhúðarbólga
- hækkuð gildi kreatínins í blóði
- hækkuð gildi þvagefnis í blóði
- sóthiti
- þreyta
- höfuðverkur

Algengar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- blæðing
- trufluð umbrot vegna deyjandi krabbameinsfrumna sem losa innihald sitt inn í blóðrásina (æxlislýsuheilkenni)
- fækkun rauðra blóðkorna sem getur valdið fölvu á húð og valdið slappleika eða andnaud (blóðleysi)
- lítill fjöldi daufkyrninga (daufkyrningafæð)
- ofnæmisviðbrögð eins og ofnæmisbólga í húð (húðbólga), ofsakláði
- hækun á lifrarendímum AST/ALT
- hækun á ensíminu alkalískur-fosfatasi
- hækun á galllitarefni
- lág gildi kalíums í blóði
- trufluð starfsemi (starfstruflun) í hjarta (hjartsláttarónot, hjartaöng)
- taktruflanir í hjarta (hjartsláttartruflanir)
- lágur eða hár blóðþrýstingur (lágþrýstingur eða háþrýstingur)
- truflun í lungnastarfsemi
- niðurgangur
- hægðatregða
- eymsli í munni (munnbólga)
- lystarleysi
- hárlos
- húðbreytingar
- tíðir falla úr (tíðateppa)
- verkur
- svefnleysi
- kuldahrollur
- vessaþurrð
- sundl
- útbrot með kláða (ofsakláði)

Sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- uppsöfnun vökva í hjartasekknnum (vökví í gollurshúsi)
- lítil framleiðsla allra blóðfrumna (mergmisþroski)
- brátt hvítblæði
- hjartaáfall, brjóstverkur (hjartadrep)
- hjartabilun

Mjög sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- sýking í blóði (sýklasótt)
- alvarleg ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmi)
- teikn sem líkjast bráðofnæmisviðbrögðum (bráðaofnæmi)
- svefnhöfgi
- raddmissir (raddstol)
- brátt blóðrásarlost
- roði í húð (hörundsroði)
- bólga í húð (húðbólga)
- kláði
- útbrot í húð (dröfnuútþotasótt)
- óhófleg svitamyndun (ofsvitnun)
- minnkuð starfsemi beinmergs, sem getur valdið vanlíðan eða komið fram í blóðprófum

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- frumkomin, óvenjuleg bólga í lungum (lungnabólga)
- niðurbrot rauðra blóðkorna
- hröð lækkun blóðþrýstings stundum með húðviðbrögðum eða útbrotum (bráðaofnæmislost)
- truflað bragðskyn
- breytt tilfinning í húð (náladofi)
- lasleiki og verkir í útlimum (úttaugakvilli)
- sjúkdómur í taugakerfi (andkólínvirkt heilkenni)
- taugasjúkdómar
- skortur á samhæfingu (hreyfiglöp)
- bólga í heila (heilabólga)
- aukin hjartsláttartíðni (hraðsláttur)
- bólga í bláæðum (bláæðabólga)
- vefjamyndun í lungum (trefjun í lungum)
- blæðandi bólga í vélinda (blæðandi vélindisbólga)
- blæðing í maga eða þörmum
- ófrjósemi
- fjöllíffærabilun

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- lifrabilun
- nýrnabilun
- óreglulegur og oft hraður hjartsláttur (gáttatif)
- sársaukafull rauð eða fjólublá útbrot sem breiðast út, ásamt blöðrum og/eða öðrum sárum, sem byrja að koma fram í slímhúð (t.d. í munni og á vörum), einkum ef þú hefur áður fengið ljósnæmi, sýkingar í öndunarferum (t.d. berkjubólgu) og/eða hita
- lyfjaútbrot í samsettri meðferð með rituximabi
- lungnabólga
- blæðing úr lungum
- mikil þvaglát, þar með talið á nóttunni, og mikill þorsti jafnvel eftir vökvadrykkju (flóðmiga á stigi nýrna)

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Bendamustine medac

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og öskjunni á eftir EXP. Fyrstu tvær tölurnar eru mánuðurinn og síðustu fjórar tölurnar er ártalið. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið ílátið í ytri öskjunni til að verja gegn ljósi.

Athugasemd um geymsluþol eftir opnun eða undirbúning lausnarinnar

Eftir blöndun og þynningu hefur verið sýnt fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika í 3,5 klst. við 25° C/60 % rakastig (RH) og í 2 daga við 2° C til 8° C í pólýetýlenpokum.

Frá örverufræðilegu sjónarmiði skal nota lyfið strax. Ef það er ekki notað samstundis eru geymslutími og aðstæður þar til blandaða lyfið er notað á ábyrgð notanda og skal almennt ekki vera lengri en 24 klst. við 2° C til 8° C, nema ef blöndun/þynning (o.s.frv.) hafi farið fram við öruggar og samþykktar smitgátaðar aðstæður.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Bendamustine medac inniheldur

- Virka innihaldsefnið er bendamústínhydróklóríð.
1 hettuglas inniheldur 25 mg af bendamústínhydróklóríði.
1 hettuglas inniheldur 100 mg af bendamústínhydróklóríði.
Eftir blöndun inniheldur 1 ml af þykkninu 2,5 mg af bendamústínhydróklóríði.
- Annað innihaldsefni er mannitól.

Útlit Bendamustine medac og pakkningastærðir

Hvít til beinhvít frostþurrkað duft í gulbrúnu hettuglasi úr gleri með tappa og smelliloki úr áli.

Hettuglös úr gleri af gerð I með 25 ml.

Hettuglös úr gleri af gerð I með 50 ml.

Bendamustine medac fæst í pakkningum sem innihalda 1, 5 og 10 hettuglös fyrir stungulyf með 25 mg af bendamústínhydróklóríði og 1 og 5 hettuglös fyrir stungulyf með 100 mg af bendamústínhydróklóríði.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi:

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate GmbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Þýskaland

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Danmörk	Bendamedac 2,5 mg/ml
Frakkland	Bendamustine medac 2,5 mg/ml poudre pour solution à diluer pour perfusion
Holland	Bendamustine HCl medac 2,5 mg/ml, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Ísland	Bendamustine medac 2,5 mg/ml
Ítalía	Bendamustina medac
Litáen	Bendamustine medac 2,5 mg/ml milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
Svíþjóð	Bendamustine medac 2,5 mg/ml
Þýskaland	Bendamustin medac 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í nóvember 2023.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki:

Eins og við á um öll svipuð frumuskemmandi efni gilda strangari öryggisreglur fyrir hjúkrunarfólk og lækna vegna hugsanlegra eiturverkana á erfðæfni og krabbameinsvaldandi áhrifa lyfjablöndunnar. Forðist innöndun (að anda lyfinu inn) og snertingu við húð og slímhúð þegar bendamústín er meðhöndlað (notið hanska, hlífðarklæðnað og hugsanlega andlitsgrímu!). Ef einhverjir líkamshlutar mengast skal hreinsa þá vandlega með sápu og vatni og skola augun með 0,9% (jafnþrýstinni) saltvatnslausn. Ef þess er kostur, er ráðlagt að vinna á sérstökum öryggisvinnubekk (með lagstreymi) klæddum einnota ídrægum dúk sem er vökvæþéttur. Allir hlutir sem mengast af lyfinu flokkast sem frumuhemjandi úrgangur. Vinsamlegast fylgið öllum gildandi reglum um förgun á frumuhemjandi efnum! Útiloka skal þungað starfsfólk frá vinnu með frumuhemjandi lyf.

Tilbúna lausn verður að útbúa með því að leysa innihaldið í hettuglasinu með Bendamustine medac eingöngu upp í vatni fyrir stungulyf sem hér segir:

1. Undirbúningur þykkis

- Eitt hettuglas fyrir stungulyf með Bendamustine medac sem inniheldur 25 mg af bendamústínhýdróklóríði er fyrst leyst upp í 10 ml með því að hrísta
- Eitt hettuglas fyrir stungulyf með Bendamustine medac sem inniheldur 100 mg af bendamústínhýdróklóríði er fyrst leyst upp í 40 ml með því að hrísta

2. Undirbúningur innrennslislausnarinnar

Um leið og lausnin er orðin tær (yfirleitt eftir 5 – 10 mínútur) skal þynna ráðlagða heildarskammtinn af Bendamustine medac strax með 0,9% (jafnþrýstinni) saltvatnslausn þannig að heildarrúmmálið verði u.þ.b. 500 ml. Ekki má þynna Bendamustine medac með öðrum lausnum fyrir innrennslis- eða stungulyf. Ekki má blanda Bendamustine medac í innrennslisli með öðrum lyfjum.