

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

BENDAMUSTINE FRESENIUS KABI 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.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 FRESENIUS KABI 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 FRESENIUS KABI 2,5 mg/mL, poudre pour solution à diluer pour perfusion ?
3. Comment utiliser BENDAMUSTINE FRESENIUS KABI 2,5 mg/mL, poudre pour solution à diluer pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BENDAMUSTINE FRESENIUS KABI 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 FRESENIUS KABI 2,5 mg/mL, poudre pour solution à diluer pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : agents antinéoplasiques, agents alkylants, Code ATC : L01AA09.

BENDAMUSTINE FRESENIUS KABI 2,5 mg/mL, poudre pour solution à diluer pour perfusion est un médicament utilisé dans le traitement de certains types de cancers (médicament cytotoxique).

BENDAMUSTINE FRESENIUS KABI 2,5 mg/mL, poudre pour solution à diluer pour perfusion est utilisé seul (monothérapie) ou en association avec d'autres médicaments dans le traitement des formes suivantes de cancer :

- leucémie lymphoïde chronique, dans le cas où une polychimiothérapie comportant de la fludarabine n'est pas appropriée pour vous
- lymphome non-hodgkinien, qui n'a pas ou très peu répondu à un traitement antérieur par rituximab
- myélome multiple, dans le cas où un traitement comportant du thalidomide ou du bortezomib n'est pas approprié pour vous.

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

N'utilisez jamais BENDAMUSTINE FRESENIUS KABI 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,
- si vous allaitez ; si un traitement par chlorhydrate de bendamustine est nécessaire pendant l'allaitement, vous devez suspendre l'allaitement (voir rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité »),
- si vous souffrez d'un dysfonctionnement sévère du foie (atteinte des cellules fonctionnelles du foie),
- si vous avez une coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux due à un problème hépatique ou sanguin (jaunisse),
- si vous avez une atteinte sévère de la fonction de la moelle osseuse (myélosuppression) et des modifications importantes du taux de globules blancs et/ou de plaquettes dans le sang,
- si vous avez subi une intervention chirurgicale lourde moins de 30 jours avant le début du traitement,
- si vous avez une infection, notamment lorsque celle-ci est accompagnée d'une réduction du nombre de globules blancs (leucopénie),
- si vous recevez le vaccin contre la fièvre jaune.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser BENDAMUSTINE FRESENIUS KABI 2,5 mg/mL, poudre pour solution à diluer pour perfusion :

- si vous avez une diminution des capacités de fabrication des cellules sanguines par la moelle osseuse. Vous devez faire contrôler votre taux de globules blancs et de plaquettes avant de commencer le traitement par BENDAMUSTINE FRESENIUS KABI 2,5 mg/mL, poudre pour solution à diluer pour perfusion, avant et entre chaque cure de traitement.
- en cas d'infection. Vous devez contacter votre médecin si vous présentez des signes d'infection comme de la fièvre, des symptômes pulmonaires.
- si vous souffrez de réactions cutanées pendant le traitement par BENDAMUSTINE FRESENIUS KABI 2,5 mg/mL, poudre pour solution à diluer pour perfusion. Ces réactions cutanées peuvent s'aggraver.
- en cas d'éruption cutanée douloureuse rouge ou violacée qui se propage et d'apparition de cloques et/ou d'autres lésions sur les muqueuses (par exemple la bouche et les lèvres), en particulier si vous présentiez préalablement une sensibilité à la lumière, des infections du système respiratoire (par exemple bronchite) et/ou de la fièvre.
- si vous avez une maladie cardiaque (par exemple : crise cardiaque, douleur thoracique, troubles sévères du rythme cardiaque).
- si vous ressentez tout type de douleur sur le côté du corps, si vous avez du sang dans les urines, ou si vous urinez moins. Quand votre maladie est très grave, votre corps peut ne pas être en mesure d'éliminer tous les déchets produits par les cellules tumorales mortes ; c'est le syndrome de lyse tumorale. Il peut entraîner une insuffisance rénale et des problèmes cardiaques dans les 48 heures après la première administration de BENDAMUSTINE FRESENIUS KABI 2,5 mg/mL, poudre pour solution à diluer pour perfusion. Votre médecin s'assurera que vous êtes bien hydraté et pourra vous prescrire d'autres médicaments pour prévenir ces effets.
- si vous souffrez de réactions allergiques sévères ou d'hypersensibilité. Vous devez faire attention aux éventuelles réactions dues à la perfusion après le premier cycle de traitement.

Il est conseillé aux hommes recevant BENDAMUSTINE FRESENIUS KABI 2,5 mg/mL, poudre pour solution à diluer pour perfusion, de ne pas concevoir d'enfant durant le traitement et jusqu'à 6 mois après l'arrêt de celui-ci. Avant de commencer le traitement, vous devez

demander conseil sur la conservation du sperme en raison du risque d'infertilité permanente (voir rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité »).

Enfants et adolescents

Aucune information n'est disponible chez l'enfant ou l'adolescent avec le chlorhydrate de bendamustine.

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

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Si le chlorhydrate de bendamustine est utilisé en association avec des médicaments qui inhibent la formation des cellules sanguines dans la moelle osseuse, cet effet peut être intensifié.

Si le chlorhydrate de bendamustine est utilisé en association avec des médicaments qui modifient votre réponse immunitaire, cet effet peut être intensifié.

Les médicaments cytotoxiques peuvent diminuer l'efficacité de la vaccination à base de virus vivants. De plus les médicaments cytotoxiques augmentent le risque d'infection après la vaccination avec un vaccin à base de virus vivants (par exemple vaccination virale).

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 d'utiliser ce médicament.

Grossesse

Le chlorhydrate de bendamustine peut entraîner des atteintes génétiques et a été à l'origine de malformations, lors d'études chez l'animal. Vous ne devez pas utiliser BENDAMUSTINE FRESENIUS KABI 2,5 mg/mL, poudre pour solution à diluer pour perfusion pendant la grossesse sauf si votre médecin le juge nécessaire. En cas de traitement, vous devez consulter un médecin sur les risques potentiels d'effets indésirables encourus pour l'enfant à naître et une consultation génétique est recommandée.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement par BENDAMUSTINE FRESENIUS KABI 2,5 mg/mL, poudre pour solution à diluer pour perfusion, consultez immédiatement votre médecin et effectuez une consultation génétique.

Précautions relatives à la grossesse chez les hommes et les femmes

Hommes :

Les hommes recevant un traitement par BENDAMUSTINE FRESENIUS KABI 2,5 mg/mL, poudre pour solution à diluer pour perfusion sont invités à ne pas concevoir un enfant pendant le traitement et ce jusqu'à 6 mois après l'arrêt du traitement.

Femmes :

Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser des mesures contraceptives efficaces avant et pendant le traitement.

Allaitement

BENDAMUSTINE FRESENIUS KABI 2,5 mg/mL, poudre pour solution à diluer pour perfusion est contre-indiqué pendant l'allaitement. Si le traitement par BENDAMUSTINE FRESENIUS KABI 2,5 mg/mL, poudre pour solution à diluer pour perfusion est nécessaire alors que vous allaitez, l'allaitement devra être arrêté.

Fertilité

Hommes :

Il existe un risque d'infertilité chez les hommes traités par BENDAMUSTINE FRESENIUS KABI 2,5 mg/mL, poudre pour solution à diluer pour perfusion. Les hommes qui souhaitent avoir des enfants après la fin du traitement devraient demander des conseils sur la conservation des spermatozoïdes avant le début du traitement.

Femmes :

Les femmes qui souhaitent avoir des enfants après la fin du traitement doivent demander conseil à leur médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

Ne pas conduire si vous avez des effets indésirables tels que des vertiges ou un manque de coordination.

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

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

BENDAMUSTINE FRESENIUS KABI 2,5 mg/mL, poudre pour solution à diluer pour perfusion est administré par voie intra-veineuse, en perfusion de 30 à 60 minutes, à différentes doses, seul (monothérapie), ou en association à d'autres médicaments.

Le traitement ne doit pas être initié si le nombre de globules blancs (leucocytes) et/ou si le nombre de plaquettes est inférieur aux valeurs définies.

Votre médecin déterminera ces valeurs à intervalles réguliers.

Leucémie lymphoïde chronique

BENDAMUSTINE FRESENIUS KABI 2,5 mg/mL, poudre pour solution à diluer pour perfusion 100 mg/m ² de surface corporelle (elle est calculée à partir de votre taille et de votre poids)	à J1 et J2
Ce cycle de traitement sera répété 4 semaines plus tard et jusqu'à 6 fois	

Lymphome non-hodgkinien

BENDAMUSTINE FRESENIUS KABI 2,5 mg/mL, poudre pour solution à diluer pour perfusion 120 mg/m ² de surface corporelle (elle est calculée à partir de votre taille et de votre poids)	à J1 et J2
Ce cycle de traitement sera répété 3 semaines plus tard au moins 6 fois	

Myélome multiple

BENDAMUSTINE FRESENIUS KABI 2,5 mg/mL, poudre pour solution à diluer pour perfusion 120 - 150 mg/m ² de surface corporelle (elle est calculée à partir de votre taille et de votre poids)	à J1 et J2
Prednisone 60 mg/m ² de surface corporelle (elle est calculée à partir de votre taille et de votre poids) par voie intraveineuse ou par voie orale	de J1 à J4
Ce cycle de traitement sera répété 4 semaines plus tard au moins 3 fois	

Le traitement doit être interrompu lorsque le taux de globules blancs (leucocytes) et/ou de plaquettes est inférieur aux valeurs définies. Le traitement peut être poursuivi lorsque les taux de globules blancs et de plaquettes sont augmentés.

Insuffisances hépatique et rénale

Selon le degré d'insuffisance de votre fonction hépatique, il peut être nécessaire d'ajuster la dose à administrer (par une diminution de 30% de la dose en cas d'insuffisance hépatique modérée). Il n'est pas nécessaire d'ajuster la dose en cas d'insuffisance rénale. Votre médecin décidera si un ajustement de la dose est nécessaire.

Comment est-il administré ?

Le traitement par BENDAMUSTINE FRESENIUS KABI 2,5 mg/mL, poudre pour solution à diluer pour perfusion doit être entrepris uniquement par des médecins expérimentés dans le traitement des tumeurs. Votre médecin vous donnera la dose exacte de BENDAMUSTINE FRESENIUS KABI 2,5 mg/mL, poudre pour solution à diluer pour perfusion et emploiera les précautions nécessaires.

Votre médecin administrera la solution pour perfusion après préparation selon la prescription. La solution est administrée par voie intraveineuse en perfusion courte de 30 à 60 minutes.

Durée du traitement

Il n'y a pas de règle générale définie concernant la durée de traitement par BENDAMUSTINE FRESENIUS KABI 2,5 mg/mL, poudre pour solution à diluer pour perfusion. La durée du traitement dépend de la maladie et de la réponse au traitement.

Si vous êtes inquiet ou si vous avez des questions concernant le traitement par BENDAMUSTINE FRESENIUS KABI 2,5 mg/mL, poudre pour solution à diluer pour perfusion, veuillez contacter votre médecin ou votre infirmier/ère.

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

En général, dans le cas où une dose de BENDAMUSTINE FRESENIUS KABI a été oubliée, votre médecin maintiendra le schéma d'administration prévu.

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

Votre médecin décidera d'interrompre le traitement ou de le remplacer par une préparation différente.

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.

Une décomposition des tissus (nécrose) a très rarement été observée à la suite d'une fuite de BENDAMUSTINE FRESENIUS KABI dans les tissus en dehors des vaisseaux sanguins (injection extravasculaire). Une sensation de brûlure au point d'injection peut témoigner d'une fuite en dehors des vaisseaux sanguins. La conséquence peut être une douleur et une mauvaise cicatrisation de la peau.

L'effet indésirable dose limitant de BENDAMUSTINE FRESENIUS KABI 2,5 mg/mL, poudre pour solution à diluer pour perfusion est une altération de la fonction de la moelle osseuse, qui habituellement revient à la normale à la fin du traitement. La suppression de la fonction de la moelle osseuse peut conduire à un faible nombre de cellules sanguines, ce qui peut conduire à un risque accru d'infection, d'anémie ou de saignement.

Contactez votre médecin ou demandez une aide médicale immédiatement si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants (fréquence indéterminée) :

Éruptions cutanées graves, telles que syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique. Celles-ci peuvent apparaître sous la forme de macules rougeâtres ou de plaques circulaires sur le torse présentant des cloques en leur milieu, d'une desquamation de la peau, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux, et peuvent être précédés de fièvre et de symptômes pseudo-grippaux.

Vaste éruption cutanée, température corporelle élevée, hypertrophie des ganglions lymphatiques et atteinte d'autres organes du corps (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse, également appelé syndrome DRESS).

Autres effets indésirables :

Très fréquent (peut toucher plus de 1 personne sur 10)

- Diminution du nombre de globules blancs du sang (cellules de lutte contre la maladie dans votre sang) ;
- Diminution du taux de pigment rouge du sang (hémoglobine : protéine dans les globules rouges qui transporte l'oxygène dans le corps) ;
- Diminution du nombre de plaquettes (cellules sanguines incolores qui aident la formation du caillot sanguin) ;
- Infections ;
- Mal au cœur (nausées) ;
- Vomissement ;
- Inflammation des muqueuses ;
- Augmentation du taux de créatinine sanguine (produit de dégradation chimique qui est produit par vos muscles) ;
- Augmentation du taux d'urée sanguine (produit de dégradation chimique) ;
- Fièvre ;
- Fatigue ;
- Maux de tête.

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Saignement (hémorragie) ;
- Troubles du métabolisme dus aux produits libérés dans la circulation sanguine lors de la destruction des cellules cancéreuses ;
- Diminution du nombre de globules rouges entraînant une pâleur et pouvant induire une faiblesse ou un essoufflement (anémie) ;
- Diminution de certains globules blancs dans le sang (type commun de globules blancs important pour lutter contre les infections) ;
- Réactions d'hypersensibilité telles qu'inflammation cutanée allergique (dermatite), urticaire ;
- Augmentation des enzymes hépatiques ASAT/ALAT (pouvant indiquer une inflammation ou une atteinte des cellules du foie) ;
- Augmentation des enzymes phosphatases alcalines (enzyme fabriquée principalement dans le foie et les os) ;
- Augmentation des pigments biliaires (substance produite lors de la décomposition normale des globules rouges) ;
- Diminution du taux de potassium dans le sang (nutriment nécessaire pour la fonction des cellules nerveuses et musculaires, y compris celles de votre cœur) ;
- Troubles de la fonction cardiaque tels qu'une sensation de palpitations ou une douleur thoracique (angine de poitrine) ;
- Troubles du rythme cardiaque (arythmie) ;
- Diminution ou augmentation de la pression artérielle (hypotension ou hypertension) ;

- Troubles de la fonction pulmonaire ;
- Diarrhée ;
- Constipation ;
- Douleur dans la bouche (stomatite) ;
- Perte d'appétit (anorexie) ;
- Chute des cheveux ;
- Modifications de la peau ;
- Absence de règles (aménorrhée) ;
- Douleur ;
- Insomnie ;
- Frissons ;
- Déshydratation ;
- Vertiges ;
- Eruption cutanée avec démangeaisons (urticaire).

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- Accumulation de liquide dans l'espace autour du cœur (fuite de liquide dans l'espace péricardique) ;
- Production inefficace de toutes les cellules sanguines (matériau spongieux à l'intérieur de vos os où sont faites les cellules sanguines) ;
- Leucémie aiguë ;
- Crise cardiaque, douleur thoracique (infarctus du myocarde) ;
- Insuffisance cardiaque.

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1000)

- Infection du sang (septicémie) ;
- Réactions d'hypersensibilité allergiques sévères (réactions anaphylactiques) ;
- Réduction de la fonction médullaire, qui fait que vous ne vous sentez pas bien ou qui est détectée dans les analyses de sang.
- Signes semblables aux réactions anaphylactiques (réactions anaphylactoïdes) ;
- Somnolence ;
- Extinction de voix (aphonie) ;
- Insuffisance circulatoire aiguë (insuffisance de la circulation sanguine principalement d'origine cardiaque avec insuffisance de l'apport en oxygène et autres nutriments aux tissus et élimination des toxines) ;
- Rougeur de la peau (érythème) ;
- Inflammation de la peau (dermatite) ;
- Démangeaisons (prurit) ;
- Eruption cutanée (exanthème maculaire) ;
- Transpiration excessive (hyperhidrose) ;

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Inflammation atypique primaire des poumons (pneumonie) ;
- Destruction des globules rouges ;
- Rapide diminution de la pression artérielle accompagnée parfois de réactions allergiques cutanées ou de rash (choc anaphylactique) ;
- Trouble du goût ;
- Trouble de la sensation (paresthésie) ;
- Atteinte et douleurs des membres (neuropathie périphérique) ;
- Pathologie grave entraînant le blocage de récepteurs spécifiques du système nerveux ;
- Troubles du système nerveux ;
- Manque de coordination (ataxie) ;
- Inflammation du cerveau (encéphalite) ;

- Accélération du rythme cardiaque (tachycardie) ;
- Inflammation des veines (phlébite) ;
- Formation de tissu dans les poumons (fibrose pulmonaire) ;
- Inflammation de l'œsophage avec saignement (œsophagite hémorragique) ;
- Saignement de l'estomac ou de l'intestin ;
- Infertilité ;
- Défaillance multi-viscérale.

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

- Insuffisance hépatique ;
- Insuffisance rénale ;
- Rythme cardiaque irrégulier et souvent rapide (fibrillation auriculaire) ;
- Éruption cutanée douloureuse rouge ou violacée qui se propage et apparition de cloques et/ou autres lésions sur les muqueuses (par exemple la bouche et les lèvres), en particulier si vous présentiez préalablement une sensibilité à la lumière, des infections du système respiratoire (par exemple bronchite) et/ou de la fièvre ;
- Eruption cutanée en association avec du rituximab ;
- Pneumonie ;
- Saignement des poumons

Des cas de tumeurs ont été rapportés (syndrome myélodysplasique, une leucémie myéloïde aiguë (LMA) et un carcinome bronchique) lors d'un traitement par chlorhydrate de bendamustine. La relation avec le traitement par le chlorhydrate de bendamustine n'est pas clairement déterminée.

Si un effet indésirable devient sévère, ou si vous remarquez tout autre effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou 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: www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER BENDAMUSTINE FRESENIUS KABI 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 le flacon et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce produit ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Note concernant la stabilité après ouverture ou pendant la préparation

Les solutions pour perfusion, préparées selon les recommandations mentionnées à la fin de la notice, sont stables pendant 3,5 heures dans des poches en polyéthylène à température ambiante et à 60 % d'humidité relative, et sont stables pendant 2 jours au réfrigérateur. BENDAMUSTINE FRESENIUS KABI 2,5 mg/mL, poudre pour solution à diluer pour perfusion ne contient aucun conservateur. Ces solutions ne doivent donc pas être utilisées après les durées mentionnées ci-dessus.

D'un point de vue microbiologique, la solution doit être utilisée immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation avant utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur et ne devraient pas dépasser 24 heures entre 2 et 8°C, sauf en cas de reconstitution/dilution réalisée en conditions d'asepsie dûment contrôlées et validées.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez un quelconque signe visible de détérioration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 FRESENIUS KABI 2,5 mg/mL, poudre pour solution à diluer pour perfusion

- La substance active est le chlorhydrate de bendamustine.
1 flacon contient 25 mg de chlorhydrate de bendamustine.
1 flacon contient 100 mg de chlorhydrate de bendamustine.
Après reconstitution, 1 ml de solution à diluer pour perfusion contient 2,5 mg de chlorhydrate de bendamustine
- L'autre composant est le mannitol.

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

Flacon en verre brun muni d'un bouchon en caoutchouc et serti d'une capsule en aluminium de type flip-off verte ou bleue.

La poudre est lyophilisée ou agglomérée de couleur blanc à blanc cassé.

BENDAMUSTINE FRESENIUS KABI 2,5 mg/mL, poudre pour solution à diluer pour perfusion est disponible en boîte de 1 flacon de 25 mg de chlorhydrate de bendamustine et en boîte de 1 flacon de 100 mg de chlorhydrate de bendamustine.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

FRESENIUS KABI FRANCE
5, PLACE DU MARIVEL
92310 SEVRES
FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

FRESENIUS KABI FRANCE
5, PLACE DU MARIVEL
92310 SEVRES
FRANCE

Fabricant

FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH
PFINGSTWEIDE 53
61169 FRIEDBERG
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.

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est mars 2019.

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 autres substances cytotoxiques, des mesures de sécurité plus strictes s'appliquent en ce qui concerne le personnel soignant et les médecins, en raison de l'effet potentiellement mutagène et cancérigène de la préparation. Lors de la manipulation de BENDAMUSTINE FRESENIUS KABI 2,5 mg/mL, poudre pour solution à diluer pour perfusion, éviter l'inhalation (inspiration) et le contact du produit avec la peau et les muqueuses (port de gants, de vêtements de protection, et éventuellement d'un masque protecteur). Si toutefois une partie du corps entre en contact avec le produit, la nettoyer soigneusement avec de l'eau et du savon et rincer les yeux avec une solution saline à 9 mg/ml (0,9 %) (isotonique). Si possible, il est recommandé de travailler sous une hotte de protection spécifique (hotte à flux laminaire) avec une feuille absorbante jetable imperméable aux liquides. Les articles entrant en contact avec le produit sont à considérer comme des déchets cytotoxiques. Se conformer aux directives nationales relatives à la destruction du matériel cytotoxique. Les femmes enceintes ne doivent pas manipuler les agents cytotoxiques.

Les flacons sont à usage unique seulement.

La solution prête à l'emploi doit être préparée par dissolution du contenu d'un flacon de BENDAMUSTINE FRESENIUS KABI 2,5 mg/mL, poudre pour solution à diluer pour perfusion exclusivement avec de l'eau pour préparations injectables, comme suit :

1. Préparation de la solution concentrée

- un flacon de BENDAMUSTINE FRESENIUS KABI 2,5 mg/mL, poudre pour solution à diluer pour perfusion contenant 25 mg de chlorhydrate de bendamustine est d'abord dissout dans 10 ml d'eau pour préparations injectables par agitation.
- un flacon de BENDAMUSTINE FRESENIUS KABI 2,5 mg/mL, poudre pour solution à diluer pour perfusion contenant 100 mg de chlorhydrate de bendamustine est d'abord dissout dans 40 ml d'eau pour préparations injectables par agitation.

2. Préparation de la solution pour perfusion

Dès qu'une solution limpide est obtenue (généralement après 5 à 10 minutes), la totalité de la dose recommandée de BENDAMUSTINE FRESENIUS KABI 2,5 mg/mL, poudre pour solution à diluer pour perfusion est immédiatement diluée dans une solution saline à 9 mg/ml (0,9%) (isotonique) pour obtenir un volume final d'environ 500 ml. BENDAMUSTINE FRESENIUS KABI 2,5 mg/mL, poudre pour solution à diluer pour perfusion ne doit pas être dilué avec d'autres solutions pour perfusion ou injection. La solution pour perfusion de BENDAMUSTINE FRESENIUS KABI 2,5 mg/mL, poudre pour solution à diluer pour perfusion ne doit pas être mélangée avec d'autres substances.

3. Administration

La solution est administrée par perfusion intraveineuse pendant 30 à 60 min.

Les flacons sont à usage unique.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

L'injection non intentionnelle dans le tissu en dehors des vaisseaux sanguins (injection extravasale) doit être arrêtée immédiatement. L'aiguille doit être retirée après une courte aspiration. La zone affectée doit ensuite être refroidie. Le bras doit être surélevé. L'intérêt d'un traitement additionnel comme l'utilisation de corticoïdes n'a pas été clairement établi (voir rubrique 4).