

FACHKURZINFORMATION

Bendamustin Kabi 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Eine Durchstechflasche enthält 25 mg Bendamustinhydrochlorid. Eine Durchstechflasche enthält 100 mg Bendamustinhydrochlorid. 1 ml Konzentrat enthält nach Rekonstitution 2,5 mg Bendamustinhydrochlorid (siehe Abschnitt 6.6). Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

Anwendungsgebiete:

First-Line-Behandlung von chronisch-lymphatischer Leukämie (Binet-Stadium B oder C) bei Patienten, für die eine chemotherapeutische Fludarabin-Kombinationstherapie nicht geeignet ist. Bei indolentem Non-Hodgkin-Lymphom als Monotherapie bei Patienten, die unter einer Behandlung mit Rituximab bzw. einem rituximabhaltigen Regime oder innerhalb von 6 Monaten danach eine Krankheitsprogression gezeigt haben. Front-Line-Behandlung bei multiplem Myelom (Durie-Salmon-Stadium II mit Progression oder Stadium III) in Kombination mit Prednison, bei Patienten im Alter über 65 Jahren, bei denen eine autologe Stammzelltransplantation nicht in Frage kommt und die zum Zeitpunkt der Diagnose eine klinische Neuropathie aufweisen, die die Anwendung von Thalidomid oder bortezomibhaltigen Regimes ausschließt.

Gegenanzeigen:

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile; Stillzeit; schwere Leberfunktionsstörung (Serumbilirubin > 3,0 mg/dl); Gelbsucht schwere Knochenmarksuppression und starke Blutbildveränderungen (Abfall der Leukozyten- und/ oder Thrombozytenwerte auf < 3.000/ μ l bzw. < 75.000/ μ l); größere chirurgische Eingriffe innerhalb 30 Tagen vor Behandlungsbeginn; Infektionen, insbesondere einhergehend mit einer Leukozytopenie; Gelbfieberimpfung.

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Antineoplastische Mittel, alkylierende Mittel.

ATC-Code:

L01AA09.

Liste der sonstigen Bestandteile:

Mannitol.

Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Inhaber der Zulassung:

Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstraße 36, 8055 Graz, Österreich.

Stand der Information:

April 2021.

Weitere Angaben zu besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie Gewöhnungseffekten entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.