

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

### **Bentalya 2,5 mg/ml κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση υδροχλωρική βενδαμουςτίνη**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών**

1. Τι είναι το Bentalya και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Bentalya
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Bentalya
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Bentalya
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Bentalya και ποια είναι η χρήση του**

Το Bentalya είναι ένα φάρμακο που περιέχει μία δραστική ουσία που ονομάζεται υδροχλωρική βενδαμουςτίνη (στο εξής αποκαλούμενη βενδαμουςτίνη).

Η βενδαμουςτίνη είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία διαφόρων τύπων καρκίνου (κυτταροτοξικό φάρμακο).

Η βενδαμουςτίνη χρησιμοποιείται μόνη (μονοθεραπεία) ή σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία των ακόλουθων μορφών καρκίνου:

- χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία σε περιπτώσεις όπου η συνδυαστική χημειοθεραπεία με φλουδαραβίνη δεν είναι κατάλληλη για εσάς,
- μη-Hodgkin λεμφώματα, που δεν είχαν ανταποκριθεί καθόλου, ή είχαν μόνο για μικρό διάστημα ανταποκριθεί σε προηγούμενη θεραπεία με ριτουξιμάμπη,
- πολλαπλό μυέλωμα σε περιπτώσεις θεραπείας που περιλαμβάνει θαλιδομίδη ή βορτεζομίμη δεν είναι κατάλληλη για εσάς.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Bentalya**

##### **Μην χρησιμοποιήσετε το Bentalya:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην υδροχλωρική βενδαμουςτίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- ενόσω θηλάζετε, εάν η θεραπεία με το Bentalya είναι απαραίτητη κατά τη γαλουχία, πρέπει να διακόψετε το θηλασμό (βλ. παράγραφο προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για τον θηλασμό),
- σε περίπτωση που έχετε βαριά ηπατική δυσλειτουργία (βλάβη στα λειτουργικά κύτταρα του ήπατος)
- εάν έχει κιτρινίσει το δέρμα σας ή το λευκό των ματιών σας που προκλήθηκε από προβλήματα στο ήπαρ ή στο αίμα σας (ίκτερος)
- εάν έχετε έντονα διαταραγμένη λειτουργία του μυελού των οστών (καταστολή του μυελού των οστών) και σοβαρές αλλαγές στον αριθμό των λευκοκυττάρων και των αιμοπεταλίων στο

- αίμα σας ,
- εάν είχατε υποβληθεί σε μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις λιγότερο από 30 ημέρες πριν από την έναρξη της θεραπείας,
- εάν έχετε λοίμωξη, ιδιαίτερα εάν αυτή συνοδεύεται από μείωση στον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοπενία),
- σε συνδυασμό με εμβόλια κίτρινου πυρετού.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Bentalya

- σε περίπτωση **μειωμένης ικανότητας του μυελού των οστών στην αντικατάσταση των κυττάρων του αίματος**. Θα πρέπει να ελέγχεται ο αριθμός των λευκοκυττάρων και των αιμοπεταλίων στο αίμα σας προτού ξεκινήσετε τη θεραπεία με το Bentalya, πριν από κάθε επακόλουθο πρόγραμμα θεραπείας και στα μεσοδιαστήματα μεταξύ των προγραμμάτων θεραπείας.
- σε περίπτωση **λοιμώξεων**. Θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας εάν έχετε ενδείξεις λοίμωξης, περιλαμβανομένου πυρετού ή πνευμονικών συμπτωμάτων.
- σε περιπτώσεις υπάρχουσας **καρδιακής νόσου** (π.χ. καρδιακή προσβολή, θωρακικό άλγος, έντονα διαταραγμένοι καρδιακοί ρυθμοί).

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το νοσοκόμο σας κατά τη διάρκεια της χρήσης του Bentalya

- σε περιπτώσεις **ναυτίας, εμετού**. Ο γιατρός σας μπορεί να σας δώσει ένα φάρμακο για τη μείωση της ναυτίας (αντιεμετικά).
- σε περίπτωση που παρατηρήσετε **πόνο στα πλευρά σας, αίμα στα ούρα σας ή μειωμένη ποσότητα ούρων**. Όταν η νόσος σας είναι πολύ βαριά, το σώμα σας μπορεί να μην καταφέρνει να καθαρίσει όλα τα προϊόντα αποικοδόμησης των καρκινικών κυττάρων που πεθαίνουν. Αυτό ονομάζεται σύνδρομο λύσης όγκου και μπορεί να προκαλέσει νεφρική ανεπάρκεια και καρδιακά προβλήματα εντός 48 ωρών από την πρώτη δόση του Bentalya. Ο γιατρός σας μπορεί να εξασφαλίσει την επαρκή ενυδάτωση σας και να σας δώσει άλλα φάρμακα για να βοηθήσει στην πρόληψη της.
- σε περίπτωση **αντιδράσεων στο δέρμα σας** κατά τη θεραπεία με το Bentalya. Οι αντιδράσεις ενδέχεται να αυξηθούν σε σοβαρότητα.
- σε περίπτωση **επώδυνων κόκκινων ή μωβ εξανθημάτων** που εξαπλώνονται και **φουσκάλες** ή / και άλλες βλάβες που αρχίζουν να εμφανίζονται στο βλεννογόνο (π.χ. στο στόμα και τα χείλη), ιδίως αν είχατε προηγουμένως ευαισθησία στο φως, λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος (π.χ. βρογχίτιδα) ή / και πυρετό.
- σε περίπτωση **έντονων αλλεργικών αντιδράσεων ή αντιδράσεων υπερευαισθησίας**. Θα πρέπει να δοθεί προσοχή σε αντιδράσεις έγχυσης μετά τον πρώτο κύκλο της θεραπείας σας.

Οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία σας, ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν παρατηρήσετε οι ίδιοι ή κάποιος παρατηρήσει σε εσάς: **απώλεια μνήμης, προβλήματα σκέψης, δυσκολία στη βάδιση ή απώλεια της όρασης** – αυτά μπορεί να οφείλονται σε μια πολύ σπάνια αλλά σοβαρή εγκεφαλική λοίμωξη που μπορεί να είναι θανατηφόρος (προϊούσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια ή ΠΠΛ).

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε **ύποπτες μεταβολές του δέρματος**, γιατί μπορεί να υπάρχει αυξημένος κίνδυνος για ορισμένους τύπους καρκίνου του δέρματος (μη μελανωματικός καρκίνος του δέρματος) με τη χρήση αυτού του φαρμάκου.

### Παιδιά και έφηβοι

Δεν υπάρχει εμπειρία σε παιδιά και εφήβους με υδροχλωρική βενδαμουστίνη.

### Άλλα φάρμακα και Bentalya

Άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεαστούν από την υδροχλωρική βενδαμουστίνη. Αυτά, με τη σειρά τους, μπορεί να επηρεάσουν το πόσο καλά λειτουργεί η υδροχλωρική βενδαμουστίνη.

Εάν το Bentalya χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με φάρμακα που αναστέλλουν το σχηματισμό αίματος στο μυελό των οστών, η επίδραση στο μυελό των οστών ενδέχεται να ενταθεί.

Εάν το Bentalya χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με φάρμακα που μεταβάλλουν την ανοσολογική ανταπόκριση σας, η επίδραση αυτή ενδέχεται να ενταθεί.

Τα κυτταροστατικά φάρμακα ενδέχεται να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του εμβολιασμού με ζωντανό ιό. Επιπλέον, τα κυτταροστατικά φάρμακα αυξάνουν τον κίνδυνο λοίμωξης μετά από εμβολιασμό με ζωντανά εμβόλια (π.χ. ιικός εμβολιασμός).

**Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό** σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

#### Κύηση

Το Bentalya μπορεί να προκαλέσει γενετικές βλάβες και έχει προκαλέσει δυσπλασίες σε μελέτες με ζώα. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Bentalya κατά την κύηση εκτός εάν σας το υποδείξει σαφώς ο γιατρός σας. Σε περίπτωση θεραπείας θα πρέπει να αναζητήσετε ιατρική γνωμάτευση σχετικά με τον κίνδυνο πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών της θεραπείας σας για το αγέννητο παιδί και συνιστάται η λήψη γενετικής συμβουλευτικής.

#### Γονιμότητα

Εάν είστε γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης πρέπει να χρησιμοποιείτε μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης τόσο πριν όσο και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Bentalya. Εάν προκύψει εγκυμοσύνη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Bentalya πρέπει να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας και να γίνει λήψη γενετικής συμβουλευτικής.

Εάν είστε άντρας, θα πρέπει να αποφύγετε να τεκνοποιήσετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Bentalya και για έως 6 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας. Υπάρχει κίνδυνος η θεραπεία με το Bentalya να οδηγήσει σε στειρότητα και μπορεί να επιθυμήσετε την αναζήτηση συμβουλής σχετικά με τη φύλαξη σπέρματος πριν από την έναρξη της θεραπείας.

Άντρες που λαμβάνουν θεραπεία με το Bentalya συνιστάται να μην τεκνοποιήσουν κατά τη διάρκεια της θεραπείας και έως 6 μήνες μετά. Πριν από την έναρξη της θεραπείας, θα πρέπει να αναζητήσετε συμβουλή για τη φύλαξη σπέρματος λόγω πιθανότητας μόνιμης στειρότητας.

#### Θηλασμός

Το Bentalya δεν πρέπει να χορηγείται κατά το θηλασμό. Εάν η θεραπεία με το Bentalya είναι απαραίτητη κατά τη γαλουχία, πρέπει να διακόψετε το θηλασμό.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα εάν παρουσιάσετε ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως ζάλη ή απώλεια συντονισμού.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Bentalya**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το Bentalya χορηγείται εντός μιας φλέβας επί 30-60 λεπτά σε ποικίλες δόσεις, είτε μόνο (μονοθεραπεία) ή σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα.

Η θεραπεία δεν θα πρέπει να ξεκινήσει εάν τα λευκά αιμοσφαίριά σας (λευκοκύτταρα) έχουν πέσει σε τιμές κάτω από τα καθορισμένα επίπεδα.

Ο γιατρός σας θα προσδιορίζει αυτές τις τιμές σε τακτά χρονικά διαστήματα.

#### Χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία

Bentalya 100 mg ανά τετραγωνικό μέτρο της επιφάνειας σώματος σας (βάσει του ύψους και του βάρους σας)	τις Ημέρες 1+2
Επαναλάβετε τον κύκλο έπειτα από 4 εβδομάδες	

#### Μη-Hodgkin λεμφώματα

Bentalya 120 mg ανά τετραγωνικό μέτρο της επιφάνειας σώματος σας (βάσει του ύψους και του βάρους σας)	τις Ημέρες 1 + 2
Επαναλάβετε τον κύκλο έπειτα από 3 εβδομάδες	

#### Πολλαπλό μυέλωμα

Bentalya 120 - 150 mg ανά τετραγωνικό μέτρο της επιφάνειας σώματος σας (βάσει του ύψους και του βάρους σας)	τις Ημέρες 1 + 2
Πρεδνιζόνη 60 mg ανά τετραγωνικό μέτρο της επιφάνειας σώματος σας (βάσει του ύψους και του βάρους σας), ενδοφλεβίως ή από το στόμα	τις Ημέρες 1 - 4
Επαναλάβετε τον κύκλο έπειτα από 4 εβδομάδες	

Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται εάν οι τιμές των λευκοκυττάρων ή/και των αιμοπεταλίων πέσουν στα καθορισμένα επίπεδα. Η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί αφότου οι τιμές των λευκοκυττάρων και των αιμοπεταλίων αυξηθούν.

#### Διαταραγμένη ηπατική ή νεφρική λειτουργία

Ανάλογα με το βαθμό της ηπατικής δυσλειτουργίας σας μπορεί να είναι απαραίτητο να ρυθμιστεί η δόση σας (κατά 30% σε περίπτωση μέτριας ηπατικής δυσλειτουργίας). Καμία ρύθμιση δόσης δεν είναι απαραίτητη σε περίπτωση νεφρικής δυσλειτουργίας. Ο θεράπων γιατρός σας θα αποφασίσει εάν η ρύθμιση δόσης είναι απαραίτητη.

#### Πώς χορηγείται

Η θεραπεία με το Bentalya θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από γιατρούς έμπειρους στη θεραπεία όγκων. Ο γιατρός σας θα σας δώσει την ακριβή δόση Bentalya και θα χρησιμοποιήσει τις απαραίτητες προφυλάξεις.

Ο θεράπων γιατρός σας θα χορηγήσει το διάλυμα προς έγχυση μετά την παρασκευή σύμφωνα με την ιατρική συνταγή. Το διάλυμα χορηγείται εντός μιας φλέβας ως βραχυπρόθεσμη έγχυση επί 30 - 60 λεπτά.

#### Διάρκεια χρήσης

Δεν έχει καθιερωθεί χρονικός περιορισμός ως γενικός κανόνας για τη θεραπεία με το Bentalya. Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τη νόσο και την ανταπόκριση στη θεραπεία.

Εάν ανησυχείτε ή έχετε τυχόν ερωτήσεις σχετικά με τη θεραπεία με το Bentalya, παρακαλείσθε να μιλήσετε με το γιατρό ή το νοσηλευτή σας.

#### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Bentalya**

Εάν ξεχάσατε να πάρετε μια δόση Bentalya, ο γιατρός σας κανονικά θα διατηρήσει το φυσιολογικό πρόγραμμα δοσολογίας.

#### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Bentalya**

Ο θεράπων γιατρός σας θα αποφασίσει εάν θα διακοπεί η θεραπεία ή θα αλλάξετε σε κάποιο άλλο σκεύασμα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Μερικά από τα παρακάτω ευρήματα μπορεί να βρεθούν μετά από εξετάσεις που θα πραγματοποιήσει ο γιατρός σας.

Αποσύνθεση των ιστών (νέκρωση) έχει παρατηρηθεί πολύ σπάνια έπειτα από διαρροή του Bentalya εντός του ιστού εκτός των αιμοφόρων αγγείων (εξωαγγειακή). Αίσθηση καύσης στο σημείο που εισάχθηκε η βελόνα έγχυσης μπορεί να αποτελεί ένδειξη διαρροής εκτός των αιμοφόρων αγγείων. Η συνέπεια μπορεί να είναι πόνος και φτωχή επούλωση δερματικών ανωμαλιών.

Η δοσοπεριοριστική ανεπιθύμητη ενέργεια του Bentalya είναι η διαταραγμένη λειτουργία του μυελού των οστών, που συνήθως επιστρέφει στο φυσιολογικό έπειτα από την θεραπεία. Η καταστολή της λειτουργίας του μυελού των οστών μπορεί να οδηγήσει σε χαμηλά κύτταρα αίματος, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο λοιμώξεων, αναιμία ή υψηλό κίνδυνο αιμορραγίας.

**Πολύ συχνές** ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 χρήστες)  
Χαμηλές τιμές των λευκών αιμοσφαιρίων (κύτταρα στο αίμα σας που καταπολεμούν τις ασθένειες, λευκοπενία) • Μείωση στην κόκκινη χρωστική του αίματος (αιμοσφαιρίνη: μία πρωτεΐνη των ερυθροκυττάρων που μεταφέρει το οξυγόνο μέσα στο σώμα) • Χαμηλές τιμές των αιμοπεταλίων (άχρωμα κύτταρα του αίματος που βοηθούν στην πήξη του αίματος, θρομβοπενία) • Λοιμώσεις • Πονοκέφαλος • Ναυτία • Έμετος • Φλεγμονή βλεννογόνου • Αυξημένο επίπεδο κρεατινίνης στο αίμα (ένα χημικό υπόλειμμα που παράγεται από τον μυ σας) • Αυξημένο επίπεδο ουρίας στο αίμα (ένα χημικό υπόλειμμα) • Πυρετός • Κόπωση

**Συχνές** ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 χρήστες)

Αιμορραγία • Διαταραγμένος μεταβολισμός που προκλήθηκε από καρκινικά κύτταρα που πεθαίνουν και απελευθερώνουν το περιεχόμενό τους στην κυκλοφορία του αίματος (σύνδρομο λύσης όγκου) • Μείωση στα ερυθρά αιμοσφαίρια γεγονός που μπορεί να κάνει το δέρμα ωχρό και να προκαλέσει αδυναμία ή δύσπνοια (αναιμία) • Χαμηλές τιμές των ουδετερόφιλων (ένας κοινός τύπος λευκοκυττάρων σημαντικός για την καταπολέμηση των λοιμώξεων, ουδετεροπενία) • Αντιδράσεις υπερευαισθησίας όπως αλλεργική φλεγμονή του δέρματος (δερματίτιδα), κνίδωση • Αύξηση στα ηπατικά ένζυμα AST/ALT (μπορεί να σημαίνει φλεγμονή ή βλάβη των ηπατικών κυττάρων) • Αύξηση στο ένζυμο αλκαλική φωσφατάση (ένα ένζυμο που παράγεται κυρίως στο ήπαρ και στα οστά) • Αύξηση στη χρωστική της χολής (μία ουσία που παράγεται κατά την διάρκεια της φυσιολογικής αποσύνθεσης των ερυθροκυττάρων) • Χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα (μία θρεπτική ουσία που είναι απαραίτητη για την λειτουργία των νευρικών και μυϊκών κυττάρων, συμπεριλαμβανομένων αυτών της καρδιάς σας) • Διαταραγμένη λειτουργία (δυσλειτουργία) της καρδιάς (αίσθημα παλμών, στηθάγχη) • Διαταραγμένοι καρδιακοί ρυθμοί (αρρυθμία) • Χαμηλή ή υψηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση ή υπέρταση) • Διαταραγμένη λειτουργία πνευμόνων • Διάρροια • Δυσκοιλιότητα • Στοματίτιδα • Απώλεια όρεξης • Απώλεια μαλλιών • Δερματικές αλλαγές • Διακοπή εμμήνου ρύσης (αμηνόρροια) • Άλγος • Αϋπνία • Ζαλάδα • Ρίγος • Αφυδάτωση • Κνησμός εξάνθημα (κνίδωση)

**Όχι συχνές** ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 100 χρήστες)

Αναποτελεσματική παραγωγή των κυττάρων του αίματος (το σπογγώδες υλικό μέσα στα οστά σας όπου παράγονται τα κύτταρα του αίματος, μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο) • Οξεία λευχαιμία • Συσσώρευση υγρού στον καρδιακό σάκο (απώλεια υγρού εντός του περικαρδιακού χώρου) • Καρδιακή προσβολή, θωρακικό άλγος (έμφραγμα του μυοκαρδίου) • Καρδιακή ανεπάρκεια

**Σπάνιες** ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 1.000 χρήστες)

Λοίμωξη του αίματος (σήψη) • Μείωση της λειτουργίας του μυελού των οστών σας, η οποία μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε αδιαθεσία ή να εντοπιστεί στις εξετάσεις αίματος σας • Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αναφυλακτικές αντιδράσεις) • Ενδείξεις παρόμοιες με αναφυλακτικές αντιδράσεις (αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις) • Νωθρότητα • Απώλεια της φωνής (αφωνία) • Οξεία κυκλοφορική κατάρρευση (αποτυχία της κυκλοφορίας του αίματος κυρίως καρδιακής προέλευσης με αποτυχία διατήρησης της παροχής οξυγόνου και των άλλων θρεπτικών ουσιών στους ιστούς και αποβολής τοξινών) • Ερυθρότητα του δέρματος (ερύθημα) • Φλεγμονή του

δέρματος (δερματίτιδα) • Φαγούρα (κνησμός) • Δερματικό εξάνθημα (κηλιδώδες εξάνθημα) • Υπερβολική εφίδρωση (υπερίδρωση)

**Πολύ σπάνιες** ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10.000 χρήστες)  
Πρωτοπαθής άτυπη φλεγμονή των πνευμόνων (πνευμονία) • Λύση των ερυθροκυττάρων • Ταχεία μείωση στην αρτηριακή πίεση ορισμένες φορές με δερματικές αντιδράσεις ή εξάνθημα (αναφυλακτική καταπληξία) • Διαταραγμένη αίσθηση της γεύσης • Μεταβληθείσες αισθήσεις (παραίσθησία) • Κακουχία και πόνος στα άκρα (περιφερική νευροπάθεια) • Σοβαρή πάθηση που καταλήγει σε αποκλεισμό συγκεκριμένου υποδοχέα του νευρικού συστήματος (αντιχολινεργικό σύνδρομο) • Διαταραχές του νευρικού συστήματος • Έλλειψη συντονισμού (αταξία) • Φλεγμονή του εγκεφάλου (εγκεφαλίτιδα) • Αυξημένος καρδιακός ρυθμός (ταχυκαρδία) • Φλεγμονή στις φλέβες (φλεβίτιδα) • Σχηματισμός ιστού στους πνεύμονες (ίνωση των πνευμόνων) • Αιμορραγική φλεγμονή του οισοφάγου (αιμορραγική οισοφαγίτιδα) • Αιμορραγία του στομάχου ή του εντέρου • Στειρότητα • Πολυοργανική ανεπάρκεια

**Μη γνωστές** ανεπιθύμητες ενέργειες (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Μη κανονικός και συχνά γρήγορος καρδιακός ρυθμός (κολπική μαρμαρυγή) • Πνευμονίτιδα • Αιμορραγία από τους πνεύμονες • Ηπατική ανεπάρκεια • Επώδυνο κόκκινο ή μωβ εξάνθημα που εξαπλώνεται και φουσκάλες ή / και άλλες βλάβες που αρχίζουν να εμφανίζονται στο βλεννογόνο (π.χ. στο στόμα και τα χείλη), ιδίως αν είχατε πριν ευαισθησία στο φως, λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος (π.χ. βρογχίτιδα) και / ή πυρετό • Νεφρική ανεπάρκεια

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια αν παρατηρήσετε κάποια από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες (μη γνωστής συχνότητας):

Σοβαρά δερματικά εξανθήματα συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση. Αυτά μπορεί να εμφανιστούν ως κοκκινωπές κηλίδες που μοιάζουν με στόχο ή κυκλικές κηλίδες, συχνά με κεντρικές κυψέλες στον κορμό, απολέπιση του δέρματος, έλκη στο στόμα, στο λαιμό, στη μύτη, στα γεννητικά όργανα και στα μάτια και μπορεί να προηγείται πυρετός και συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη.

Γενικευμένο εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία σώματος, διόγκωση των λεμφογαγγλίων και άλλων οργάνων του σώματος (αντίδραση με φάρμακα με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα που είναι επίσης γνωστή ως DRESS ή σύνδρομο υπερευαισθησίας φαρμάκου).

Έχουν υπάρξει αναφορές όγκων (μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο, οξεία μυελογενής λευχαιμία (ΟΜΛ), βρογχικό καρκίνωμα) έπειτα από θεραπεία με το Bentalya. Δεν μπορούσε να προσδιοριστεί σαφής σχέση με το Bentalya.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το/τη νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων

Μεσογείων 284

15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Bentalya**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην

επισήμανση του κουτιού μετά το EXP. Τα δύο πρώτα ψηφία δείχνουν τον μήνα και τα τέσσερα τελευταία ψηφία δείχνουν το έτος. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε τον περιέκτη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

### **Σημείωση για τη διάρκεια ζωής μετά το άνοιγμα ή την προετοιμασία του διαλύματος**

Τα διαλύματα προς έγχυση που προετοιμάστηκαν σύμφωνα με τις οδηγίες που αναγράφονται στο τέλος του παρόντος φύλλου οδηγιών είναι σταθερά σε σάκους από πολυαιθυλένιο σε θερμοκρασία δωματίου / 60% σχετική υγρασία για 3,5 ώρες, και στο ψυγείο είναι σταθερά για 2 ημέρες. Το Bentalya δεν περιέχει συντηρητικά. Επομένως, τα διαλύματα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μετά από αυτά τα χρονικά διαστήματα.

Είναι ευθύνη του χρήστη να διατηρεί συνθήκες ασηψίας.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Bentalya**

- Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική βενδαμυστίνη.  
Ένα φιαλίδιο περιέχει 25 mg υδροχλωρικής βενδαμυστίνης  
Ένα φιαλίδιο περιέχει 100 mg υδροχλωρικής βενδαμυστίνης  
Μετά την ανασύσταση, 1 ml του πυκνού διαλύματος περιέχει 2,5 mg υδροχλωρικής βενδαμυστίνης.
- Το άλλο συστατικό είναι η μαννιτόλη.

### **Εμφάνιση του Bentalya και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Λευκή έως υπόλευκη λυόφιλη σκόνη σε καραμελέ γυάλινο φιαλίδιο με δακτύλιο ασφαλείας και καπάκι αλουμινίου με flip-top.

Γυάλινο φιαλίδιο τύπου I των 25 ml.

Γυάλινο φιαλίδιο τύπου I των 50 ml.

Το Bentalya είναι διαθέσιμο σε συσκευασίες που περιέχουν 1, 5, 10 και 20 φιαλίδια ένεσης με 25 mg υδροχλωρικής βενδαμυστίνης και 1 και 5 φιαλίδια ένεσης με 100 mg υδροχλωρικής βενδαμυστίνης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

*Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:*

INNOVIS PHARMA AEBE  
ΛΕΩΦ. ΜΑΡΑΘΩΝΟΣ 144, 153 51,  
ΠΑΛΛΗΝΗ, ΑΤΤΙΚΗΣ  
Τηλ: 216 200 5600  
Fax: 210 666 4804  
e-mail: info@innovispharma.gr

*Παρασκευαστής:*

-Synthon Hispania SL, Barcelona, ΙΣΠΑΝΙΑ

-Synthon s.r.o., Blansko, ΤΣΕΧΙΑ



**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Βουλγαρία	Бенмак 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор
Κροατία	Benmak 2,5 mg/ml prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Κύπρος	Bendamustin Ledpharm 2,5 mg/ml κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Τσεχία	Ledufan 2,5 mg/ml prášek pro koncentrát pro infuzní roztok
Δανία	Clybenic 2,5 mg/ml
Ελλάδα	BENTALYA
Πολωνία	Benmak
Ρουμανία	Benmak 2,5 mg/ml pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Σλοβακία	Ledufan 2,5 mg/ml
Σλοβενία	Benmak 2,5 mg/ml prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 09 Φεβρουαρίου 2021.**

**Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:**

Όπως με όλες τις παρόμοιες κυτταροτοξικές ουσίες, αυστηρότερες προφυλάξεις ασφαλείας ισχύουν όσον αφορά το νοσηλευτικό προσωπικό και τους γιατρούς, λόγω της πιθανής επίδρασης του παρασκευάσματος για καταστροφή του γονιδιώματος και πρόκληση καρκίνου.

Αποφύγετε την εισπνοή και την επαφή με το δέρμα και τους βλεννογόνους κατά το χειρισμό της βενδαμουςτίνης (φορέστε γάντια, προστατευτικό ρουχισμό, και πιθανώς μια μάσκα προσώπου!). Σε περίπτωση που κάποια τμήματα του σώματος μολυνθούν, καθαρίστε τα προσεκτικά με σαπούνι και νερό, και ξεπλύνετε τα μάτια με 0,9% (ισοτονικό) διάλυμα φυσιολογικού ορού. Εάν είναι δυνατόν, συνιστάται η εργασία να γίνεται σε ειδικό πάγκο εργασίας (στρωματική ροή) με αναλώσιμο απορροφητικό φύλλο που είναι αδιαπέραστο σε υγρά. Τα μολυσμένα αντικείμενα είναι κυτταροστατικά υπολείμματα. Παρακαλείσθε να συμμορφώνεστε με τις εθνικές κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με την απόρριψη του κυτταροστατικού υλικού! Οι έγκυες γυναίκες του προσωπικού πρέπει να αποκλείονται από την εργασία με κυτταροστατικούς παράγοντες.

Το έτοιμο προς χρήση διάλυμα πρέπει να παρασκευάζεται διαλύοντας το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου ενέσιμης βενδαμουςτίνης αποκλειστικά σε ύδωρ για ενέσιμα, ως εξής:

**1. Προετοιμασία του πυκνού διαλύματος**

- Ένα φιαλίδιο ενέσιμης βενδαμουςτίνης που περιέχει 25 mg υδροχλωρικής βενδαμουςτίνης διαλύεται πρώτα σε 10 ml με ανακίνηση
- Ένα φιαλίδιο ενέσιμης βενδαμουςτίνης που περιέχει 100 mg υδροχλωρικής βενδαμουςτίνης διαλύεται πρώτα σε 40 ml με ανακίνηση

**2. Προετοιμασία του διαλύματος προς έγχυση**

Μόλις ληφθεί ένα διαφανές διάλυμα (περίπου μετά από 5 - 10 λεπτά), η συνολική συνιστώμενη δόση της βενδαμουςτίνης αραιώνεται αμέσως με 0,9% (ισοτονικό) διάλυμα φυσιολογικού ορού ώστε να ληφθεί τελικός όγκος περίπου 500 ml. Η βενδαμουςτίνη δεν πρέπει να αραιώνεται με άλλα διαλύματα προς έγχυση ή ένεση. Η βενδαμουςτίνη δεν πρέπει να αναμιγνύεται σε έγχυση με άλλες ουσίες.

**3. Χορήγηση**

Το διάλυμα χορηγείται μέσω ενδοφλέβιας έγχυσης επί 30-60 λεπτά.

Τα φιαλίδια προορίζονται για μία χρήση μόνο.

Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Ακούσια ένεση εντός του ιστού εκτός αιμοφόρων αγγείων (εξωαγγειακή ένεση) θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως. Η βελόνα θα πρέπει να αφαιρείται μετά από σύντομη αναρρόφηση. Κατόπιν η επηρεαζόμενη περιοχή του ιστού θα πρέπει να ψύχεται. Ο βραχίονας θα πρέπει να ανυψώνεται. Επιπρόσθετες θεραπείες όπως η χρήση κορτικοστεροειδών δεν έχουν σαφές όφελος (βλ. παράγραφο 4).