

3. 1. 2024

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

Bendamustin Accord 25 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje – tveganje za napake pri uporabi zdravila povezano z novo farmacevtsko obliko

Spoštovani,

Imetnik dovoljenja za promet Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o. vas v dogovoru z Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) obvešča o tveganju za napake pri uporabi zdravila Bendamustin Accord 25 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje.

Povzetek

- Glede na višjo koncentracijo na mililiter (10-krat višja koncentracija na ml) v primerjavi z drugimi odobrenimi zdravili z bendamustinom, ki so že na trgu (2,5 mg/ml prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje), obstaja tveganje za napake pri uporabi zdravila in posledično preveliko odmerjanje.
- Zdravilo je treba dajati pod nadzorom zdravnika, ki je usposobljen in ima izkušnje z uporabo kemoterapevtikov. **Pri redčenju zdravila Bendamustin Accord 25 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje je potrebna previdnost.**

Dodatne informacije glede tveganja in ravnanja z zdravilom

Zdravnik mora pri redčenju zdravila Bendamustin Accord 25 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje upoštevati naslednje korake.

Koncentrat za raztopino za infundiranje je treba razredčiti z 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida za injiciranje in ga nato aplicirati z intravensko infuzijo. Uporabiti je treba aseptično tehniko.

- Iz vial zdravila Bendamustin Accord 25 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje aseptično odvzemetite volumen, potreben za zahtevani odmerek. Rekonstitucija NI potrebna.
- Celotni priporočeni odmerek zdravila Bendamustin Accord 25 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje razredčite z 0,9 % raztopino natrijevega klorida za injiciranje, da dobite končni skupni volumen približno 500 ml.
- **Pri redčenju zdravila je treba upoštevati, da je koncentracija (25 mg/ml) bendamustina v koncentratu za raztopino za infundiranje višja kot v običajnih koncentratih bendamustina, ki nastanejo po rekonstituciji zdravil, ki vsebujejo bendamustin v obliki praška.**

Za podrobnejše informacije glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila, ki je dostopen na spletni strani Centralne baze zdravil (www.cbz.si).

Ponovno bi vas želeli opomniti tudi na ostala pomembna tveganja o katerih ste bili zdravstveni delavci že obveščeni z neposrednim obvestilom v letu 2017 (glejte povzetek obvestila v nadaljevanju).

Smrtno nevarna toksičnost zaradi (oportunističnih) okužb

V zadnjih kliničnih študijah, kjer so bendamustin uporabili v neodobrenih kombinacijah zdravljenja ali pri neodobrenih indikacijah, so opazili povečano umrljivost. Smrtno nevarne toksičnosti so bile

predvsem zaradi (oportunističnih) okužb, poročali pa so tudi o nekaterih smrtno nevarnih kardioloških, nevroloških in respiratornih toksičnostih.

Zdravnike opozarjamo na pomembne vidike varnostnega profila, ki so nastali glede na izkušnje z zdravilom po začetku trženja:

- Hude in smrtno nevarne okužbe so se pojavile pri uporabi bendamustina, vključno z bakterijskimi (sepsa, pljučnica) in z oportunističnimi okužbami, kot so pljučnica, ki jo povzroča *Pneumocystis jirovecii* (PJP), virus varicella zoster (VVZ) in citomegalovirus (CMV).
- Reaktivacija hepatitisa B se je tudi pojavila pri bolnikih, ki so kronični prenašalci tega virusa. V nekaterih primerih je prišlo do akutne odpovedi jeter ali smrtnega izida.
- Zdravljenje z bendamustinom lahko povzroči podaljšano limfocitopenijo (< 600 celic/ μ l) in nizko število pozitivnih celic T CD4 (T-celice pomagalke) (< 200 celic/ μ l) za vsaj 7-9 mesecev po zaključku zdravljenja, še posebno takrat, ko se bendamustin uporablja v kombinaciji z rituksimabom. Bolniki z limfopenijo in nizkim številom pozitivnih T CD4 celic so po zdravljenju z bendamustinom dovzetnejši za (oportunistične) okužbe.

Celotno obvestilo je objavljeno tudi na spletni strani JAZMP na naslednji povezavi:

https://www.jazmp.si/fileadmin/datoteke/dokumenti/SFV/DHPC/_OBJAVLJENO-DHPC-bendamustin-Levact_Benmak_Accord.pdf

POROČANJE O NAPAKAH PRI UPORABI ZDRAVILA

O napakah pri uporabi zdravila Bendamustin Accord 25 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje, prosimo poročajte lokalnemu predstavniku imetnika dovoljenja za promet: Apta Medica Internacional d.o.o., Likoarjeva ulica 6, 1000 Ljubljana, e-pošta: vigilanca@apta-medica.com, telefonska številka: 041 301 360.

V primeru, da se kot posledica napake pri uporabi zdravila pojavi tudi neželeni učinek, tega poročajte Nacionalnemu centru za farmakovigilanco, kot je navedeno v nadaljevanju.

POROČANJE O DOMNEVNIH NEŽELENIH UČINKIH

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravilom Bendamustin Accord 25 mg/ml koncentrat za raztopino za infuzijo poročate Nacionalnemu centru za farmakovigilanco prek spletnega obrazca ali na drug način naveden na spletni strani JAZMP (www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/porocanje-o-nezelenih-ucinkih-zdravil/).

Vsa neposredna obvestila za zdravstvene delavce so tudi objavljena na spletni strani JAZMP (<https://www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/obvestila-za-zdravstvene-delavce/neposredna-obvestila-za-zdravstvene-delavce/>).

Kontaktne podatke imetnika dovoljenja za promet z zdravilom

Za dodatne informacije se obrnite na lokalno predstavništvo podjetja Accord:
Apta Medica Internacional d.o.o., Likoarjeva ulica 6, 1000 Ljubljana, Slovenija
Telefon: +386 41 301 360
Telefaks: +386 59 336 941
E-naslov: vigilanca@apta-medica.com

S spoštovanjem,

Nataša Nikolić
Namestnica lokalne odgovorne osebe za farmakovigilanco
Apta Medica Internacional d.o.o.