

Dato: 2023-09-14

**Bendamustinhydrochlorid Accord 25 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Potentiel risiko for medicineringsfejl ved fortynding af opløsning med højere
koncentration**

Kære sundhedsperson

Accord vil efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Lægemiddelstyrelsen informere om følgende:

Resumé

Der er risiko for, at der kan opstå medicineringsfejl ved højere koncentration/ml (10 gange højere koncentration pr. ml) i forhold til andre bendamustinpræparater, som er godkendt i de respektive EU-lande, hvilket potentielt kan føre til overdosering.

Administration af præparatet skal forestås af læger med særlig erfaring med anvendelse af kemoterapeutika, og der skal udvises **forsigtighed ved fortynding af**

Bendamustinhydrochlorid Accord 25 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning.

Baggrund for denne sikkerhedsinformation

Bendamustinhydrochlorid Accord er indiceret til:

- Førstevalgsbehandling af kronisk lymfatisk leukæmi (Binet stadium B eller C) til patienter, for hvem fludarabin-kombinationsbehandling ikke er hensigtsmæssig.
- Indolent non-Hodgkins lymfom som monoterapi til patienter, hvis sygdom har udviklet sig i løbet af eller inden for 6 måneder efter behandling med rituximab, eller en behandling som indeholder rituximab.
- Førstevalgsbehandling af multipelt myelom (Durie-Salmon stadium II med progression eller stadium III) i kombination med prednison til patienter over 65 år, som ikke er egnede til autolog stamcelletransplantation, og som har klinisk neuropati på diagnositidspunktet, hvilket udelukker behandling med thalidomid eller bortezomib.

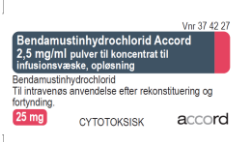

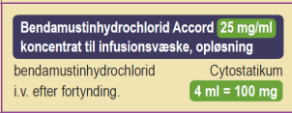


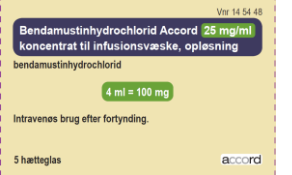
Læger og sundhedspersonale skal være omhyggelige med følgende trin ved fortynding af bendamustinhydrochlorid 25 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning. Der skal anvendes aseptisk teknik.

Koncentratet til infusionsvæske, opløsning, skal fortyndes med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning, og derefter indgives ved intravenøs infusion:

- Træk den fornødne mængde op til den ønskede dosis fra bendamustinhydrochlorid 25 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning, med aseptisk teknik. Rekonstitution er IKKE nødvendig.
- Den samlede anbefalede dosis bendamustinhydrochlorid 25 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning, fortyndes med 0,9 % natriumchloridopløsning til et slutvolumen på ca. 500 ml.
- **Ved fortynding af præparatet skal det bemærkes, at koncentrationen (25 mg/ml) af bendamustin i dette koncentrat til infusionsvæske, opløsning, er højere end i sædvanlige bendamustinkoncentrater som følge af rekonstitution af lægemidler der indeholder bendamustinpulver.**

Forskellen på pakningerne af de to formuleringer Bendamustinhydrochlorid Accord fremgår af tabellen nedenfor.

	Nuværende formulering Bendamustinhydrochlorid Accord 2,5 mg/ml, pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning	Ny formulering Bendamustinhydrochlorid Accord, 25 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
--	--	---

Koncentration	2,5 mg/ml		25 mg/ml
Pakningsenhed	5 hætteglas	5 hætteglas	5 hætteglas
Bendamustinhydrochlorid pr. beholder	25 mg	100 mg	100 mg
Mærkning på den indre beholder			
Kartonens forside			
Rekonstitution	Rekonstitueres i 10 ml (til 25 mg) eller 40 ml (til 100 mg) vand til injektionsvæske og fortyndes med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning til et slutvolumen på ca. 500 ml		Fortyndes med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning til et slutvolumen på ca. 500 ml

Yderligere information findes i produktresuméet.

Indberetning af formodede bivirkninger

Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette formodede bivirkninger hos patienter der behandles med bendamustin, til Lægemedelstyrelsen via:

Lægemedelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Indberetning af utilsigtede hændelser med medicin

Utilsigtede hændelser skal rapporteres til Dansk Patientsikkerhedsdatabase:
<https://stps.dk/da/laering/utilsigtede-haendelser/>

Hvis du har spørgsmål eller ønsker yderligere oplysninger, bedes du kontakte indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Telefon: (+46) 8 624 00 25
E-mail: denmark@accord-healthcare.com

Med venlig hilsen



Josefin Berg
Scientific Affairs Officer
Accord Healthcare AB