

Bendarelbin 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Vinorelbin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Bendarelbin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bendarelbin beachten?
3. Wie ist Bendarelbin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bendarelbin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Bendarelbin und wofür wird es angewendet?

Bendarelbin enthält den Wirkstoff Vinorelbin (als Tartrat) und gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Vinca-Alkaloide, die in der Krebsbehandlung angewendet werden.

Bendarelbin wird zur Behandlung einiger Arten von Lungen- und Brustkrebs bei Patienten über 18 Jahren angewendet.

- Zur Behandlung des fortgeschrittenen nicht kleinzelligen Bronchialkarzinoms (Stadium III oder IV)
- Zur Behandlung bei Patientinnen mit metastasierendem Brustkrebs (Stadium 4), bei denen eine Behandlung mit einer anthrazyklin- und taxanhaltigen Chemotherapie versagt hat oder nicht angezeigt ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bendarelbin beachten?

Bendarelbin darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Vinorelbin oder andere Vinca-Alkaloide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine schwere Infektion haben oder kürzlich hatten oder eine stark verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen haben (Neutropenie)
- wenn Sie eine stark verminderte Anzahl an Blutplättchen haben
- wenn Sie stillen (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“)
- wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine wirksame Empfängnisverhütung anwenden

- wenn Sie vor kurzem eine Impfung gegen Gelbfieber erhalten haben oder eine solche Impfung planen.

Dieses Arzneimittel ist NUR zur intravenösen Anwendung vorgesehen und darf nicht in die Wirbelsäule injiziert werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bendarelbin anwenden,

- wenn Sie an einer Herzerkrankung infolge einer zu geringen Blutzufuhr zum Herzen leiden oder gelitten haben (koronare Herzerkrankung, Angina pectoris) oder starke Schmerzen in der Brust haben;
- wenn Sie eine Strahlentherapie erhalten und das Behandlungsfeld die Leber einschließt;
- wenn Sie derzeit Anzeichen oder Symptome einer Infektion haben (wie Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen). Teilen Sie dies Ihrem Arzt umgehend mit, so dass er gegebenenfalls notwendige Untersuchungen veranlassen kann;
- wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben.
- wenn Sie geimpft werden sollen. Von der Verabreichung von Lebendimpfstoffen (z. B. Impfstoffe gegen Masern, Mumps, Röteln) zusammen mit Bendarelbin wird abgeraten, da das Risiko einer möglicherweise tödlich verlaufenden Impfkrankheit besteht.
- wenn Sie schwanger sind.

Bendarelbin darf nicht mit den Augen in Kontakt kommen, da das Risiko schwerwiegender Reizungen und sogar von Geschwürbildungen auf der Hornhaut besteht. Wenn ein solcher Kontakt aufgetreten ist, muss das Auge sofort mit physiologischer Kochsalzlösung (0,9%iger Natriumchloridlösung) gespült und ein Augenarzt aufgesucht werden.

Vor jeder Verabreichung von Bendarelbin werden Blutuntersuchungen durchgeführt. Wenn die Ergebnisse dieser Untersuchung nicht zufriedenstellend sind, kann sich Ihre Behandlung verzögern und weitere Untersuchungen sind notwendig, bis die Werte wieder normal sind.

Bei einer gleichzeitigen Bestrahlung des Beckens, der Wirbelsäule oder der Röhrenknochen zusammen mit der Vinorelbin-Gabe ist mit einer erhöhten Schädigung des Knochenmarks (Myelotoxizität) zu rechnen. Gleiches gilt auch für eine vorhergehende Bestrahlungsbehandlung (<3 Wochen) der genannten Regionen.

Neurologische Untersuchungen sind bei andauernder Behandlung mit Bendarelbin bzw. wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko vorliegt, vorzunehmen.

Kinder und Jugendliche

Eine Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Anwendung von Bendarelbin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Dies ist besonders wichtig, wenn es sich um eines der folgenden Arzneimittel handelt:

- andere Arzneimittel, die das Knochenmark beeinflussen, z. B. Krebsarzneimittel; wird Bendarelbin mit anderen Arzneimitteln, die das Knochenmark (rote und weiße Blutkörperchen sowie Blutplättchen) beeinflussen, kombiniert, muss mit verstärkten Nebenwirkungen gerechnet werden.
- Carbamazepin, Phenytoin und Phenobarbital (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie).
- Antibiotika wie Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin.
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*).
- Ketoconazol und Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen).

- antivirale Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen, z. B. Ritonavir (HIV-Protease-Inhibitoren).
- Nefazodon (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen).
- Cyclosporin und Tacrolimus (Arzneimittel, die die Aktivität des körpereigenen Immunsystems herabsetzen).
- Verapamil, Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen).
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, z. B. Mitomycin C, Cisplatin oder Lapatinib.
- blutverdünnende Arzneimittel (Antikoagulantien), z. B. Phenprocoumon, Warfarin.

Es gibt Hinweise, dass die durch 5-Fluorouracil ausgelöste Schleimhautschädigung durch Bendarebin verstärkt werden kann.

Bendarebin darf nicht mit alkalischen Lösungen verdünnt werden (Gefahr der Ausfällung).

Anwendung von Bendarebin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine Wechselwirkungen bei der Anwendung von Bendarebin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken bekannt.

Schwangerschaft, Stillzeit, Zeugungs- und Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat, da mögliche Risiken für das Kind bestehen. Vinorelbin, der Wirkstoff von Bendarebin kann erbgutschädigend wirken und verursacht im Tierversuch Missbildungen. Sie dürfen Bendarebin in der Schwangerschaft nicht erhalten, es sei denn Ihr behandelnder Arzt hält dies für unbedingt erforderlich. In diesem Falle sollte eine medizinische Beratung über das mit der Behandlung verbundene Risiko von schädigenden Wirkungen für das Kind erfolgen.

Sie dürfen nicht stillen, wenn Sie Bendarebin verabreicht bekommen.

Als Frau *im gebärfähigen Alter* müssen Sie vor Beginn und während der Therapie mit Bendarebin und bis 3 Monate danach sichere empfängnisverhütende Maßnahmen durchführen. Tritt während der Behandlung dennoch eine Schwangerschaft ein, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt. Wenn Sie während der Therapie schwanger sind oder schwanger werden, sollten Sie eine genetische Beratungsstelle aufsuchen. Bendarebin kann erbgutschädigend wirken, daher wird auch bei Kinderwunsch nach einer Therapie eine genetische Beratung empfohlen.

Männern, die mit Bendarebin behandelt werden, wird empfohlen, während der Behandlung und bis zu 6 Monate danach kein Kind zu zeugen und sich vor Therapiebeginn, wegen möglicher irreversibler Unfruchtbarkeit durch die Therapie mit Bendarebin, über die Möglichkeit einer Spermakonservierung beraten zu lassen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor. Sie sollten jedoch auf keinen Fall fahren, wenn Sie sich unwohl fühlen oder wenn Ihnen Ihr Arzt geraten hat, nicht zu fahren.

3. Wie ist Bendarebin anzuwenden?

Bendarebin darf nur intravenös und nach Verdünnung angewendet werden.

Bendarebin wird Ihnen unter der Aufsicht eines mit dieser Behandlungsart erfahrenen Arztes verabreicht. Die Dosis hängt von der Art Ihrer Erkrankung, wegen der Sie behandelt werden, von Ihrem Ansprechen auf die Behandlung sowie von den weiteren Arzneimitteln/Therapien, die Sie erhalten, ab. Darüber hinaus kann die Dosis in Abhängigkeit davon, wie Sie die

Therapie vertragen, angepasst werden. Ihr Allgemeinbefinden und Ihr Ansprechen auf die Behandlung werden vor, während und nach der Behandlung mit Bendarelbil sorgfältig beobachtet. Die Behandlungsdauer wird durch Ihren Arzt festgelegt und richtet sich nach Ihrem Gesundheitszustand und nach dem gewählten Therapieschema.

Die empfohlene Dosis beträgt 25 - 30 mg Vinorelbil/m² Körperoberfläche einmal wöchentlich. Bei einer Polychemotherapie hängt der Anwendungsplan von dem jeweiligen Therapieprotokoll ab.

Wenn Sie unter schwerwiegenden Leberproblemen leiden, wird die Dosis verringert. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist eine Dosisanpassung nicht erforderlich.

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern wurde nicht untersucht.

Nach den klinischen Erfahrungen liegen keine Anhaltspunkte für signifikante Unterschiede bei älteren Patienten im Hinblick auf die Ansprechrate vor; bei manchen dieser Patienten kann allerdings eine höhere Empfindlichkeit nicht ausgeschlossen werden.

Anwendungsvorschrift

Bendarelbil kann als langsamer Bolus (6 - 10 min) nach Verdünnung in 20 - 50 ml physiologischer Natriumchloridlösung oder 50 mg/ml (5%ig) Glucoselösung oder als Kurzinfusion (20 - 30 min) nach Verdünnung mit 125 ml physiologischer Natriumchloridlösung (0,9%ig) oder 50 mg/ml (5%ig) Glucoselösung gegeben werden. Es ist sehr wichtig sicherzustellen, dass die Kanüle sorgfältig in der Vene platziert ist, bevor die Infusion begonnen wird. Gelangt Bendarelbil während der Infusion in das umgebende Gewebe, kann es zu einer starken Reizung kommen. Im Anschluss an die Gabe sollte immer eine Infusion mit mindestens 250 ml physiologischer Natriumchloridlösung durchgeführt werden, um die Vene zu spülen.

Wenn Sie eine größere Menge Bendarelbil angewendet haben als Sie sollten

Über versehentliche akute Überdosierung beim Menschen wurde berichtet. Es kommt dabei zu einer verminderten bis fehlenden Bildung der Blutzellen, auch in Verbindung mit Fieber und Infektionen. Auch ein paralytischer Ileus (Darmverschluss) ist möglich.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Bedenken haben, dass Ihnen zu viel oder zu wenig Bendarelbil verabreicht wurde.

Hinweise für den Arzt:

Da es kein spezifisches Antidot für eine Überdosierung mit Vinorelbil gibt, sind im Falle einer Überdosierung symptomatische Maßnahmen notwendig. Zu diesen Maßnahmen zählen:

- Fortlaufende Kontrolle der Vitalzeichen und besonders sorgfältige Überwachung des Patienten.
- Tägliches Blutbild, um die Notwendigkeit von Transfusionen, der Gabe von Wachstumsfaktoren bzw. einer intensivmedizinischen Versorgung rechtzeitig erkennen und das Infektionsrisiko einschätzen zu können.
- Maßnahmen zur Vorbeugung eines paralytischen Ileus.
- Überwachung des Kreislaufsystems und der Leberfunktion.

Infektionsbedingte Komplikationen können mit Breitbandantibiotika behandelt werden, ein paralytischer Ileus durch Dekompression über eine Sonde.

Wenn Sie die Anwendung von Bendarelbil abbrechen

Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie die Behandlung beenden sollten. Wenn Sie die Behandlung jedoch früher unterbrechen wollen, sollten Sie sich mit Ihrem Arzt über andere Optionen beraten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen - wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, berichten Sie bitte sofort Ihrem Arzt davon:

- Anzeichen für eine schwere Infektion (wie Husten, Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen).
- Schwere Verstopfung, mit Bauchschmerzen aufgrund von mangelnder Darmentleerung über mehrere Tage.
- Starkes Schwindelgefühl und Benommenheit beim Aufstehen; dies können Anzeichen für starken Blutdruckabfall sein.
- Starke Brustschmerzen, die für Sie nicht normal sind. Diese Symptome können auf eine Störung der Herzfunktion nach unzureichender Durchblutung zurückzuführen sein, d. h. eine so genannte ischämische Herzerkrankung wie z. B. Angina pectoris und Myokardinfarkt (manchmal mit tödlichem Ausgang).
- Brustkorbschmerz, Atemlosigkeit, Bewusstseinsverlust, die Anzeichen eines Blutgerinnsels in einem Blutgefäß der Lunge (Lungenembolie) sein können.
- Atembeschwerden, die das Symptom eines Zustands sein können, der als akutes Atemnotsyndrom bekannt ist; dieser kann schwerwiegend und lebensbedrohlich sein.
- Schwindelgefühl, niedriger Blutdruck, den ganzen Körper betreffenden Ausschlag oder Anschwellen von Augenlidern, Lippen oder des Rachens, die Anzeichen einer allergischen Reaktion sein können.
- Kopfschmerzen, veränderter Bewusstseinszustand bis hin zu Verwirrtheit und Koma, Krampfanfälle, verschwommenes Sehen, Bluthochdruck, die Anzeichen einer neurologischen Störung wie posteriorem reversiblen Enzephalopathiesyndrom sein können.

Es handelt sich hierbei um schwerwiegende Nebenwirkungen. Es ist möglich, dass Sie dringend medizinische Hilfe benötigen.

Andere Nebenwirkungen - wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, berichten Sie Ihrem Arzt so bald wie möglich darüber:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten):

- Übelkeit, Erbrechen. Verstopfung.
- Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), was dazu führen kann, dass Ihre Haut blass erscheint und Sie sich müde oder atemlos fühlen.
- Abnahme der Anzahl der weißen Blutkörperchen, was dazu führen kann, dass Sie anfälliger für Infektionen werden.
- Schwäche in den unteren Gliedmaßen.
- Neurologische Störungen, einschließlich Verlust der tiefen Sehnenreflexe und Veränderung des Berührungsempfindens.
- Haarausfall, zumeist in leichter Ausprägung.
- Entzündungen im Bereich von Mund und Rachen. Entzündung im Bereich der Speiseröhre.
- Venenreizung oder -entzündung, Verfärbung der Vene, Schwellungen, Schmerzen und/oder Hautausschlag am Ort der Infusion.
- Funktionsstörungen der Leber (von der Norm abweichende Ergebnisse bei Leberfunktionstests)

Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten):

- Abnahme der Anzahl der als Blutplättchen (Thrombozyten) bezeichneten Blutzellen, die die Blutstillung unterstützen. Dies kann zu einem erhöhten Risiko für das Auftreten von Blutungen und Blutergüssen führen.

- Gelenkschmerzen.
- Kieferschmerzen.
- Muskelschmerzen.
- Ungewöhnliche körperliche Schwäche, Müdigkeit.
- Fieber.
- Schmerzen an verschiedenen Stellen, einschließlich Schmerzen im Brustbereich und Tumorschmerzen.
- Durchfall.
- Infektionen in unterschiedlichen Bereichen des Körpers.
- Anstieg der Kreatinin-Konzentration (Veränderung der Nierenfunktion).

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten):

- Erhebliche Probleme mit den Körperbewegungen (erhöhte oder erniedrigte Muskelspannung). Stark veränderte Berührungsempfindungen (Taubheitsgefühl, Prickeln oder Kribbeln).
- Schwindelgefühl.
- Plötzliches Gefühl von Hitze und Hautrötung im Gesicht und am Hals.
- Kältegefühl an den Händen und Füßen.
- Kurzatmigkeit, Krämpfe der Bronchialmuskulatur.
- Schwere Infektionen, die zum Tod führen können. Blutinfektion (Sepsis) mit Symptomen wie hohem Fieber und Verschlechterung des allgemeinen Gesundheitszustandes.
- Hoher Blutdruck, mit Symptomen wie Kopfschmerzen.
- Schwere Durchfälle.
- Darmverschluss (paralytischer Ileus).

Seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 1000 Personen auftreten):

- Starke Brustschmerzen, Herzinfarkt (ischämische Herzerkrankung, Angina pectoris, Myokardinfarkt, manchmal tödlich). Reversible Veränderungen im EKG.
- Lungenschädigung (Entzündung und Fibrose, manchmal tödlich).
- Starke Bauch- und Rückenschmerzen (Entzündung der Bauchspeicheldrüse, des Organs, das den Blutzuckerspiegel reguliert).
- Starke Abnahme eines im Blut auftretenden Salzes, das Natrium genannt wird (kann möglicherweise Müdigkeit, Verwirrtheit, Muskelzuckungen und Bewusstlosigkeit verursachen).
- Schwere Hautschädigung / örtlich begrenzter Gewebetod in der Umgebung der Injektionsstelle.
- Hautreaktionen (Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht), die sich auf den Körper ausbreiten.
- Gewebeswellungen (Angioödem).
- Starker Blutdruckabfall, Kollaps, Schwäche der Beine.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10.000 Personen auftreten):

- Herzerkrankung (Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag, Herzrhythmusstörungen).
- Appetitlosigkeit.
- Komplizierte Sepsis mit möglicherweise tödlichem Verlauf.

Häufigkeit nicht bekannt (ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Bauchschmerzen, Blutungen im Bereich des Magen-Darm-Trakts.
- Herzversagen, das zu Kurzatmigkeit und Knöchelschwellungen führen kann.
- Hautrötungen an Händen und Füßen.
- Niedriger Natriumspiegel aufgrund einer Überproduktion eines Hormons, das die Flüssigkeitsspeicherung beeinflusst; führt zu Schwäche, Müdigkeit oder Verwirrung (Syndrom der inadäquaten Ausschüttung des antidiuretischen Hormons, SIADH).

- Störung der Muskelkontrolle, dies kann mit anormalem Gang, Sprachstörungen und Störung der Augenbewegung verbunden sein (Ataxie).
- Kopfschmerzen.
- Schüttelfrost mit Fieber.
- Husten.
- Gewichtsabnahme.
- Nierenversagen.
- Akute Funktionsstörung der Lungen (respiratorische Insuffizienz) mit Todesfolge bei vorausgegangener Bestrahlungstherapie.
- Dunklere Hautfärbung, die dem Verlauf der Venen folgt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Bendarelbin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren!!

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bendarelbin darf nur verwendet werden, wenn das Konzentrat klar und farblos bis hellgelb ist. In der Lösung dürfen keine sichtbaren Partikel erkennbar sein.

Nach Anbruch ist der Rest des Arzneimittels vom medizinischen Personal zu verwerfen.

Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:

Nach Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung in Neutralglasflaschen, PVC-, Polyethylen oder Vinylacetatbeuteln (siehe Abschnitt für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal am Ende dieser Packungsbeilage) wurde die chemisch-physikalische Stabilität für folgende Zeiträume und Bedingungen nachgewiesen: 1 Tag bei Raumtemperatur (20 °C ± 5 °C) oder 1 Tag im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C), jeweils vor Licht geschützt.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C aufzubewahren.

Entsorgen Sie das Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken) oder den Haushaltsabfall. Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bendarelbin enthält

Der Wirkstoff ist Vinorelbin.

1 Durchstechflasche mit 1 ml Konzentrat enthalten 10 mg Vinorelbin (als Vinorelbinbis[(R,R)-tartrat] 13,85 mg)

1 Durchstechflasche mit 5 ml Konzentrat enthalten 50 mg Vinorelbin (als Vinorelbinbis[(R,R)-tartrat] 69,25 mg)

Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

Wie Bendarelbin aussieht und Inhalt der Packung

Bendarelbin 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, farblose bis blassgelbe Flüssigkeit.

Bendarelbin 10 mg/ml ist in Durchstechflaschen mit oder ohne Plastikschtzhülle erhältlich.

Packungsgrößen:

1 Durchstechflasche mit 1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

10 Durchstechflaschen mit je 1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

1 Durchstechflasche mit 5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

10 Durchstechflaschen mit je 5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Bendalis GmbH

Keltenring 17

82041 Oberhaching

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Zwischen Bendarelin und Neutralglasflaschen, PVC-, Polyethylen- oder Vinylacetat-Beuteln oder Infusionssets mit PVC-Leitungen bestehen keine Inkompatibilitäten zwischen Inhalt und Behälter.

Detaillierte Informationen zu diesem Arzneimittel finden Sie in der Fachinformation.