

PASIËNTINLIGTINGSBLAD

SKEDULERINGSSTATUS: S4

EQUIBEN 25, 25 mg/flessie poeier vir konsentraat vir oplossing vir infusie

EQUIBEN 100, 100 mg/flessie poeier vir konsentraat vir oplossing vir infusie

Bendamustienhidrochloried (as bendamustienhidrochloried-monohidraat)

Bevat suiker (mannitol 42,5 mg per 25 mg flessie en 170 mg per 100 mg flessie)

Lees die hele inligtingsblad deeglik deur voordat EQUIBEN aan u gegee word

- Hou hierdie inligtingsblad. Dit mag nodig wees dat u dit weer wil lees.
- Indien u verdere vrae het, vra u dokter, apteker, verpleegster of ander gesondheidsorgverskaffer.

Wat is in hierdie inligtingsblad

1. Wat is EQUIBEN en waarvoor dit gebruik word
2. Wat u moet weet voordat EQUIBEN aan u gegee word
3. Hoe EQUIBEN gegee word
4. Moontlike nuwe-effekte
5. Hoe om EQUIBEN te bewaar
6. Inhoud van die pakkie en ander inligting

1. Wat is EQUIBEN en waarvoor dit gebruik word

EQUIBEN is 'n medisinale produk wat gebruik word vir die behandeling van sekere tipes kanker (sitostatiese medisyne).

EQUIBEN word alleen gebruik (monoterapie) of in kombinasie met ander medisyne vir die behandeling van die volgende vorms van kanker:

- chroniese limfositiese leukemie by gevalle waar kombinasiebehandeling met fludarabien nie vir u geskik is nie,
- Nie-Hodgkin limfome wat misluk het of net kortstondig op vorige behandeling met rituksimab gereageer het,
- veelvuldige miëlloom by gevalle waar behandelings wat talidomied of bortesomib bevat nie vir u geskik is nie.

2. Wat u moet weet voordat EQUIBEN aan u gegee word

EQUIBEN moet nie aan u toegedien word nie:

- indien u hipersensitief (allergies) is vir bendamustienhidrochloried of enige van die ander bestanddele van EQUIBEN (gelys in afdeling 6).
- tydens die swangerskap, of indien u borsvoeding aan u baba gee
- indien u erge lewerdisfunksie het (skade aan die funksionele selle van die lewer)
- indien u 'n geel verkleuring van die vel of oogwitte het, veroorsaak deur lewer- of bloedprobleme (geelsug);
- indien u ernstig versteurde beenmurgfunksie (beenmurgonderdrukking) en ernstige veranderinge in u aantal witbloedselle en plaatjies in die bloed het (witbloedselle en/of trombositwaardes daal onderskeidelik tot $< 3 \times 10^9/L$ of $< 75 \times 10^9/L$);
- indien u minder as 30 dae voor aanvang van die behandeling 'n groot operasie ondergaan het.
- indien u 'n infeksie het, veral een gepaardgaande met 'n afname in witbloedselle (leukositopenie).
- in kombinasie met geelkoors-inentings of ander lewende verswakte entstowwe.
- indien u 'n siektetoestand het genaamd kongenitale QT-verlenging waarby u hart 'n abnormale ritme het.
- indien u medisyne gebruik wat abnormale hartritmes kan veroorsaak, soos medisyne vir psigiese siektes (bv. sitalopraam, chloorpromasien, litium, haloperidol, venlafaksien), antibiotika (bv. klaritromisien, efavirens, moksifloksasien), swamweermiddels (bv., flukonasool, vorikonasool), medisyne vir hartsiektes (bv. amiodaroon, flekaïnied, sotalol), medisyne vir malaria (bv. kinien), kankermedisyne (bv. dasatinib, lapatinib, pazopanib)

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Lig u dokter of gesondheidsorgverskaffer in voordat die inspuiting aan u gegee word:

- indien u beenmurg 'n verminderde vermoë het om bloedselle te vervang. U moet u aantal witbloedselle en bloedplaatjies in die bloed laat nagaan voordat behandeling met EQUIBEN begin word, voor elke daaropvolgende behandelingskursus en in die periode tussen die behandelingskursusse.
- indien u enige infeksies het wat TB (tuberkulose) kan insluit. U moet u dokter kontak indien u tekens van infeksie het, insluitend koors of longsimptome.
- indien u die volgende waarneem of iemand dit by u opmerk: geheueverlies, probleme met dink, probleme

met loop of sigverlies - dit kan te wyte wees aan 'n baie seldsame maar ernstige breininfeksie wat dodelik kan wees (progressiewe multifokale leukoënsefalopatie of PML).

- indien u velreaksies kry tydens behandeling met EQUIBEN. Die velreaksies kan toeneem in erns.
- indien u enige verdagte velveranderinge opmerk, omdat daar 'n verhoogde risiko kan wees van sekere tipes velkanker (nie-melanoomvelkanker) met die gebruik van hierdie medisyne.
- indien u 'n pynlike rooi of perserige uitslag het wat versprei en blase en/of ander letsels begin verskyn in die slymvlies (bv. mond en lippe), veral indien u voorheen ligsensitiwiteit, infeksies van die respiratoriese stelsel gehad het (bv., brongitis) en/of koors.
- indien u 'n bestaande hartsiekte het (bv. hartaanval, borspyn, ernstig versteurde hartritmes).
- indien u pyn in u sy, bloed in u urien of 'n verminderde hoeveelheid urien opmerk. Indien u siekte baie ernstig is, is u liggaam moontlik nie in staat om alle afvalprodukte van die sterwende kankerselle te verwyder nie. Dit word genoem tumorlisesindroom en kan nierversaking en hartprobleme binne 48 uur vanaf die eerste dosis EQUIBEN veroorsaak. U dokter kan daarvoor sorg dat u voldoende gehidrateer is en u ander medisyne gee om dit te help voorkom.
- indien u 'n ernstige allergiese reaksie of hipersensitiwiteitsreaksies ontwikkel. U moet oplet vir infusiereaksies na u eerste behandelingsiklus.
- indien u 'n man is wat behandeling met EQUIBEN ontvang, moet u nie 'n kind verwek tydens u behandeling en vir tot 6 maande daarna nie. Voordat u met die behandeling begin, moet u advies inwin oor die bewaring van u spermselle vanweë die moontlikheid van permanente onvrugbaarheid.

Onbedoelde inspuiting in die weefsel buite die bloedvate (ekstravasale inspuiting) kan plaaslike weefselskade veroorsaak. U dokter sal dit behandel.

Ander medisyne en EQUIBEN

Lig altyd u gesondheidsorgverskaffer in indien u enige ander medisyne neem. (Dit sluit alle komplementêre of tradisionele medisyne in.)

Indien EQUIBEN in kombinasie met medisyne gebruik word wat bloedvorming in die beenmurg inhibeer, kan die effek op die beenmurg versterk word.

Indien EQUIBEN gebruik word in kombinasie met medisyne wat u immuunrespons verander, kan die effek

versterk word.

Sitostatiese medisyne (medisyne wat gebruik word om kankerselle te vernietig) kan die doeltreffendheid van inenting met lewende virus verminder. Daarbenewens verhoog sitostatiese medisyne die risiko van 'n infeksie na inenting met lewende entstowwe (bv. virale inenting).

Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid

Indien u swanger is of borsvoed, of dink u is dalk swanger, of beplan om 'n baba te hê, raadpleeg asseblief u dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer voordat u EQUIBEN neem.

Vroue wat nog in hulle vrugbare jare is moet doeltreffende metodes van voorbehoeding gebruik, voor en tydens behandeling met EQUIBEN, en vir tot 6 maande nadat die behandeling gestaak is.

Mans wat met EQUIBEN behandel word, word aangeraai om doeltreffende voorbehoedmaatreëls te tref en om nie 'n kind te verwek tydens die behandeling en vir tot 6 maande na staking van die behandeling nie. Advies moet gevra word oor die bewaring van sperms voordat die behandeling begin word vanweë die moontlikheid van onomkeerbare onvrugbaarheid by mans weens behandeling met EQUIBEN.

Swangerskap

EQUIBEN kan genetiese skade veroorsaak en het in dierestudies misvormings veroorsaak. U moet nie EQUIBEN neem indien u swanger is nie.

Borsvoeding

EQUIBEN moet nie toegedien word indien u borsvoeding aan u baba gee nie. Indien behandeling met EQUIBEN nodig is, moet u ophou om u baba te borsvoed totdat u behandeling met EQUIBEN voltooi is.

Vrugbaarheid

Daar is 'n risiko dat behandeling met EQUIBEN tot onvrugbaarheid (by mans) sal lei, en u sal dalk raad wil inwin oor die bewaring van u spermselle voor u behandeling begin.

Bestuur en gebruik van masjinerie

EQUIBEN kan 'n groot invloed hê op die vermoë om te bestuur en masjinerie te hanteer. Moet nie bestuur of masjinerie hanteer indien u newe-effekte, soos duiseligheid of gebrek aan koördinasie ervaar nie.

Dit is nie altyd moontlik om te voorspel tot hoe 'n mate EQUIBEN met u daaglikse aktiwiteite kan inmeng nie. U moet sorg dat u nie bestuur of masjinerie gebruik voordat u nie weet tot hoe 'n mate EQUIBEN u aantast nie.

3. Hoe EQUIBEN gegee word

Hoe EQUIBEN toegedien word

Daar sal nie van u verwag word om EQUIBEN aan uself toe te dien nie. Dit sal aan u gegee word deur 'n persoon wat gekwalifiseer is om dit te doen.

Behandeling met EQUIBEN moet slegs deur dokters met ondervinding in kankerterapie onderneem word. U dokter sal presies die regte dosis van EQUIBEN aan u gee en die nodige voorsorgsmaatreëls neem.

Die dokter wat u behandel sal die oplossing vir infusie toedien na bereiding soos voorgeskryf. Die oplossing word in 'n aar toegedien as 'n kortdurende infusie oor 30 - 60 minute.

Duur van gebruik

Daar is basies geen tydsbeperking gestel as algemene reël vir behandeling met EQUIBEN nie.

Duur van behandeling hang af van u siekte en u reaksie op die behandeling.

Indien u enigsins bekommerd is of enige vrae het oor behandeling met EQUIBEN, praat asseblief met u dokter.

Indien u meer EQUIBEN ontvang as wat u moes

Aangesien 'n gesondheidsorgverskaffer EQUIBEN sal toedien, sal hy/sy die dosis beheer. In die geval van 'n oordosis sal u dokter egter die oordosis behandel.

Indien u vergeet om EQUIBEN te gebruik

Aangesien 'n gesondheidsorgverskaffer EQUIBEN sal toedien, is dit onwaarskynlik dat 'n dosis oorgeslaan sal word.

4. Moontlike nowe-effekte

EQUIBEN kan nowe-effekte hê.

Nie alle nowe-effekte wat vir EQUIBEN aangemeld is, is by hierdie inligtingsblad ingesluit nie. Indien u algemene gesondheid verswak of u enige ongunstige effekte ondervind terwyl u EQUIBEN neem, raadpleeg asseblief u gesondheidsorgverskaffer.

Lig u dokter dadelik in indien u enige van die volgende neue-effekte ervaar; u mag dalk dringende mediese aandag of hospitalisasie benodig:

- ernstige allergiese hipersensitiwiteitsreaksies (anafilaktiese reaksies)
 - swelling van die hande, voete, enkels, gesig, lippe en mond of keel, wat probleme kan veroorsaak met sluk of asemhaling,
 - uitslag of jeuk,
 - floute.
- vinnige afname in bloeddruk, soms met velreaksies of uitslag (anafilaktiese skok)

Al hierdie neue-effekte is baie ernstig. Indien u dit ervaar, kan u moontlik 'n ernstige reaksie op EQUIBEN hê. U kan dringende mediese aandag of hospitalisasie benodig.

Lig u dokter dadelik in, of gaan na die ongevalle-afdeling by u naaste hospitaal indien u die volgende waarneem:

Gereelde neue-effekte:

- infeksies, insluitend Herpes zoster (virale infeksie van die senuwees wat 'n pynlike veluitslag veroorsaak wat in 'n strook voorkom), sitomegalovirus ('n tipe herpesvirus wat gewoonlik baie ligte simptome by 'n geïnfecteerde persoon veroorsaak, maar ernstige neurologiese skade kan veroorsaak by mense met verswakte immuunstelsels en by pasgeborenes), hepatitis B (lewerinfeksie).
- versteurde metabolisme veroorsaak deur afsterwende kankerselle stel hul inhoud vry in die bloedstroom (tumorlisesindroom)
- lae witbloedseltellings (siektebestrydende selle in u bloed)
- lae bloedplaatjietelling (trombositopenie)
- 'n siektetoestand waarby daar 'n laer as normale aantal limfosiete ('n tipe witbloedsel) in die bloed is (limfopenie)
- vermindering in rooibloedselle wat die vel bleek laat lyk en swakheid of kortasemheid kan veroorsaak (anemie)
- u liggaam het nie genoeg neutrofiele nie; dit is 'n belangrike witbloedsel wat infeksies bestry (neutropenie)
- bloeding
- toename in harttempo (tagikardie)

- vinnige, sterk of onreëlmatige hartklop (palpitاسies).
- 'n toestand gekenmerk deur erge pyn in die bors, wat dikwels ook versprei na die skouers, arms en nek, vanweë onvoldoende bloettoevoer na die hart (angina pectoris)
- versteurde funksie (disfunksie) van die hart
- versteurde hartritmes (disritmie, QT-verlenging)
- belemmerde longfunksie
- afname van rooi bloedpigment (hemoglobien: 'n proteïen in rooibloedselle wat suurstof deur die liggaam vervoer)
- verhoogde bloedvlak van kreatinien ('n chemiese afvalproduk wat deur u spiere gevorm word)
- verhoogde bloedvlak van ureum ('n chemiese afvalproduk)
- 'n verhoging in lewerensieme AST/ALT (wat kan dui op inflammasie of skade aan die lewerselle)
- 'n toename in die ensiem alkaliese fosfatase ('n ensiem wat hoofsaaklik in die lewer en bene vervaardig word)
- 'n toename van galpigment ('n stof wat tydens die normale afbraak van rooibloedselle vervaardig word)
- lae bloedvlakke van kalium ('n voedingstof wat nodig is vir die werking van senuwee- en spierselle, insluitend dié in u hart)

Minder gereelde newe-effekte:

- ernstige swaminfeksie van die longe wat inflammasie en vloeistofopbou in die longe veroorsaak
- infeksie van die bloed (septisemie)
- 'n lewensgevaarlike reaksie van die immuunstelsel op infeksie (sepsis)
- primêre atipiese inflammasie van die longe (pneumonie)
- bakteriële infeksie wat deur die lug versprei word en gewoonlik die longe aantast (tuberkulose)
- ondoeltreffende produksie van alle bloedselle in die beenmurg (die sponsagtige materiaal in u bene waar bloedselle vervaardig word) (mielodisplastiese sindroom)
- akute leukemie
- 'n siektetoestand waarby daar 'n laer as normale aantal rooi- en witbloedselle en bloedplaatjies in die bloed is (pansitopenie)
- vermindering van u beenmurgfunksie, waardeur u ongesteld kan voel of dit word met u bloettoetse aangetoon
- afbraak van rooibloedselle (hemolise)

- inflammasie van die brein (enkefalitis)
- ophoping van vloeistof in die hartsak (ontsnapping van vloeistof in die perikardiale ruimte)
- hartaanval, borspyn (miokardiale infark)
- hartversaking
- akute ineenstorting van die bloedsomloop (mislukking van die bloedsomloop, hoofsaaklik van kardiaale oorsprong, met 'n onvermoë om die toevoer van suurstof en ander voedingstowwe aan die weefsels te voorsien en om gifstowwe te verwyder)

Frekwensie van nuwe effekte nie bekend nie:

- onreëlmatige en dikwels vinnige hartslag (atriale fibrillasie)
- inflammasie van die wand van die alveoli (lugsakkies) in die longe (pneumonitis)
- bloeding vanuit die longe
- lewerversaking
- nierversaking
- ernstige velreaksies waaronder Stevens-Johnson-sindroom en toksiese epidermale nekrolise. Dit kan voorkom as rooierige teiken-agtige makules of ronde kolle, dikwels met blase in die middel van die romp, velafskiering, sere in die mond, keel, neus, geslagsdele en oë en kan voorafgegaan word deur koors en griepagtige simptome.
- geneesmiddeluitslag in kombinasie terapie met rituksimab-uitslag, hoë liggaamstemperatuur, vergrote limfknope en betrokkenheid van ander liggaamsorgane (Geneesmiddelreaksie met Eosinofilie en Sistemiese Simptome wat ook bekend staan as DRESS of geneesmiddelhipersensitiwiteitsindroom).

Hierdie is almal ernstige nuwe-effekte. U kan dringende mediese aandag benodig.

Lig u dokter in indien u enige van die volgende waarneem:

Gereelde nuwe-effekte:

- hoofpyn
- slaperigheid (insomnie).
- duiseligheid
- lae of hoë bloeddruk (hipotensie of hipertensie).
- mislike gevoel (naarheid)

- braking
- diarree
- hardlywigheid
- seer mond (stomatitis)
- haarverlies (alopesie)
- velversteurings
- jeukerige vel (urtikarie)
- oorgeslaande maandstondes (amenorree)
- inflammasie van die slymvliese
- moegheid
- koors (pireksie)
- pyn
- kouekoors
- dehidrasie
- anoreksie

Minder gereelde nowe-effekte:

- lomerigheid
- verlies van stem (afonie)
- versteurde smaaksintuig
- gevoel verander (parestesia)
- ongesteldheid en pyn in die ledemate (perifere neuropatie)
- senuweestelselsiekte (anticholinergiese sindroom)
- versteurings wat die brein affekteer sowel as die senuwees wat regdeur die menslike liggaam en die rugmurg voorkom (neurologiese versteurings)
- gebrek aan koördinasie (ataksie)
- inflammasie van die are (flebitis)
- vorming van littekenweefsel in die longe (fibrose van die longe)
- inflammasie en bloeding van die slukderm (hemorragiese esofagitis)

- bloeding van die maag of derms
- rooiheid van die vel (eriteem)
- inflammasie van die vel (dermatitis)
- jeuk (pruritus)
- veluitslag (makulêre eksanteem)
- oormatige sweet (hiperhidrose)
- onvrugbaarheid
- veelvuldige orgaanversaking

Indien u enige newe-effekte ondervind wat nie in hierdie inligtingsblad genoem word nie, lig asseblief u dokter of apteker in.

Aanmelding van newe-effekte

Indien u newe-effekte ondervind, gesels met u dokter, apteker of verpleegster daaroor. U kan ook newe-effekte aan SAHPRA rapporteer deur middel van die Med Safety APP (Medsafety X SAHPRA) en eReporting platform (who-umc.org), wat aanlyn onder SAHPRA se publikasies beskikbaar is: <http://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8>

Deur newe-effekte aan te meld, kan u meer inligting verskaf oor die veiligheid van EQUIBEN.

5. Hoe om EQUIBEN te bewaar

Bewaar alle medisyne buite bereik van kinders.

Bewaar by of benede 25 °C.

Daar is geen spesiale bewaringsinstruksies vir EQUIBEN nie.

Moet nie na die vervaldatum wat op die etiket verskyn gebruik nie.

Let op die vervaldatum nadat die oplossing oopgemaak of aangemaak is

Oplossings vir infusies wat volgens die gebruiksaanwysing voorberei is, is 3,5 uur houdbaar in poliëtileensakke by 25 °C en in die yskas vir 2 dae. EQUIBEN bevat geen preserveermiddels nie. Die oplossings moet dus nie na hierdie tyd verloop het gebruik word nie.

Moet nie ongebruikte medisyne in afvoertype of rioolstelsels (bv. toilette) weggooi nie.

6. Inhoud van die pakkie en ander inligting

Wat EQUIBEN bevat

- Die aktiewe bestanddeel is bendamustienhidrochloried. EQUIBEN 25 bevat 25 mg bendamustienhidrochloried per flessie en EQUIBEN 100 bevat 100 mg bendamustienhidrochloried per flessie. Nadat dit aangemaak is, bevat 1 ml van die konsentraat 2,5 mg bendamustienhidrochloried.
- Die ander bestanddeel is mannitol .

Hoe EQUIBEN lyk en inhoud van die pakkie

Wit tot naaswit gevriesdroogde poeier of klont gevul in 'n bruin flessie met 'n rubberprop en aluminiumseël.

EQUIBEN 25 is beskikbaar in 'n 20 mL/20 mm bruin platbodem buisvormige tipe-1 glasflessie met 20 mm grys broombutiel dubbelspleet Lyo-prop en 20 mm rooikleurige aluminium afwip-seël.

Die 20 mL-flessie bevat 25 mg bendamustienhidrochloried en word in pakkies van 1, 5, 10 en 20 flessies per karton voorsien.

EQUIBEN 100 is beskikbaar in 'n 50 mL/20 mm amber gevormde tipe-1 glasflessie met 20 mm grys broombutiel dubbelspleet Lyo-prop en 20 mm rooikleurige aluminium afwip-seël.

Die 50 mL-flessie bevat 100 mg bendamustienhidrochloried en word in pakkies van 1 en 5 flessies per karton voorsien.

Nie alle verpakkingsgroottes word bemark nie.

Houer van die Registrasiesertifikaat

Equity Pharmaceuticals (Pty) Ltd.

Sovereignrylaan 100

Roete 21 Corporate Park

Nellmapiusrylaan, Irene

Pretoria.

Hierdie inligtingsblad was voorheen hersien in

04 September 2024

Registrasienuommer

EQUIBEN 25: 56/26/0822

EQUIBEN 100: 56/26/0823