

Generischer Name: Bendamustinhydrochlorid

Handelsname(n): Treanda®; Bendeka® von Teva; Belrapzo® von Eagle Pharmaceuticals

Hinweis: Im Jahr 2016 ersetzte Teva Treanda® durch Bendeka® und führte dafür die folgenden zwei Gründe an:

- Bendeka® hat eine kürzere Infusionszeit als Treanda® (10 Minuten gegenüber 30-60 Minuten).
- Bendeka® ist mit bestimmten Chemikalien, die in einigen Infusionsgeräten enthalten sind, kompatibel, Treanda® hingegen nicht.

Sowohl Bendeka® als auch Treanda® enthalten Bendamustinhydrochlorid und haben die gleichen Anwendungsgebiete. Treanda® ist weiterhin über Cephalon, Inc. erhältlich, einer Tochtergesellschaft von Teva.

Arzneimitteltyp: Bendamustin ist ein zur Krebsbehandlung eingesetztes Chemotherapeutikum, das als Alkylierungsmittel eingestuft wird.

Welche Erkrankungen werden mit Bendamustin behandelt?

Bendamustin ist von der FDA für die Behandlung von Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) und indolentem (langsam wachsendem) B-Zell-Non-Hodgkin-Lymphom (NHL) zugelassen, die während oder innerhalb von sechs Monaten nach einer Behandlung mit Rituximab (Rituxan®) oder einem Rituximab-haltigen Schema eine Progression aufweisen.

Morbus Waldenström (MW) ist eine Form des indolenten B-Zell-NHL. Bendamustin in Kombination mit dem monoklonalen Antikörper Rituximab ist eines der vier Therapieschemata, die vom MW-Expertengremium des National Comprehensive Cancer Network (NCCN®) – einem Zusammenschluss von 31 führenden Krebszentren in den USA – und den Teilnehmerinnen und Teilnehmern des International Workshop for Waldenstrom Macroglobulinemia (IWWM-10) bevorzugt werden. Während die Bendamustin/Rituximab-Kombination bevorzugt wird, wird die alleinige Anwendung von Bendamustin für Patienten empfohlen, die Rituximab nicht einnehmen können.

Diese beiden Protokolle – Bendamustin in Kombination mit Rituximab und Bendamustin allein für Patienten, die Rituximab nicht vertragen – sind die bevorzugten Therapieschemata sowohl für die Erstbehandlung (auch First-Line oder Primärtherapie genannt) von MW als auch für zuvor behandelte MW-Patienten.

Was sind die Vorteile und Risiken einer Behandlung mit Bendamustin?

Bendamustin-Schemata sind besonders nützlich für Menschen mit vergrößerten Lymphknoten, Lebern oder Milz oder wenn ein schnelles Ansprechen auf die Behandlung erforderlich ist. Ein

weiterer Vorteil ist, dass die Behandlung für einen bestimmten Zeitraum erfolgt und nicht als lebenslange Dauertherapie. Darüber hinaus

ist Bendamustin bei potenziellen Kandidaten für eine autologe Stammzelltransplantation (ASCT) nicht kontraindiziert, da es die Stammzellgewinnung wahrscheinlich nicht beeinträchtigt.

Ein möglicher Nachteil von Bendamustin besteht darin, dass etwa 1 Prozent der Patienten, die mit diesem Medikament behandelt wurden, eine sekundäre Krebserkrankung wie Leukämie entwickelten. Es ist nicht bekannt, ob Bendamustin diesen Effekt verursacht hat; Menschen mit MW können auch sekundäre Krebserkrankungen entwickeln, die nicht mit der medikamentösen Behandlung zusammenhängen.

Ihr Gesundheitsdienstleister wird viele Faktoren berücksichtigen, wenn er Ihnen eine Therapie empfiehlt, darunter Ihre Symptome, Ihr genomisches Profil, Ihre Präferenzen, Ihren Versicherungsschutz, andere chronische Gesundheitsprobleme und das Sicherheitsprofil des Schemas. Besprechen Sie diese Punkte mit Ihrem Gesundheitsdienstleister, wenn Sie über die Behandlung entscheiden.

Wie wird Bendamustin verabreicht?

Bendamustin wird als intravenöse (IV) Infusion über eine kleine Nadel in Ihrem Arm in eine Vene verabreicht. Bendamustin gibt es nicht in Tablettenform. Ihr Gesundheitsdienstleister wird die geeignete Dosis und den Zeitplan für die Verabreichung von Bendamustin auf der Grundlage verschiedener Faktoren wie Größe, Gewicht, Blutbild und eventuelle besondere medizinische Probleme bestimmen.

Bendamustin kann in einer Arztpraxis, im Krankenhaus oder in einem Infusionszentrum verabreicht werden. Informieren Sie das Pflegepersonal, wenn Sie Schmerzen, Brennen, Rötungen, Schwellungen oder Flüssigkeitsaustritt an der Einstichstelle der Infusion haben, da dieses Arzneimittel Gewebeschäden verursachen kann, wenn es aus der Vene in die umgebende Haut austritt.

Wie wirkt Bendamustin?

Normale gesunde Zellen teilen sich und wachsen in einer präzisen, geordneten Weise. Krebszellen verfügen jedoch nicht mehr über die normalen Mechanismen zur Kontrolle und Begrenzung der Zellteilung, was zu einem schnellen und unkontrollierten Wachstum führt.

Alle Chemotherapeutika greifen in die Fähigkeit der Krebszellen ein, zu wachsen oder sich zu vermehren. Viele Medikamente greifen Krebszellen an, indem sie mit dem Erbgut der Zelle (RNA oder DNA) so interagieren, dass sie die Krebszelle abtöten oder sie am Wachstum oder

an der Teilung hindern. Alkylierungsmittel wie Bendamustin wirken, indem sie die DNA der Zellen beschädigen.

Was sind die Nebenwirkungen von Bendamustin?

Die Chemotherapie ist am wirksamsten bei der Abtötung von Zellen, die sich schnell teilen, weshalb sie auch gegen MW-Zellen wirkt. Es gibt jedoch auch gesunde Zellen im Körper, die sich schnell teilen. Sie befinden sich im Knochenmark (wo neue Blutzellen gebildet werden), kleiden den Mund, den Magen und den Darm aus und lassen Haare wachsen. Die Schädigung dieser gesunden Zellen ist die Ursache für einige der häufigen Nebenwirkungen der Chemotherapie, die sich in Blutarmut, Mundgeschwüren, Übelkeit, Durchfall und/oder dünner werdendem Haar äußern. Glücklicherweise wachsen die normalen Zellen nach, und die meisten Nebenwirkungen verschwinden nach Abschluss der Behandlung.

Zu den häufigsten Nebenwirkungen von Bendamustin gehören: Müdigkeit, Fieber, Übelkeit und Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Appetitlosigkeit, Husten, Kopfschmerzen, Gewichtsverlust, Atembeschwerden, Hautausschlag, Mundreizung, niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (sauerstofftragende Zellen), niedrige Anzahl von Blutplättchen (blutgerinnende Zellen) und eine verringerte Anzahl von drei verschiedenen Arten weißer Blutkörperchen (Zellen zur Infektionsbekämpfung). Bei den meisten Menschen werden nicht alle der Nebenwirkungen auftreten. Wenn Sie eine Nebenwirkung bemerken, informieren Sie Ihren Gesundheitsdienstleister/Arzt. Es gibt Medikamente und Maßnahmen, die dabei helfen können, die Intensität der Nebenwirkungen zu verringern.

Wann sollte sofort ein Gesundheitsdienstleister/Arzt kontaktiert werden?

Auch wenn es selten vorkommt, kann die Einnahme von Bendamustin bei manchen Menschen zu schweren Nebenwirkungen führen. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin sofort, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome haben, da Sie möglicherweise sofortige medizinische Hilfe benötigen:

- Anzeichen einer allergischen Reaktion wie Hautausschlag, Juckreiz und Nesselsucht, Blasenbildung oder Schälen der Haut, Engegefühl in der Brust oder im Rachen, Schwierigkeiten beim Atmen, Schlucken oder Sprechen.
- Anzeichen einer Infektion wie Fieber, Schüttelfrost, Husten und Wunden, die nicht heilen.
- Anzeichen von Blutungen wie Erbrechen von Blut, Blut im Urin oder schwarzer, roter oder teeriger Stuhl.
- Anzeichen von Dehydrierung wie Schwindel, Verwirrung, extreme Müdigkeit, Muskelschmerzen oder -schwäche, Unvermögen, Urin zu lassen, oder ein Herzschlag, der sich nicht normal anfühlt.
- Anzeichen für Leberprobleme wie dunkler Urin, heller Stuhl, Magenverstimmung, Erbrechen oder Magenschmerzen, gelbe Haut oder Augen.

- Anzeichen für eine seltene, aber schwerwiegende Komplikation namens Tumorlyse-Syndrom, das auftritt, wenn eine große Anzahl von Krebszellen durch die Therapie schnell abgetötet wird. Diese Zellen geben Harnsäure, Kalium und Phosphor in den Blutkreislauf ab, was zu Nierenversagen führen kann. Das Tumorlyse-Syndrom tritt in der Regel innerhalb von 24-48 Stunden nach der Therapie auf. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen Flüssigkeit verschreiben, damit Sie ausreichend hydriert sind, und möglicherweise erhalten Sie ein Medikament namens Allopurinol, das die Harnsäureproduktion blockiert. Rufen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin sofort an, wenn Sie einen schnellen oder abnormalen Herzschlag, Muskelschwäche oder Krämpfe, Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Magenverstimmungen, Erbrechen oder Durchfall haben oder sich extrem träge fühlen.

Dies sind nicht alle Nebenwirkungen, die bei Bendamustin auftreten können. Im Allgemeinen ist es immer ratsam, Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin zu informieren, wenn Sie ungewöhnliche Symptome bemerken. Einige schwerwiegende Nebenwirkungen können Änderungen in der Therapie erfordern, wie z. B. die Verringerung der verabreichten Dosis, längere Pausen zwischen den Dosen oder das Absetzen des Arzneimittels.

Was kann ich während der Behandlung mit Bendamustin für mich selbst tun?

Im Folgenden sind einige Dinge aufgeführt, die Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels tun oder wissen müssen. Bevor Sie die Behandlung mit Bendamustin beginnen, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin hierüber:

- Alle anderen Arzneimittel, die Sie einnehmen, einschließlich rezeptpflichtiger und rezeptfreier Medikamente, Vitamine und Nahrungsergänzungsmittel.
- Alle Allergien, die Sie auf Medikamente, Lebensmittel oder Substanzen (wie z. B. Latex) haben.
- Gesundheitsprobleme, die Sie möglicherweise haben, insbesondere Nieren- oder Lebererkrankungen.
- Eine vorliegende oder potenzielle Schwangerschaft. Dieses Arzneimittel kann dem ungeborenen Kind Schaden zufügen. **Bevor** Sie mit Bendamustin beginnen, wird ein Schwangerschaftstest durchgeführt, um sicherzustellen, dass Sie nicht schwanger sind.
- Den Wunsch, ein Kind zu zeugen. Bendamustin kann bei manchen Männern die Fruchtbarkeit beeinträchtigen; dies kann nach der Behandlung verschwinden, mehrere Jahre andauern oder dauerhaft sein. Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.
- Ob Sie stillen. Sie dürfen während der Einnahme dieses Arzneimittels und eine Woche lang nach der letzten Dosis nicht stillen.

Während der Einnahme von Bendamustin:

- Versuchen Sie, alle 24 Stunden mindestens zwei bis drei Liter Flüssigkeit zu sich zu nehmen (vor allem in den 24 Stunden vor und 48 Stunden nach der Infusion), es sei denn, Sie erhalten eine andere Anweisung.
- Es besteht die Gefahr einer Infektion. Meiden Sie daher Menschenansammlungen oder Menschen mit Infektionen, Erkältungen oder Grippe und waschen Sie sich häufig die Hände.
- Sie können leichter bluten. Vermeiden Sie Kontaktsportarten oder Aktivitäten, die zu Verletzungen führen können. Verwenden Sie einen elektrischen Rasierer und eine weiche Zahnbürste, um Blutungen zu minimieren.
- Um Wunden im Mund zu verhindern/behandeln, benutzen Sie eine weiche Zahnbürste und spülen Sie den Mund dreimal täglich mit einer Lösung, für die Sie 1 Teelöffel Natron mit 250 ml Wasser verrühren.
- Um Übelkeit zu reduzieren, nehmen Sie die von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verordneten Medikamente gegen Übelkeit ein und essen Sie häufig kleine Mahlzeiten. Generell sollte das Trinken von alkoholischen Getränken auf ein Minimum reduziert oder ganz vermieden werden.
- Nehmen Sie während der Behandlung mit Bendamustin kein Aspirin oder aspirinhaltige Produkte ein, sofern es Ihnen Ihr Gesundheitsdienstleister nicht ausdrücklich erlaubt.
- Wenn Sie oder Ihre Sexualpartnerin schwanger werden könnten, verhüten Sie während der Einnahme dieses Medikaments und noch einige Zeit nach der letzten Dosis. Bendamustin kann dem Fötus Schaden zufügen. Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wie lange Sie verhüten sollen.

Wie werde ich während der Einnahme von Bendamustin überwacht?

Sie werden regelmäßig von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin untersucht, um Sie auf Nebenwirkungen zu überwachen und Ihr Ansprechen auf die Therapie zu überprüfen. Durch periodisch durchgeführte Blutuntersuchungen werden Ihr Blutbild und die Funktion von Organen wie Leber und Nieren überwacht.

Danksagungen

Die IWMF würdigt die wichtigen Beiträge des National Comprehensive Cancer Network und der International Workshops on Waldenstrom Macroglobulinemia zu den Behandlungsleitfäden.

Die IWMF dankt auch Dr. Castillo für die medizinische Überprüfung dieser Veröffentlichung.

Über die IWMF

Die International Waldenstrom's Macroglobulinemia Foundation (IWMF) ist eine von Patienten gegründete und von ehrenamtlichen Helfern geführte, gemeinnützige 501(c)(3) Organisation, die von der Vision „Eine Welt ohne MW“ und dem Auftrag, „alle von MW Betroffenen zu unterstützen und aufzuklären und gleichzeitig die Suche nach einer Heilung voranzutreiben“ geleitet wird.

Weitere Informationen über die Waldenström Makroglobulinämie sowie die von der IWMF und ihren Partnerorganisationen angebotenen Dienste und Unterstützungen sind auf unserer Website www.iwmf.com zu finden.

Die IWMF ist zur Fortsetzung ihres Auftrags auf Spenden angewiesen, und wir freuen uns über Ihre Unterstützung. Die Stiftung unterhält eine Geschäftsstelle in 6144 Clark Center, Ave., Sarasota, FL 34238. Die Geschäftsstelle ist telefonisch unter +1 941-927-4963, per Fax unter +1 941-927-4467 oder per E-Mail unter info@iwmf.com zu erreichen.

Das hier präsentierte Material ist ausschließlich für pädagogische Zwecke bestimmt. Sie sind kein Ersatz für eine professionelle medizinische Beratung. Patienten sollten die hier bereitgestellten Informationen nur in vollumfänglicher Absprache mit und unter der Aufsicht eines professionellen medizinischen Spezialisten mit Erfahrung in der Behandlung von MW verwenden.

Copyright© The International Waldenstrom's Macroglobulinemia Foundation

September 2021