



28. April 2026

Bendamustin Accord (Bendamustin): Risiko von Medikationsfehlern

Sehr geehrte Damen und Herren,

Accord möchte Sie in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über den folgenden Sachverhalt zu Bendamustin Accord informieren:

Zusammenfassung

- **Bendamustin Accord Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 25 mg Bendamustin pro Milliliter.**
- **Die im Markt befindlichen Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthalten nach der Rekonstitution 2,5 mg Bendamustin pro Milliliter.**
- **Es besteht ein Risiko für das Auftreten von Medikationsfehlern aufgrund der 10-mal höheren Bendamustin-Konzentration im Bendamustin Accord Konzentrat im Vergleich zu anderen Produkten.**

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken

Bendamustin Accord ist indiziert für die:

- Primärtherapie bei chronischer lymphatischer Leukämie (Binet-Stadium B oder C) bei Patienten, bei denen eine Fludarabin-Kombinations-Chemotherapie ungeeignet ist.
- Monotherapie bei indolenten Non-Hodgkin-Lymphomen bei Patienten mit Progression während oder innerhalb von 6 Monaten nach Behandlung mit Rituximab oder mit einer Rituximab-haltigen Therapie.
- Primärtherapie bei multiplem Myelom (Stadium II nach Durie-Salmon mit Progression oder Stadium III) in Kombination mit Prednison, bei Patienten, die älter als 65 Jahre und nicht für eine autologe Stammzellen-Transplantation

(HDT/ASCT) geeignet sind und die bereits bei Diagnosestellung eine klinische Neuropathie aufweisen, wodurch eine Behandlung mit Thalidomid oder Bortezomib ausgeschlossen ist.

Die Konzentration (25 mg/ml) des Bendamustins in Bendamustin Accord 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist 10-mal höher als bei üblichen Bendamustin-Konzentraten, die durch Rekonstitution von Bendamustin-Pulver erhalten werden. Daher besteht bei der Verdünnung von Bendamustin Accord 25 mg/ml zur Infusionslösung das Risiko einer Überdosierung.

Bei der Zubereitung des Arzneimittels solle sich das medizinische Fachpersonal des möglichen Risikos eines Medikationsfehlers bewusst sein und die Anweisungen zu Verdünnung des Arzneimittels in der Fachinformation befolgen.

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Zulassungsinhaber zu melden.

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3,
53175 Bonn
Fax an 0228/207 5207

schriftlich oder elektronisch über das Internet (www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken melden),

oder gemäß Berufsrecht an die jeweilige Arzneimittelkommission gemeldet werden.

Ansprechpartner im Unternehmen

Accord Healthcare B.V.
Örtlicher Vertreter: Accord Healthcare GmbH
Hansastraße 32, 80686 München
<https://www.accord-healthcare.de>, Telefon: +49 (0) 89 809 193 77
E-Mail: medinfo_germany@accord-healthcare.com