FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Bendamustina Accord 2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione

Medicinale equivalente

Il suo medicinale è Bendamustina Accord 2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione ma nel resto del foglio illustrativo verrà chiamato "Bendamustina Accord".

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i loro sintomisono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Bendamustina Accord e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Bendamustina Accord
3. Come usare Bendamustina Accord
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bendamustina Accord
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Bendamustina Accord e a cosa serve

Bendamustina Accord è un medicinale che viene usato per il trattamento di alcuni tipi di cancro (farmaco citotossico).

Bendamustina Accord è utilizzato da solo (monoterapia) o in associazione con altri medicinali per il trattamento delle seguenti forme di cancro:

- leucemia linfatica cronica nei casi in cui l'associazione chemioterapica con fludarabina non è appropriata per lei,
- linfomi non Hodgkin, che non hanno risposto o hanno risposto solo per un tempo breve al precedente trattamento con rituximab,
- mieloma multiplo, nei casi in cui talidomide o bortezomib non siano appropriati per lei.

2. Cosa deve sapere prima di usare Bendamustina Accord

Non prenda Bendamustina Accord:

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- se è ipersensibile allergico a bendamustina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- durante l'allattamento: se il trattamento con Bendamustina Accord è necessario durante l'allattamento lei deve interrompere l'allattamento (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni in allattamento);
- se ha una disfunzione epatica grave (danno alle cellule funzionali del fegato);
- se ha la pelle o le sclere degli occhi di colore giallo a causa di problemi del fegato o del sangue (ittero);
- se ha un disturbo grave della funzione del midollo osseo (depressione del midollo osseo) ed importanti cambiamenti nel numero dei globuli bianchi e delle piastrine nel sangue;
- se si è sottoposto ad importanti interventi chirurgici meno di trenta giorni prima dell'inizio del trattamento;
- se ha un'infezione, specialmente se essa è accompagnata da una riduzione dei globuli bianchi (leucopenia);
- in associazione con il vaccino della febbre gialla.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Bendamustina Accord
- in caso di ridotta capacità del midollo osseo di rigenerare le cellule del sangue. Deve controllare il suo valore di globuli bianchi e piastrine prima di iniziare il trattamento con Bendamustina Accord, prima di ogni ciclo successivo di trattamento e negli intervalli tra i vari cicli di trattamento;
- in caso di infezione. Deve contattare il medico se mostra sintomi di infezione, inclusi febbre o sintomi polmonari;
- in caso di reazioni sulla cute durante il trattamento con Bendamustina Accord. La gravità delle reazioni sulla cute può aumentare;
- in caso di eruzione cutanea rossa o porpora dolorosa che si diffonde e vesciche e/o altre lesioni cominciano ad apparire nella membrana mucosa (ad es. la bocca e le labbra), in particolare se prima si aveva sensibilità alla luce, infezioni del sistema respiratorio (ad es. bronchite) e/o febbre.
- in caso di preesistente malattia cardiaca (ad es. attacco di cuore, dolore toracico, ritmo cardiaco gravemente disturbato);
- nel caso noti qualunque tipo di dolore ai fianchi, sangue nelle urine o una ridotta quantità di urine. Quando la sua malattia è molto grave, il suo corpo può non essere in grado di eliminare tutti i prodotti di smaltimento delle cellule tumorali distrutte. Questa è chiamata "sindrome da lisi tumorale" e può causare insufficienza renale e problemi cardiaci entro 48 ore dalla prima dose di Bendamustina Accord. Il suo medicopotrà garantire che sia adeguatamente idratatoe darle altri farmaci per cercare di prevenirla;
- in caso di grave reazione allergica o reazioni di ipersensibilità. Deve porre attenzione a reazioni da infusione dopo il primo ciclo di terapia.

Altri medicinali e Bendamustina Accord

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se Bendamustina Accordè assunta in associazione a farmaci che inibiscono la formazione delle cellule del sangue nel midollo osseo, l'effetto sul midollo osseo può essere intensificato.

Se Bendamustina Accord è assunta in associazione a farmaci che alterano la risposta immunitaria, questo effetto può essere intensificato.

I medicinali citostatici possono diminuire l'efficacia della vaccinazione con virus vivi. Medicinali citostatici aggiuntivi aumentano il rischio di un'infezione dopo la vaccinazione con vaccini vivi (ad es. vaccinazione antivirale).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Bendamustina Accordpuò causare danno genetico e ha causato malformazioni in studi sugli animali. Non deve usare Bendamustina Accord durante la gravidanza, a meno che non sia chiaramente indicato dal medico. In caso di trattamento deve consultarsi con un medico sul potenziale rischio di effetti indesiderati della terapia per il nascituro, e si raccomanda una consulenza genetica.

Se lei è una donna in età potenzialmente fertile, deve utilizzare un efficace metodo di contraccezione sia prima che durante il trattamento con Bendamustina Accord. Se si verifica una gravidanza durante il trattamento con Bendamustina Accord deve immediatamente informare il medico e ricorrere ad una consulenza genetica.

Allattamento

Bendamustina Accord non deve essere somministrata durante l'allattamento. Se il trattamento con Bendamustina Accord è necessario durante il periodo d'allattamento, lei deve sospendere l'allattamento al seno.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Fertilità

Se lei è un uomo, deve evitare di concepire figli durante il trattamento con Bendamustina Accord e sino a 6 mesi dopo la fine del trattamento. Esiste il rischio che Bendamustina Accord porti ad infertilità, e prima che il trattamento abbia inizio lei potrebbe aver bisogno di una consulenza sulla conservazione dello sperma.

Gli uomini che vengono trattati con Bendamustina Accord devono essere consapevoli di non concepire un figlio durante il trattamento e fino a 6 mesi dopo. Prima di iniziare il trattamento, deve informarsi sulle modalità di conservazione dello sperma, a causa della possibilità di infertilità permanente.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Bendamustina Accord ha un'influenza importante sulla capacità di guidare e di usare macchinari. Non guidi o utilizzi macchinari se presenta effetti indesiderati come vertigini o mancanza di coordinazione.

3. Come usare Bendamustina Accord

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Bendamustina Accord è somministrata in vena nell'arco di 30–60 minuti in vari dosaggi, da solo (monoterapia) o in associazione con altri medicinali.

Il trattamento non deve essere iniziato se il conteggio dei suoi globuli bianchi (leucociti) e/o le sue piastrine è sceso al di sotto di determinati livelli.

Il medico determinerà questi valori ad intervalli regolari.

Leucemia linfatica cronica

Bendamustina Accord 100 mg per metro quadro di superficie corporea (sulla base dell'altezza e peso corporeo)	Nei giorni 1+2
Ripeta il ciclo dopo 4 settimane, fino a 6 volte	

Linfoma non Hodgkin

Bendamustina Accord 120 mg per metro quadro di superficie corporea (sulla base dell'altezza e peso corporeo)	Nei giorni 1+2
Ripeta il ciclo dopo 3 settimane, almeno 6 volte	

Mieloma multiplo

Bendamustina Accord 120-150 mg per metro quadro di superficie corporea (sulla base dell'altezza e peso corporeo)	Neigiorni 1+2
Prednisone 60 mg per metro quadro di superficie corporea (sulla base dell'altezza e peso corporeo) per iniezione o per via orale	Nei giorni 1-4
Ripeta il ciclo dopo 4 settimane, almeno 3 volte	

Il trattamento deve essere interrotto se i valori dei globuli bianchi (leucociti) e/o delle piastrine scendono a determinati livelli. Il trattamento può essere continuato dopo che i valori dei globuli bianchi e delle piastrine sono aumentati.

Funzione renale o epatica compromessa

In base al grado di compromissione della sua funzione epatica può essere necessario aggiustare la dose (del 30% in caso di disfunzione epatica moderata). Non è necessario alcun aggiustamento della dose in caso di compromissione della funzione renale. Il medico curante deciderà se è necessario un aggiustamento del dosaggio.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Come prendere Bendamustina Accord

Il trattamento con Bendamustina Accord deve essere effettuato solo da medici esperti nella terapia dei tumori. Il medico le darà la dose esatta di Bendamustina Accord, usando le necessarie precauzioni.

Il medico curante somministrerà la soluzione per infusione dopo la preparazione come prescritto. La soluzione è somministrata in vena con una infusionebreve della durata di 30–60 minuti.

Durata della terapia

Non c'è limite di tempo previsto come regola generale per il trattamento con Bendamustina Accord. La durata del trattamento dipende dalla malattia e dalla risposta al trattamento.

Se è preoccupato o ha qualsiasi domanda relativa al trattamento con Bendamustina Accord, parli con il medico o con il farmacista.

Se dimentica di prendere Bendamustina Accord

Se una dose diBendamustina Accord è stata dimenticata, il medico di solito manterrà il normale schema di dosaggio.

Se interrompe il trattamento conBendamustina Accord

Il medico curante deciderà se interrompere il trattamento o se passare ad una preparazione differente.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Bendamustina Accord può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Alcuni degli effetti elencati sotto potrebbero essere evidenti a seguito di test richiesti dal medico.

Le seguenti definizioni di frequenza sono utilizzate quando si valutano gli effetti indesiderati:

Moltocomune: può interessare più di 1 persona su 10
Comune: può interessarefino a 1 persona su 100
Non comune: può interessarefino a 1 persona su 1.000
Raro: può interessarefino a 1 persona 10.000
Molto raro: interessa meno di 1 utilizzatore su 10.000
Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Cambiamenti dei tessuti (necrosi) sono stati osservati molto raramente a seguito di accidentale iniezione nel tessuto al di fuori dei vasi sanguigni (extravasale). Una sensazione di bruciore dove è stato inserito l'ago d'infusione può essere un segnale di somministrazione fuori dai vasi sanguigni.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La conseguenza di una simile somministrazione possono essere dolore e difetti cutanei dovuti a cattiva guarigione.

L'effetto indesiderato di Bendamustina Accord che ne limita il dosaggio è il peggioramento della funzione midollare, che generalmente ritorna nella norma dopo il trattamento. La soppressione della funzione del midollo osseo può portare a un ridotto numero di cellule del sangue, che a sua volta può portare a unaumentato rischio di infezione, anemia o elevato rischio di sanguinamento.

Molto comuni:

- Basso numero di globuli bianchi (cellule del sangue che combattano la malattia)
- Diminuzione del pigmento rosso del sangue (emoglobina: proteina delle cellule rosse del sangue che trasportaossigeno in tutto il corpo)
- Basso numero di piastrine (cellule incolore del sangue che aiutano lacoagulazione del sangue)
- Infezioni
- Sensazione di malessere (nausea)
- Vomito
- Infiammazione delle mucose
- Aumento del livello di creatinina nel sangue(sostanza di scarto che è prodotta daisuoi muscoli)
- Aumento del livello di urea nel sangue (sostanza chimica di scarto)
- Febbre
- Fatica
- Mal di testa

Comuni:

- Sanguinamento (emorragia)
- Disturbi del metabolismo causati dalla morte delle cellule tumorali che rilasciano il loro contenuto nel circolo ematico
- Riduzione dei globuli rossi che può determinare pallore della cute e causare debolezza o affanno (anemia)
- Bassa conta di neutrofili (una tipologia di globuli bianchi importante nel combattere le infezioni)
- Concentrazione anormalmentebassa di neutrofili (un tipo di cellule bianche del sangue) nel sangue che porta a un'aumentata suscettibilità alle infezioni (neutropenia)
- Reazioni di ipersensibilità come infiammazione allergica della pelle (dermatite), eruzione cutanea (orticaria)
- Aumento degli enzimi del fegato AST/ALT(che può indicare infiammazione o danno delle cellule del fegato)
- Aumento dell'enzima fosfatasi alcalina(un enzima prodotto principalmente dal fegato e dalle ossa)
- Aumento del pigmento biliare (una sostanza prodotta in seguito alla normalerottura dei globuli rossi)
- Basso livello di potassio nel sangue(nutriente necessario per la funzionalità delle cellule nervose e muscolari,comprese quelle del suo cuore)
- Ridotta funzione (disfunzione) del cuore

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Disturbi del ritmo cardiaco (aritmia)
- Pressione del sangue bassa o alta (ipotensione ed ipertensione)
- Disturbi della funzione del polmone
- Diarrea
- Stitichezza
- Dolore alla bocca (stomatite)
- Perdita dell'appetito
- Perdita dei capelli
- Cambiamenti della cute
- Perdita del ciclo mestruale (amenorrea)
- Dolore
- Insonnia
- Brividi
- Disidratazione
- Vertigini
- Eruzione cutanea pruriginosa (orticaria)

Non comuni:

- Accumulo di liquido nel sacco cardiaco (versamento di fluido nello spazio pericardico)
- Deficit di produzione di tutte le cellule del sangue nel midollo osseo (materiale spugnoso all'interno delle ossa che produce le cellule del sangue)
- Leucemia acuta
- Attacco cardiaco, doloretoracico (infarto del miocardio)
- Insufficienza cardiaca

Rari:

- Infezione del sangue (sepsi)
- Gravi reazioni allergiche di ipersensibilità (reazioni anafilattiche)
- Segni simili alla reazione anafilattica (reazioni anafilattoidi)
- Sonnolenza
- Perdita di voce (afonia)
- Collasso circolatorio acuto (deficit circolatorio principalmente di origine cardiaca con incapacità di fornire ossigeno e altri nutrienti ai tessuti e rimozione di tossine)
- Arrossamento della cute (eritema)
- Infiammazione della cute (dermatite)
- Prurito
- Eruzione cutanea (esantema maculare)
- Eccessiva sudorazione (iperidrosi)
- Riduzione della funzione midollare, che può farla sentite male o può essere rilevata dagli esami del sangue

Molto rari:

- Infiammazione primaria atipica dei polmoni (polmonite)
- Rottura dei globuli rossi
- Rapida diminuzione della pressione del sangue, talora con reazione ed eruzione cutanea (shock anafilattico)

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Senso del gusto alterato
- Sensazioni alterate (parestesia)
- Malessere e dolore degli arti (neuropatia periferica)
- Grave condizione risultante nel blocco del recettore specifico nel sistema nervoso
- Patologie del sistema nervoso
- Perdita di coordinazione (atassia)
- Infiammazione del cervello (encefalite)
- Aumento del battito cardiaco (tachicardia)
- Infiammazione delle vene (flebite)
- Formazione di tessuto nei polmoni (fibrosi dei polmoni)
- Infiammazione sanguinante dell'esofago (esofagite emorragica)
- Sanguinamento dello stomaco o dell'intestino
- Infertilità
- Insufficienza multiorgano

Non nota:

- Insufficienza renale
- Insufficienza epatica
- Frequenza cardiaca irregolare e spessorapida (fibrillazione atriale)
- Dolorosa eruzione cutanea rossa o violacea che si diffonde e forma vesciche e/o altre lesioni che cominciano a manifestarsinellemembranemucose (ad es. la bocca e le labbra), in particolare se prima si aveva sensibilità alla luce,infezioni del sistema respiratorio (ad es. bronchite) e/o febbre
- Polmonite
- Sanguinamento dai polmoni.

Sono stati segnalati casi di tumori (sindrome mielodisplastica, LMA, carcinoma bronchiale) a seguito del trattamento con Bendamustina Accord. Non è stato possibile determinare una chiara relazione con Bendamustina Accord.

Contatti o consulti immediatamente il medico se notaqualsiasi dei seguenti effetti indesiderati (frequenza non nota):
Eruzioni cutanee gravi incluse Sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica. Queste si possono presentare come macule rossastre o macchie circolari spesso con vesciche centrali sul tronco, desquamazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi e possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali.

Eruzione diffusa, elevata temperatura corporea, ingrossamento dei linfonodi e coinvolgimento di altri organi corporei (Reazione farmacologica con Eosinofilia e Sintomi Sistemici, nota anche come DRESS o sindrome da ipersensibilità al farmaco).

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Bendamustina Accord

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Bendamustina Accord dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di temperatura di conservazione. Tenga il contenitore nella propria scatola per proteggere il contenuto dalla luce.

Note sulla data di scadenza dopo l'apertura o la preparazione della soluzione

Le soluzioni per infusione preparate secondo le indicazioni elencate nella parte finale di questo foglio illustrativo rimangono stabili se contenute in sacche di polietilene per 3,5 ore a 25° C e per 2 giorni a 2°-8° C. Bendamustina Accordnon contiene conservanti. Dal punto di vista microbiologico, la soluzione deve essere usata immediatamente. Se non è usata immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore.

E' responsabilità dell'utilizzatore mantenere le condizioni asettiche.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Bendamustina Accord

Il principio attivo è bendamustina cloridrato.

1 flaconcino contiene 25 mg di bendamustina cloridrato (come bendamustina cloridrato monoidrato)

1 flaconcino contiene 100 mg di bendamustina cloridrato (come bendamustina cloridrato monoidrato)

Dopo la ricostituzione, 1 ml di concentrato contiene 2,5 mg di bendamustina cloridrato (come bendamustina cloridrato monoidrato).

L'altro componente è il mannitolo.

Descrizione dell'aspetto di Bendamustina Accord e contenuto della confezione.

Flaconcini di vetro ambrato con tappo di gomma bromobutilica e ghiera in alluminio.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Bendamustina Accord è disponibile in confezioni che contengono 5, 10 e 20 flaconcini con 25 mg di bendamustina cloridrato e 1 e 5 flaconcini contenenti 100 mg di bendamustina cloridrato.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'Immissione in Commercio

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna
Produttore

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319
Pinner Road, North Harrow,
Middlesex HA1 4HF,
Regno Unito

Wessling Hungary Kft
Fòtiùt 56,
Budapest, 1047
Ungheria

Accord Healthcare PolskaSp.zo.o.,
ul. Lutomierska 50,
95-200 Pabianice,
Polonia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguentidenominazioni:

Nome delloStatoMembro	**Nome del medicinale**
Austria	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml Pulver füreinKonzentratzurHerstellungeinerInfusionslösung
Danimarca	Bendamustinhydrochlorid Accord
Finlandia	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml kuiva-ainevälikonsentraatiksiinfuusionestettävarten, liuos
Irlanda	Bendamustine 25 mg/100mg Powder forconcentratefor Solution for Infusion
Islanda	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml stofnfyririnnrennslisþykkni, lausn
Norvegia	Bendamustine Accord
Polonia	Bendamustine Accord
Spagna	Bendamustina Accord 2.5 mg/mlpolvo para concentrado para solución para perfusión
Repubblica slovacca	Bendamustine Accord 2,5 mg/mlprášoknainfúznykoncentrát

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Belgio	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgaria	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml Прахзаконцентратзаинфузионенразтвор
Cipro	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml
Repubblica ceca	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml prášek pro koncentrát pro infuzníroztok
Germania	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml Pulver zurHerstellungeinesInfusionslösungskonzentrats
Estonia	Bendamustine Accord
Grecia	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml powderforconcentratedsolutionforinfusion
Ungheria	Bendamustine Accord 2,5mg/ml poroldatosinfúzióhozvalókoncentrátumhoz
Italia	Bendamustina Accord
Lettonia	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml pulverisinfūzijušķīdumakoncentrātapagatavošanai
Lituania	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml milteliaikoncentratuiinfuziniamtirpalui
Malta	Bendamustinehydrochloride Accord 2.5 mg/ml powder for concentrate for solution for infusion
PaesiBassi	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml poedervoorconcentraatvooroplossingvoorinfusie
Portogallo	Bendamustine Accord 2,5 mg/ml pó para concentrado para solução para perfusão
Romania	Bendamustina Accord 2,5 mg/ ml pulberepentruconcentratpentrusoluțieperfuzabilă
Slovenia	Bendamustine Accord 2,5 mg/ ml prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Svezia	Bendamustine Accord 2,5 mg/ ml pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Regno Unito	Bendamustine hydrochloride Accord 2.5 mg/ ml Powder for concentrate for solution for infusion
Francia	BENDAMUSTINE ACCORD 2,5 mg/ml poudre pour solution à diluer pour perfusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Come per tutte le sostanze citotossiche simili, devono essere applicate più severe misure di sicurezza per quanto riguarda il personale infermieristico e medico interessato, a causa dei

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

potenziali effetti cancerogeni e di danno genetico della preparazione. Evitare l'inalazione (aspirando) ed il contatto con la cute e le mucose mentre si maneggia Bendamustina Accord (indossare guanti, indumenti protettivi e possibilmente una mascherina!). Se qualsiasi parte del corpo viene contaminata, pulirla accuratamente con sapone e acqua, e sciacquare gli occhi con soluzione salina allo 0,9% (isotonica). Se possibile, si consiglia di lavorare su idoneo tavolo da lavoro (a flusso laminare), con foglio assorbente monouso impermeabile ai liquidi. Gli articoli contaminati sono rifiuto citostatico. Si prega di osservare le linee guida nazionali sullo smaltimento di materiale citostatico. Il personale in gravidanza deve essere escluso dal lavoro con agenti citostatici.

La soluzione pronta per l'uso deve essere preparata dissolvendo il contenuto di un flaconcino di Bendamustina Accord esclusivamente in acqua per preparazioni iniettabili, come di seguito riportato:

1. Preparazione del concentrato
   - Un flaconcino di BendamustinaAccordcontenente 25 mg di bendamustina cloridrato è prima dissolto in 10 ml, agitando la soluzione
   - Un flaconcino di Bendamustina Accord contenente 100 mg di bendamustina cloridrato è prima dissolto in 40 ml, agitando la soluzione.

2. Preparazione della soluzione per infusione

Appena ottenuta una soluzione limpida (generalmente dopo 5–10 minuti), la dose totale raccomandata di Bendamustina Accord è immediatamente diluita con soluzione salina 0,9 % (isotonica) per ottenere un volume finale di circa 500 ml. Bendamustina Accord non deve essere diluito con altre soluzioni per infusione o iniettabili. Bendamustina Accord non deve essere mescolato in infusioni contenenti altre sostanze.

3. Somministrazione

La soluzione è somministrata per infusione endovenosa in 30-60 min. I flaconcini possono essere usati solo una volta.Il prodotto non utilizzato e il prodotto di scarto devono essere smaltiti inconformità alla normativa locale vigente.

Un'iniezione non voluta nel tessuto esterno ai vasi sanguigni (iniezione extravasale) deve essere immediatamente interrotta. L'ago deve essere rimosso dopo una breve aspirazione. La zona cutanea interessata deve essere quindi raffreddata. L'arto deve essere sollevato. Trattamenti addizionali come l'uso di corticosteroidi non sono di sicuro beneficio (vedere paragrafo 4).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).