Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

BENDAMUSTINA EG 2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione

Medicinale equivalente

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.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1 Che cos'è BENDAMUSTINA EG e a cosa serve

La bendamustina è un medicinale impiegato per il trattamento di alcuni tipi di cancro (medicinale citotossico).

La bendamustina viene usata da sola (monoterapia) o in associazione con altri medicinali per il trattamento delle seguenti forme di cancro:
- leucemia linfocitica cronica nei casi in cui la chemioterapia di combinazione con fludarabina non sia adatta per lei;
- linfomi non-Hodgkin che non hanno, se non brevemente, risposto ad un precedente trattamento con rituximab;
- mieloma multiplo nei casi in cui la chemioterapia ad alto dosaggio con trapianto autologo di cellule staminali, la terapia a base di talidomide o bortezomib non sia adatta per lei.

2 Cosa deve sapere prima di usare BENDAMUSTINA EG

Non usi BENDAMUSTINA EG:
- se è allergico alla bendamustina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- durante l'allattamento, se il trattamento con BENDAMUSTINA EG è necessario durante l'allattamento deve sospendere l'allattamento (vedere sezione avvertenze e precauzioni in allattamento);
- se soffre di una grave disfunzione epatica (danno alle cellule funzionali del fegato);
- se manifesta un ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi a causa di problemi al fegato o del sangue (ittero);

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2018
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 la funzione del midollo osseo è gravemente compromessa (depressione del midollo osseo) e si verificano gravi alterazioni nel numero dei globuli bianchi e delle piastrine nel sangue;
- se si è sottoposto ad un intervento chirurgico maggiore meno di 30 giorni prima dell'inizio del trattamento;
- se ha un'infezione, in particolare se associata a una riduzione dei globuli bianchi (leucocitopenia);
- in associazione a vaccini anti-febbre gialla.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare BENDAMUSTINA EG
- se la **capacità del midollo osseo nel sostituire le cellule del sangue è ridotta**. Il numero di globuli bianchi e piastrine nel sangue devono essere controllati prima di iniziare il trattamento con BENDAMUSTINA EG, prima di ogni successivo ciclo di trattamento e negli intervalli tra i cicli di trattamento;
- in caso di **infezioni**. Si metta in contatto con il medico se mostra segni di infezione, compresi febbre e sintomi polmonari;
- in caso di **malattia cardiaca** (ad es. attacco di cuore, dolore al torace, ritmi cardiaci gravemente alterati).

Si rivolga al medico o all'infermiere durante l'utilizzo di BENDAMUSTINA EG
- in caso di **nausea, vomito**. Il medico potrebbe prescriverle un medicinale per ridurre la nausea (un antiemetico);
- se manifesta **dolore al fianco** o nota **sangue nelle urine o una riduzione della minzione**. Se la sua malattia è molto grave, l'organismo può non essere in grado di eliminare tutte le scorie derivanti dalla morte delle cellule tumorali. Si tratta della cosiddetta sindrome da lisi tumorale che può causare insufficienza renale e problemi cardiaci entro 48 ore dalla somministrazione della prima dose di BENDAMUSTINA EG. Il medico si assicurerà che lei sia adeguatamente idratato e potrebbe prescriverle altri medicinali per impedire che ciò accada;
- in caso di comparsa di **reazioni cutanee** durante il trattamento con BENDAMUSTINA EG. Le reazioni cutanee possono diventare più gravi;
- in caso di dolorosa eruzione cutanea rossa o violacea che si diffonde e forma vesciche e/o altre lesioni che cominciano a manifestarsi nella membrana mucosa (ad esempio la bocca e le labbra), in particolare se in precedenza aveva sensibilità alla luce, infezioni del sistema respiratorio (ad esempio bronchite) e/o febbre.
- in caso di **gravi reazioni allergiche o di ipersensibilità**. Deve prestare attenzione alle reazioni al sito di infusione dopo il primo ciclo di terapia.

È necessario interrompere immediatamente un'iniezione accidentale nel tessuto esterno ai vasi sanguigni (iniezione extra-vasale). L'ago deve essere rimosso dopo una breve aspirazione. Dopodiché bisogna raffreddare l'area di tessuto compromessa. Il braccio deve essere alzato. Non è chiaro se trattamenti supplementari come l'uso di corticosteroidi possano essere d'aiuto (vedere paragrafo 4).

Bambini e adolescenti
Non c'è esperienza nei bambini e adolescenti con bendamustina cloridrato.

Altri medicinali e BENDAMUSTINA EG
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2018
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 EG viene usata in combinazione con medicinali che inibiscono la formazione del sangue nel midollo osseo, l'effetto sul midollo osseo può essere intensificato.

Se BENDAMUSTINA EG viene usata in combinazione con medicinali che alterano la risposta immunitaria, questo effetto può essere intensificato.

I medicinali citostatici possono ridurre l'efficacia della vaccinazione con virus vivi. Inoltre, i medicinali citostatici aumentano il rischio di infezione dopo vaccinazione con vaccini vivi (ad es. vaccinazione virale).

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 prendere questo medicinale.

Gravidanza
BENDAMUSTINA EG può provocare alterazioni genetiche e ha causato malformazioni negli studi sugli animali. Non usi BENDAMUSTINA EG durante la gravidanza a meno che non venga debitamente prescritto dal medico. In caso di trattamento deve consultare un medico a causa del rischio di potenziali effetti indesiderati della terapia sul 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 EG. Se si verifica una gravidanza durante il trattamento con BENDAMUSTINA EG deve immediatamente informare il suo medico ed avere una consulenza genetica.

Allattamento
BENDAMUSTINA EG non deve essere somministrato durante l'allattamento. Se il trattamento con BENDAMUSTINA EG è necessario durante il periodo d'allattamento, lei deve sospendere l'allattamento al seno.

Fertilità
Se lei è un uomo, deve evitare di concepire figli durante il trattamento con BENDAMUSTINA EG e sino a 6 mesi dopo il termine del trattamento. Esiste il rischio che BENDAMUSTINA EG porti ad infertilità, e prima che il trattamento abbia inizio lei potrebbe giovarsi di una consulenza sulla conservazione dello sperma.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Bendamustina ha una forte influenza sulla sua capacità di guidare ed usare macchinari. Non si metta alla guida di veicoli e non operi su macchinari se manifesta degli effetti indesiderati come capogiri o mancanza di coordinazione.

3 Come usare BENDAMUSTINA EG

BENDAMUSTINA EG viene somministrato in una vena nell'arco di 30-60 minuti in vari dosaggi, sia da solo (monoterapia) o in associazione con altri medicinali.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2018
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).

Il medico controllerà questi valori a intervalli regolari.

Leucemia linfocitica cronica

BENDAMUSTINA EG 100 mg per metro quadrato di superficie corporea (sulla base della sua altezza e del suo peso)	Nei giorni 1+2
Ripetere il ciclo dopo 4 settimane fino a 6 volte	

Linfomi non-Hodgkin

BENDAMUSTINA EG 120 mg per metro quadrato di superficie corporea (sulla base della sua altezza e del suo peso)	Nei giorni 1+2
Ripetere il ciclo dopo 3 settimane almeno 6 volte	

Mieloma multiplo

BENDAMUSTINA EG 120-150 mg per metro quadrato di superficie corporea (sulla base della sua altezza e del suo peso)	Nei giorni 1+2
Prednisone 60 mg per metro quadrato di superficie corporea (sulla base della sua altezza e del suo peso) per via endovenosa o per bocca.	Nei giorni 1 – 4
Ripetere 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 valori. Il trattamento può essere ripreso dopo che i valori dei globuli bianchi e delle piastrine sono risaliti.

Compromissione della funzione renale o epatica
Può rendersi necessario un aggiustamento del dosaggio, a seconda del grado di compromissione della sua funzione epatica (del 30% in caso di disfunzione epatica moderata). Non è necessario alcun aggiustamento della dose in caso di compromissione della funzione renale. Il medico deciderà se può essere necessario un aggiustamento del suo dosaggio.

Come deve essere somministrato
Il trattamento con BENDAMUSTINA EG deve essere eseguito solo da medici esperti nella terapia dei tumori. Il medico le somministrerà l'esatta dose di BENDAMUSTINA EG e userà le necessarie precauzioni.
Il medico le somministrerà la soluzione per infusione dopo averla preparata come prescritto. La soluzione viene somministrata in vena con una infusione breve della durata di 30 - 60 minuti.

Durata del trattamento
Come regola generale non vi è alcun limite di tempo fissato per il trattamento con BENDAMUSTINA EG. La durata del trattamento dipende dalla malattia e dalla risposta al trattamento.
Se è preoccupato o ha dei dubbi circa il trattamento con BENDAMUSTINA EG, consulti il medico o l'infermiere.

Se dimentica di usare BENDAMUSTINA EG
Se è stata dimenticata una dose di BENDAMUSTINA EG, il medico manterrà di solito il normale schema di dosaggio.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2018
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 interrompe il trattamento con BENDAMUSTINA EG
Il medico deciderà se interrompere il trattamento o somministrarle 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, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Contatti il suo medico o cerchi immediatamente assistenza medica se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati (frequenza non nota):
- Eruzioni cutanee gravi compreso la sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica. Queste possono apparire come macchie rossastre simili a un bersaglio o chiazze circolari spesso con bolle 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.
- Eruzioni cutanee diffuse, elevata temperatura corporea, aumento del volume dei linfonodi e coinvolgimento di più organi del corpo (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici, nota anche come DRESS o sindrome da ipersensibilità a farmaci).

Tessuti necrotici (necrosi) sono stati osservati molto raramente a seguito di fuoriuscita di BENDAMUSTINA EG nel tessuto al di fuori dei vasi sanguigni (extravasale). Una sensazione di bruciore nel punto in cui è stato inserito l'ago può essere un segnale di fuoriuscita dai vasi sanguigni. La conseguenza può consistere in dolore ed in difetti cutanei dovuti a cattiva guarigione.

L'effetto indesiderato dose-limitante di BENDAMUSTINA EG è la compromissione della funzionalità del midollo osseo, che di solito ritorna alla normalità dopo il trattamento. Una depressione della funzionalità del midollo osseo può portare a riduzione delle cellule del sangue, che a sua volta potrebbe portare ad un aumento del il rischio di infezione, anemia o ad un aumentato rischio di emorragia.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- riduzione del numero dei globuli bianchi (cellule del suo sangue che combattano la malattia)
- diminuzione del pigmento rosso del sangue (emoglobina: proteina delle cellule del sangue che trasporta ossigeno nell'organismo)
- riduzione del numero delle piastrine (trombocitopenia)
- infezioni
- sensazione di malessere (nausea)
- vomito
- infiammazione delle mucose
- aumento dei livelli di creatinina nel sangue (sostanza di scarto che è prodotta dai suoi muscoli)
- aumento dei livelli di urea nel sangue (sostanza chimica di scarto)
- febbre
- affaticamento

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2018
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).

- mal di testa.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- sanguinamento (emorragia)
- disturbi del metabolismo dovuti al rilascio da parte delle cellule tumorali che muoiono del loro contenuto nel flusso sanguigno
- riduzione dei globuli rossi con conseguente pallore e debolezza o affanno (anemia)
- riduzione del numero dei neutrofili (una tipologia di globuli bianchi del sangue importanti per combattere le infezioni)
- reazioni di ipersensibilità quali l'infiammazione allergica della pelle (dermatite), orticaria
- aumento degli enzimi epatici AST / ALT (che indica infiammazione o danno delle cellule del fegato)
- aumento dell'enzima fosfatasi alcalina (un enzima prodotto principalmente da fegato e ossa)
- aumento del pigmento biliare (una sostanza prodotta in seguito a rottura dei globuli rossi)
- bassi livelli di potassio nel sangue (un nutriente necessario per la funzionalità delle cellule nervose e muscolari, comprese quelle del suo cuore)
- compromissione della funzione (disfunzione) del cuore
- ritmi cardiaci alterati (aritmia)
- pressione sanguigna bassa o alta (ipotensione o ipertensione)
- compromissione della funzione polmonare
- diarrea
- stipsi
- ulcerazioni al cavo orale (stomatite)
- perdita di appetito
- perdita di capelli
- alterazioni cutanee
- rash prurito (orticaria)
- assenza di mestruazioni (amenorrea)
- dolore
- insonnia
- brividi
- disidratazione
- capogiri.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- accumulo di liquido nel sacco cardiaco (fuoriuscita di fluidi nello spazio pericardico)
- deficit di produzione di tutte le cellule del sangue (materiale spugnoso all'interno delle ossa che produce le cellule del sangue)
- leucemia acuta.
- attacco cardiaco, dolore al petto (infarto cardiaco)
- insufficienza cardiaca.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)
- infezione del sangue (sepsi)
- gravi reazioni allergiche di ipersensibilità (reazioni anafilattiche)
- reazioni simili a quelle anafilattiche (reazioni anafilattoidi)

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2018
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

- sonnolenza
- perdita della 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 pelle (eritema)
- infiammazione della pelle (dermatiti)
- prurito
- eruzione cutanea (esantema maculare)
- sudorazione eccessiva (iperidrosi)
- riduzione della funzione midollare, con conseguente possibile sensazione di malessere o che può essere rilevata dagli esami del sangue.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- infiammazione primaria atipica dei polmoni (polmonite)
- distruzione dei globuli rossi
- rapida diminuzione della pressione arteriosa a volte associata a reazioni cutanee o eruzione cutanea (shock anafilattico)
- alterazioni del senso del gusto
- sensazioni alterate (parestesia)
- malessere e dolore agli arti (neuropatia periferica)
- grave condizione conseguente al blocco di specifici recettori nel sistema nervoso
- disordini del sistema nervoso
- mancanza di coordinamento (atassia)
- infiammazione del cervello (encefalite)
- aumento della frequenza cardiaca (tachicardia)
- infiammazione delle vene (flebite)
- formazione di tessuto nei polmoni (fibrosi polmonare)
- infiammazione dell'esofago associata a sanguinamento (esofagite emorragica)
- sanguinamento dello stomaco o dell'intestino
- infertilità
- insufficienza multiorgano.

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- insufficienza epatica
- insufficienza renale
- frequenza cardiaca irregolare e spesso rapida (fibrillazione atriale)
- dolorosa eruzione cutanea rossa o violacea che si diffonde e forma vesciche e/o altre lesioni che cominciano a manifestarsi nella membrana mucosa (ad esempio la bocca e le labbra), in particolare se in precedenza aveva sensibilità alla luce, infezioni del sistema respiratorio (ad esempio bronchite) e/o febbre
- eruzione da farmaco in terapia di associazione con rituximab
- polmonite
- emorragia alveolare polmonare.

Sono stati riportati casi di tumori (sindrome mielodisplastica, leucemia mieloide acuta, carcinoma bronchiale) a seguito del trattamento con bendamustina cloridrato. Non è stata determinata una chiara relazione con bendamustina cloridrato.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2018
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

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare BENDAMUSTINA EG

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo SCAD. Le prime due cifre indicano il mese e le ultime quattro cifre l'anno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi il contenitore nel cartone esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Note relative sul periodo di validità dopo apertura o preparazione della soluzione
Le soluzioni per infusione preparate secondo le indicazioni riportate alla fine di questo foglio restano stabili per 3,5 ore in sacchi di polietilene a temperatura ambiente/60% di umidità relativa, e in frigorifero per 2 giorni. BENDAMUSTINA EG non contiene conservanti. Le soluzioni non devono pertanto essere usate oltre questo lasso di tempo.
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 EG
- Il principio attivo è bendamustina cloridrato.

1 flaconcino contiene 25 mg di bendamustina cloridrato.
1 flaconcino contiene 100 mg di bendamustina cloridrato.
Dopo la ricostituzione, 1 ml di concentrato contiene 2,5 mg di bendamustina cloridrato.
- L'altro componente è il mannitolo.

Descrizione dell'aspetto di BENDAMUSTINA EG e contenuto della confezione
Polvere liofilizzata di colore variabile da bianco a biancastro in un flaconcino di vetro ambrato chiuso da un tappo e da ghiera in alluminio flip-top.

Flaconcini da 25 ml in vetro di tipo I.
Flaconcini da 50 ml in vetro di tipo I.

BENDAMUSTINA EG è disponibile in confezioni contenenti 1, 5, 10 e 20 flaconcini da 25 mg di bendamustina cloridrato e 1 e 5 flaconcini con 100 mg di bendamustina cloridrato.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2018
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).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
EG S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano

Produttori:
Synthon Hispania SL, C/ Castelló no 1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, Barcellona 08830 – Spagna
Synthon, s.r.o., Brněnská 32/čp. 597 Blansko 678 01 – Repubblica Ceca
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel – Germania
STADApharm GmbH, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel – Germania

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

Belgio	Bendamustine EG 2,5 mg/ml poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Danimarca	Bendamustinhydrochlorid STADA Arzneimittel AG
Francia	BENDAMUSTINE EG 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Germania	Bendamustin cell pharm 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Italia	BENDAMUSTINA EG 2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione
Lussemburgo	Bendamustine EG 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 adottate le misure di sicurezza più severe per quanto riguarda il personale infermieristico e medico a causa dell'effetto potenzialmente cancerogeno e di danno genetico della preparazione.
Evitare l'inalazione (inspirazione) e il contatto con la pelle e le mucose durante la manipolazione di bendamustina (indossare guanti, indumenti protettivi, e, possibilmente, una maschera sul viso!). Se una qualsiasi parte del corpo viene contaminata, detergerla accuratamente con acqua e sapone, e sciacquare gli occhi con soluzione salina (isotonica) allo 0,9%. Se possibile, si raccomanda di lavorare su speciali banchi da lavoro di sicurezza (flusso laminare) utilizzando foglio assorbente usa-e-getta impermeabile ai liquidi. Gli articoli contaminati devono essere considerati rifiuti citotossici. Attenersi alle linee guida nazionali relative allo smaltimento dei materiali citotossici! Il personale in gravidanza deve essere escluso dal maneggiare citostatici.

La soluzione pronta all'uso deve essere preparata dissolvendo il contenuto di un flaconcino di bendamustina esclusivamente in acqua per preparazioni iniettabili, come di seguito specificato:
1. Preparazione del concentrato
    - Un flaconcino di Bendamustina EG contenente 25 mg di bendamustina cloridrato è prima dissolto in 10 ml, agitando la soluzione
    - Un flaconcino di Bendamustina EG contenente 100 mg di bendamustina cloridrato è prima dissolto in 40 ml, agitando la soluzione.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2018
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).

2. Preparazione della soluzione per infusione
Non appena si ottiene una soluzione limpida (generalmente dopo 5 - 10 minuti), la dose totale raccomandata di bendamustina deve essere immediatamente diluita con una soluzione salina (isotonica) allo 0,9% per ottenere un volume finale di circa 500 ml. La bendamustina non deve essere diluita con altre soluzioni per infusione o iniettabili. La bendamustina non deve essere miscelata in un'infusione con altre sostanze.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2018
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).