Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Bendamustina medac 2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione
bendamustina cloridrato

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 medac e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Bendamustina medac
3. Come usare Bendamustina medac
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bendamustina medac
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Bendamustina medac e a che cosa serve

Bendamustina medac è un medicinale contenente il principio attivo bendamustina cloridrato (di seguito bendamustina).

Bendamustina è un medicinale utilizzato per il trattamento di determinati tipi di cancro (medicinale citotossico).

Bendamustina è utilizzata da sola (monoterapia) o in associazione con altri medicinali per il trattamento delle seguenti forme di cancro:
- leucemia linfatica cronica, nei casi in cui la chemioterapia di combinazione con fludarabina non è appropriata per lei;
- linfomi non Hodgkin, che non hanno risposto al precedente trattamento con rituximab o che hanno mostrato una risposta solo per un breve periodo di tempo;
- mieloma multiplo, nei casi in cui la chemioterapia ad alto dosaggio associata a trapianto di cellule staminali autologhe e la terapia a base di talidomide o bortezomib non sono appropriate per lei.

2. Cosa deve sapere prima di usare Bendamustina medac

Non usi Bendamustina medac
- se è 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 è necessario durante l'allattamento, deve interrompere l'allattamento (vedere paragrafo gravidanza, allattamento e fertilità)
- se soffre di una grave disfunzione epatica (danno alle cellule funzionali del fegato)
- se ha la pelle o le sclere degli occhi di colore giallo a causa di problemi al fegato o al sangue (ittero)
- se ha una grave disfunzione del midollo osseo (depressione del midollo osseo) e presenta gravi alterazioni della conta dei globuli bianchi e delle piastrine

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021
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 si è sottoposto a un intervento di chirurgia maggiore meno di 30 giorni prima dell'inizio del trattamento
- se ha un'infezione, in particolare se accompagnata da una riduzione dei globuli bianchi (leucopenia)
- in combinazione con vaccini per la febbre gialla.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare Bendamustina medac
- in caso di **ridotta capacità del midollo osseo a rigenerare le cellule del sangue**. Deve sottoporsi agli esami del sangue per determinare la sua conta dei globuli bianchi e delle piastrine prima di iniziare il trattamento con Bendamustina medac, prima di ogni successivo ciclo di trattamento e negli intervalli tra i vari cicli di trattamento;
- in caso di **infezioni**. Deve contattare il medico se presenta segni di infezione, inclusi febbre o sintomi polmonari;
- in caso di **malattia cardiaca** preesistente (per es. attacco di cuore, dolore toracico, grave alterazione del ritmo cardiaco).

Si rivolga al medico o all'infermiere durante l'uso di Bendamustina medac
- in caso di **nausea e vomito**. Il medico potrà prescriverle un farmaco per ridurre la nausea (antiemetico);
- in caso di **dolore a un fianco, sangue nelle urine o ridotta quantità di urine**. Se la sua malattia è molto grave, il suo organismo potrebbe non essere in grado di eliminare tutte le scorie derivanti dalla morte delle cellule tumorali. Questo fenomeno è detto "sindrome da lisi tumorale" e può provocare insufficienza renale e problemi cardiaci entro 48 ore dalla prima dose di Bendamustina medac. Il suo medico potrà garantire che sia adeguatamente idratato e darle altre medicine per cercare di prevenirlo;
- in caso di **reazioni cutanee** durante il trattamento con Bendamustina medac. La gravità delle reazioni potrebbe aumentare;
- 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 da infusione dopo il primo ciclo di terapia.

Agli uomini trattati con Bendamustina medac si consiglia 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 (vedere paragrafo gravidanza, allattamento e fertilità).

Bambini e adolescenti
Non ci sono esperienze con bendamustina cloridrato nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e Bendamustina medac
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
Bendamustina cloridrato può influire su altri medicinali, i quali a loro volta possono interferire con l'azione di bendamustina cloridrato. Bendamustina cloridrato può interagire con:

Se Bendamustina medac è usato in associazione con medicinali che inibiscono la formazione di sangue nel midollo osseo, l'intensità dell'effetto sul midollo osseo può aumentare.

Se Bendamustina medac è usato in associazione con medicinali che alterano la risposta immunitaria, l'intensità di questo effetto può aumentare.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021
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

I medicinali citostatici possono ridurre l'efficacia della vaccinazione con virus vivi. Inoltre, i medicinali citostatici aumentano il rischio di infezione in seguito a vaccinazione con vaccini vivi (per 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 medac può provocare danni genetici e ha causato malformazioni in studi sugli animali. Non deve usare Bendamustina medac in gravidanza a meno che non sia chiaramente prescritto dal medico. In caso di trattamento lei deve chiedere un consulto medico sul rischio di potenziali effetti indesiderati della sua terapia per il nascituro e si raccomanda una consulenza genetica.

Fertilità
Se lei è una donna in età fertile, deve utilizzare un metodo contraccettivo efficace sia prima che durante il trattamento con Bendamustina medac. In caso di gravidanza durante il trattamento con Bendamustina medac, deve informare immediatamente il medico e richiedere una consulenza genetica.

Se lei è un uomo, deve evitare di concepire un figlio durante il trattamento con Bendamustina medac e fino a 6 mesi dopo la sua conclusione. Esiste il rischio che il trattamento con Bendamustina medac porti ad infertilità e prima dell'inizio del trattamento lei dovrebbe richiedere una consulenza sulla conservazione dello sperma.

Allattamento
Bendamustina medac non deve essere somministrata durante l'allattamento. Se il trattamento con Bendamustina medac è necessario durante l'allattamento, lei deve sospendere l'allattamento.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Bendamustina cloridato compromette la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Non deve guidare o usare macchinari se manifesta effetti indesiderati come capogiro o mancanza di coordinazione.

3. Come usare Bendamustina medac

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

Il trattamento non deve essere iniziato se i suoi globuli bianchi (leucociti) e/o le sue piastrine sono scesi al di sotto di determinati livelli.

Il medico determinerà questi valori ad intervalli regolari.

Leucemia linfatica cronica
- Bendamustina medac 100 mg per metro quadrato di superficie corporea (in base alla sua altezza e al suo peso corporeo): giorni 1 + 2
- Ripetere il ciclo dopo 4 settimane, fino a 6 volte

Linfoma non-Hodgkin
- Bendamustina medac 120 mg per metro quadrato di superficie corporea (in base alla sua altezza e al suo peso corporeo): giorni 1 + 2
- Ripetere il ciclo dopo 3 settimane, almeno 6 volte

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021
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).

Mieloma multiplo

- Bendamustina medac 120 – 150 mg per metro quadrato di superficie corporea (in base alla sua altezza e al suo peso corporeo): giorni 1 + 2
- Prednisone 60 mg per metro quadrato di superficie corporea (in base alla sua altezza e al suo peso corporeo) per iniezione o per bocca: giorni 1 – 4
- Ripetere il ciclo dopo 4 settimane, almeno 3 volte

Il trattamento deve essere interrotto se i suoi globuli bianchi (leucociti) e/o le sue piastrine sono scesi a determinati livelli. Il trattamento può proseguire dopo che i valori dei globuli bianchi e quelli delle piastrine sono aumentati.

Compromissione renale o epatica
A seconda del grado di compromissione della funzione epatica, può essere necessario aggiustare la dose (del 30 % in caso di compromissione epatica moderata). Bendamustina medac non deve essere usato se soffre di compromissione epatica grave. Non sono necessari aggiustamenti della dose in caso di compromissione renale. Il medico responsabile deciderà se sia necessario un aggiustamento del dosaggio.

Come viene somministrata
Il trattamento con Bendamustina medac deve essere effettuato solo da medici esperti nella terapia dei tumori. Il suo medico le darà la dose esatta di Bendamustina medac usando le necessarie precauzioni. Il medico responsabile le somministrerà la soluzione per infusione dopo la preparazione come prescritto. La soluzione è somministrata in vena mediante infusione breve della durata di 30 - 60 minuti.

Durata della terapia
Non vi è un limite di tempo prestabilito come regola generale per il trattamento con Bendamustina medac. La durata del trattamento dipende dalla malattia e dalla risposta al trattamento.
Se è preoccupato o ha dei dubbi circa il trattamento con Bendamustina medac, si rivolga al medico o all'infermiere.

Se dimentica di usare Bendamustina medac
In caso di dimenticanza di una dose di Bendamustina medac, il medico manterrà di solito il normale schema di dosaggio.

Se interrompe il trattamento con Bendamustina medac
Il medico che la segue deciderà se interrompere il trattamento o passare a una differente preparazione.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021
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

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).

Alterazioni dei tessuti (necrosi) sono state osservate molto raramente a seguito di iniezione accidentale nel tessuto al di fuori dei vasi sanguigni (extravascolare). Una sensazione di bruciore nel punto di inserimento dell'ago per l'infusione può essere indicativa di una somministrazione del medicinale al di fuori dai vasi sanguigni. La conseguenza di una tale somministrazione può consistere in dolore ed in difetti cutanei dovuti a cattiva guarigione. L'effetto indesiderato di Bendamustina medac che ne limita la dose è la compromissione della funzione del midollo osseo, che generalmente torna nella norma dopo il trattamento. La funzione soppressa del midollo osseo può portare a una bassa conta delle cellule del sangue, che a sua volta può portare ad un aumentato rischio di infezione, anemia o aumento del rischio di sanguinamento.

Effetti indesiderati **molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10)
- riduzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia)
- riduzione del pigmento rosso del sangue (emoglobina)
- riduzione del numero delle piastrine (trombocitopenia)
- infezioni
- nausea
- vomito
- infiammazione delle mucose
- aumento del livello di creatinina nel sangue
- aumento del livello di urea nel sangue
- febbre
- affaticamento
- mal di testa

Effetti indesiderati **comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- sanguinamento (emorragia)
- disturbi del metabolismo causati dalle morte delle cellule tumorali che rilasciano il loro contenuto nel circolo ematico (sindrome da lisi tumorale)
- riduzione dei globuli rossi che può determinare pallore e causare debolezza o affanno (anemia)
- riduzione del numero dei neutrofili (neutropenia)
- reazioni di ipersensibilità come infiammazione allergica della pelle (dermatite), orticaria
- aumento degli enzimi epatici AST/ALT
- aumento dell'enzima fosfatasi alcalina
- aumento del pigmento biliare
- bassi livelli di potassio nel sangue
- alterazione della funzione (disfunzione) del cuore (palpitazioni, angina pectoris)
- disturbi del ritmo cardiaco (aritmia)
- bassa o alta pressione arteriosa (ipotensione ed ipertensione)
- alterata funzione polmonare
- diarrea
- stipsi
- infiammazione in bocca (stomatite)
- perdita dell'appetito
- caduta dei capelli
- alterazioni cutanee
- assenza di ciclo mestruale (amenorrea)
- dolore

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021
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

- insonnia
- brividi
- disidratazione
- capogiro
- rash prurito (orticaria)

Effetti indesiderati **non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- accumulo di liquidi nel sacco cardiaco (raccolta di liquido nello spazio pericardico)
- deficit di produzione di tutte le cellule del sangue (sindrome mielodisplastica)
- leucemia acuta
- attacco cardiaco, dolore toracico (infarto del miocardio)
- insufficienza cardiaca

Effetti indesiderati **rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- infezione del sangue (sepsi)
- gravi reazioni allergiche di ipersensibilità (reazioni anafilattiche)
- segni simili a reazioni anafilattiche (reazioni anafilattoidi)
- sonnolenza
- perdita della voce (afonia)
- collasso circolatorio acuto
- arrossamento della pelle (eritema)
- infiammazione della pelle (dermatite)
- 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)
- alterazione del senso del gusto
- alterazione della sensibilità (parestesia)
- malessere e dolore agli arti (neuropatia periferica)
- malattia del sistema nervoso (sindrome anticolinergica)
- disturbi neurologici
- mancanza di coordinazione (atassia)
- infiammazione del cervello (encefalite)
- aumento del battito cardiaco (tachicardia)
- infiammazione delle vene (flebite)
- formazione di tessuto nei polmoni (fibrosi polmonare)
- infiammazione sanguinante dell'esofago (esofagite emorragica)
- sanguinamento dello stomaco o dell'intestino
- infertilità
- insufficienza multi-organo

Effetti indesiderati **non noti** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- insufficienza epatica

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021

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).

- 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 farmaci durante terapia di associazione con rituximab
- polmonite
- sanguinamento dai polmoni

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Bendamustina medac

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

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

Conservi il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Nota sul periodo di validità dopo l'apertura o la preparazione della soluzione
Dopo la ricostituzione e la diluizione, la stabilità chimica e fisica è stata dimostrata per 3,5 ore a 25°C/60 % UR e 2 giorni alla temperatura di 2 - 8°C in sacche di polietilene.
Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non usato immediatamente, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e di norma non superano le 24 ore alla temperatura di 2 - 8°C, a meno che la ricostituzione/diluizione (ecc.) non sia avvenuta in condizioni di asepsi controllate e convalidate.

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 medac
- 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 mannitolo.

Descrizione dell'aspetto di Bendamustina medac e contenuto della confezione
Polvere liofilizzata di colore bianco-biancastro in un flaconcino di vetro di colore ambrato con tappo e cappuccio in alluminio con capsula flip-top.

Flaconcini di vetro di tipo I da 25 ml.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021
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).

Flaconcini di vetro di tipo I da 50 ml.
Bendamustina medac è disponibile in confezioni da 1, 5 e 10 flaconcini per iniezione contenenti 25 mg di bendamustina cloridrato e 1 e 5 flaconcini per iniezione contenenti 100 mg di bendamustina cloridrato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Germania

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

Danimarca	Bendamedac 2,5 mg/ml
Francia	Bendamustine medac 2,5 mg/ml poudre pour solution à diluer pour perfusion
Germania	Bendamustin medac 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Islanda	Bendamustine medac 2,5 mg/ml
Italia	Bendamustina medac
Lituania	Bendamustine medac 2,5 mg/ml milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
Paesi Bassi	Bendamustine HCl medac 2,5 mg/ml, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Regno Unito	Bendamustine 2.5 mg/ml Powder for concentrate for solution for infusion
Svezia	Bendamustine medac 2,5 mg/ml

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, le misure di sicurezza per il personale infermieristico e medico sono più rigorose in quanto la preparazione presenta un potenziale effetto cancerogeno e di danno al genoma.
Evitare l'inalazione (inspirazione) e il contatto con la pelle e le membrane mucose durante la manipolazione di bendamustina (indossare guanti, indumenti protettivi e possibilmente una mascherina!). In caso di contaminazione di una parte del corpo, pulirla attentamente con acqua e sapone e risciacquare gli occhi con soluzione salina (isotonica) allo 0,9%. Se possibile, si consiglia di lavorare su speciali banchi da lavoro di sicurezza (flusso laminare) con foglio assorbente monouso, impermeabile ai liquidi. Gli articoli contaminati sono rifiuti citostatici. Attenersi alle linee guida nazionali sullo smaltimento dei materiali citostatici! Il personale in gravidanza non deve lavorare con agenti citostatici.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021
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 ottenuta una soluzione limpida (generalmente dopo 5 – 10 minuti), diluire immediatamente la dose totale raccomandata di Bendamustina medac con la soluzione salina (isotonica) allo 0,9 % per ottenere un volume finale di circa 500 ml. Bendamustina medac non deve essere diluita con altre soluzioni per infusione o iniezione. Bendamustina medac non deve essere miscelata in un'infusione con altre sostanze.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021

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).