FOGLIO ILLUSTRATIVO: Informazioni per l'utilizzatore

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

1 Che cos'è Bendamustina Dr. Reddy's e a che cosa serve

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

Bendamustina 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 brevemente al precedente trattamento con rituximab,
- mieloma multiplo, nei casi in cui un trattamento chemioterapico ad alto dosaggio integrato a trapianto di cellule staminali autologhe o un regime terapeutico a base di talidomide o bortezomib non siano appropriati per lei.

2 Cosa deve sapere prima di usare Bendamustina Dr. Reddy's

Non usi Bendamustina Dr. Reddy's:
- se è allergico a bendamustina cloridrato o a 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 sospendere l'allattamento (vedere sezione avvertenze e precauzioni in allattamento);
- se ha una grave insufficienza epatica (danno alle cellule funzionali del fegato);

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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 la sua pelle o le sclere dei suoi occhi sono di colore giallo a causa di problemi del fegato o del sangue (ittero);
- se ha un grave compromissione della funzione del midollo osseo (depressione del midollo osseo) ed importanti cambiamenti nel numero dei globuli bianchi e delle piastrine nel sangue;
- se si e sottoposto ad interventi chirurgici maggiori meno di trenta giorni prima dall'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 o all'infermiere prima di usare Bendamustina Dr. Reddy's.
- in caso **di ridotta capacita 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 Dr. Reddy's, prima di ogni ciclo successivo di trattamento e negli intervalli tra i vari cicli di trattamento;
- in caso di **infezione**. Deve contattare il suo medico se mostra sintomi di infezione, inclusi febbre o sintomi polmonari;
- in caso di preesistente **malattia cardiaca** (ad es. attacco di cuore, dolore al torace, ritmo cardiaco severamente disturbato).

Parli con il medico o l'infermiere durante l'uso di Bendamustina Dr. Reddy's
- nel caso noti qualunque tipo di **dolore al fianco, sangue nelle urine o una ridotta quantità di urine**. Quando la sua malattia è molto grave, il suo corpo può non essere capace di eliminare tutte le scorie derivanti dalla morte delle cellule tumorali. Questa è chiamata "sindrome da lisi tumorale" e può causare insufficienza renale e problemi cardiaci entro 48 ore dalla prima dose di Bendamustina Dr. Reddy's. Il suo medico potrà garantire che sia adeguatamente idratato e potrà darle altri medicinali per cercare di prevenirla;
- in caso di **reazioni della sua pelle** durante il trattamento con Bendamustina Dr. Reddy's. La severità delle reazioni può 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 **grave reazione allergica o reazioni di ipersensibilità**. Deve porre attenzione a reazioni infusionali che si sono manifestate dopo il suo primo ciclo di terapia.

Bambini e adolescenti
Non vi è esperienza dell'uso di bendamustina cloridrato nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e Bendamustina Dr. Reddy's
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Se Bendamustina Dr. Reddy's è assunto in associazione a medicinali che inibiscono la formazione delle cellule del sangue nel midollo osseo, l'effetto sul midollo osseo può essere intensificato.

Se Bendamustina Dr. Reddy's è assunto in associazione a medicinali che alterano la sua risposta immunitaria, questo effetto può essere intensificato.

Medicinali citostatici possono diminuire l'efficacia della vaccinazione con virus vivi. Medicinali citostatici aggiuntivi aumentano il rischio di 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 Dr. Reddy's può causare danno genetico e ha causato malformazioni in studi sugli animali. Non deve usare Bendamustina Dr. Reddy's durante la gravidanza, a meno che non sia chiaramente prescritto dal medico. In caso di trattamento deve consultarsi con un medico sul potenziale rischio di effetti indesiderati della sua 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 Dr. Reddy's. Se si verifica una gravidanza durante il trattamento con Bendamustina Dr. Reddy's deve immediatamente informare il suo medico e avere una consulenza genetica.

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

Allattamento
Bendamustina Dr. Reddy's non deve essere somministrato durante l'allattamento. Se il trattamento con Bendamustina Dr. Reddy's è necessario durante il periodo di allattamento, lei deve sospendere l'allattamento al seno. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Fertilità
Gli uomini in trattamento con Bendamustina Dr. Reddy's sono sconsigliati dal concepire bambini durante il trattamento e nei 6 mesi successivi al trattamento. Prima di iniziare il trattamento, lei può chiedere consiglio riguardo la conservazione dello sperma perché c'è la possibilità di infertilità permanente.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

Non sono stati eseguiti studi sulla capacità di guidare ed usare macchinari. Non guidi o utilizzi macchinari se presenta effetti indesiderati come capogiri o mancanza di coordinazione.

3 Come usare Bendamustina Dr. Reddy's

Bendamustina Dr. Reddy's è somministrato 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 la conta dei suoi globuli bianchi (leucociti) è scesa al di sotto di determinati livelli.

Il medico contollerà questi valori ad intervalli regolari

Leucemia linfatica cronica

Bendamustina Dr. Reddy's 100 mg per metro quadro di superfecie corporea (sulla base della sua altezza e peso corporeo)	Nei Giorni 1+2
Ripeta il ciclo dopo 4 settimane, fino a 6 volte	

Linfoma non-Hodgkin

Bendamustina Dr. Reddy's 120 mg per metro quadro di superficie corporea (sulla base della sua altezza e peso corporeo)	Nei Giorni 1+2
Ripeta il ciclo dopo 3 settimane, almeno 6 volte	

Mieloma multiplo

Bendamustina Dr. Reddy's 120 – 150 mg per metro quadro di superficie corporea (sulla base della sua altezza e peso corporeo)	Nei Giorni 1+2
Prednisone 60 mg per metro quadro di superficie corporea (sulla base della sua altezza e peso corporeo) per vie endovenosa 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 valori.

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

Come viene somministrato
Il trattamento con Bendamustina Dr. Reddy's deve essere effettuato solo da medici esperti nella terapia dei tumori. Il medico le darà la dose esatta di Bendamustina Dr. Reddy's, usando le necessarie precauzioni.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

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

Durata della terapia
Non c'è limite di tempo previsto come regola generale per il trattamento con Bendamustina Dr. Reddy's. La durata del trattamento dipende dalla malattia e dalla risposta al trattamento.
Se è preoccupato o ha qualsiasi domanda relativa al trattamento con Bendamustina Dr. Reddy's, parli con il medico o con l' infermiere.

Se dimentica di usare Bendamustina Dr. Reddy's.
Se una dose di Bendamustina Dr. Reddy's è stata dimenticata, il medico di solito manterrà il normale schema di dosaggio

Se interrompe il trattamento con Bendamustina Dr. Reddy's.
Il medico 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, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Alcuni di questi effetti elencati sotto possono essere rilevati dopo test effettuati dal suo medico.

Tessuti necrotici (necrosi) sono stati osservati molto raramente a seguito di fuoriuscita di bendamustina 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 fuoriuscita dai vasi sanguigni. Di conseguenza possono manifestarsi dolore e difetti cutanei dovuti a cattiva guarigione.
L'effetto indesiderato di Bendamustina Dr. Reddy's che ne limita il dosaggio è la compromissione della funzione midollare, che generalmente ritorna nella norma dopo il trattamento. La soppressione della funzione del midollo osseo può portare a una riduzione delle cellule del sangue, che a sua volta potrebbe portare ad un aumento del rischio di infezione, anemia o ad un aumentato rischio di emorragia.

Effetti indesiderati **molto comuni** (che possono interessare più di 1 persona su 10)
Basso numero di globuli bianchi (cellule del suo sangue che combattono la malattia) • diminuzione del pigmento rosso del sangue (emoglobina: una proteina dei globuli rossi che trasporta ossigeno nell'organismo) • basso numero di piastrine (cellule del sangue che aiutano la coagulazione del sangue) • infezioni • sensazione di malessere (nausea) • vomito • infiammazione delle mucose • mal di testa • aumento del livello di creatinina nel sangue (sostanza di scarto che è prodotta da muscoli) • aumento del livello di urea nel sangue (una sostanza chimica di scarto) • febbre • affaticamento

Effetti indesiderati **comuni** (che possono interessare fino a 1 persona su 10)
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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

pallore della cute e causare debolezza o affanno (anemia) • basso numero di neutrofili (una tiplogia di globuli bianchi importanti per combattere le infezioni) • reazioni di ipersensibilità come infiammazione allergica della pelle (dermatite) e eruzione cutanea (orticaria)• aumento degli enzimi del fegato 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 durante la normale rottura dei globuli rossi) • basso livello di potassio nel sangue (nutriente necessario per la funzionalità delle cellule nervose e muscolari, comprese quelle del cuore) • alterata funzione (disfunzione) cardiaca (palpitazioni, angina pectoris) • disturbi del ritmo cardiaco (aritmia) • pressione del sangue bassa o alta (ipotensione o ipertensione) • alterazione della funzione polmonare • diarrea • stipsi • ulcerazione della bocca (stomatite) • perdita dell'appetito • perdita dei capelli • cambiamenti della cute • perdita del ciclo mestruale (amenorrea) • dolore • insonnia • brividi • disidratazione • vertigini• prurito (orticaria)

Effetti indesiderati **non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100)
Accumulo di liquido nel sacco cardiaco (versamento di liquidi nello spazio pericardico) • deficit di produzione di tutte le cellule del sangue (sindrome mielodisplastica) • leucemia acuta •attacco cardiaco, dolore al petto (infarto miocardico) • insufficienza cardiaca

Effetti indesiderati **rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1000)
Infezioni del sangue (sepsi) • gravi reazioni allergiche di ipersensibilità (reazioni anafilattiche) • riduzione della funzionalità del midollo osseo, che può farla sentire poco bene o presentarsi nelle analisi del sangue • segni simili alle reazioni anafilattiche (reazioni anafilattoidi) • sonnolenza • perdita della voce (afonia) • collasso circolatorio acuto (deficit circolatorio principalmente di origine cardiaca con incapacità di fornire ossigeno o altri nutrienti ai tessuti e rimozione di tossine) • arrossamento della cute (eritema) • infiammazione della pelle (dermatite) • prurito • eruzione cutanea (esantema maculare) • eccessiva sudorazione (iperidrosi)

Effetti indesiderati **molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
Infiammazione primaria atipica dei polmoni (polmonite) • rottura dei globuli rossi • rapida diminuzione della pressione del sangue a volte con reazione e eruzione cutanea (shock anafilattico) • alterazioni del senso del gusto • sensazioni alterate (parestesia) • malessere e dolore degli arti (neuropatia periferica) • grave condizione conseguente al blocco di specifici recettori nel sistema nervoso • disordini del sistema nervoso • mancanza 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 dell'esofago associata a sanguinamento (esofagite emorragica) • sanguinamento dello stomaco o dell'intestino • infertilità • insufficienza multipla degli organi

Effetti indesiderati **con frequenza non nota** (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 • polmonite • sanguinamento dai polmoni

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Sono stati segnalati casi di tumori (sindrome mielodisplastica, leucemia mieloide acuta, carcinoma bronchiale) a seguito del trattamento con Bendamustina Dr. Reddy's. Non è stata determinata una chiara relazione con Bendamustina Dr. Reddy's.

Contatti il suo medico o cerchi immediatamente assistenza medica se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:
- Gravi eruzioni cutanee inclusa la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica. Queste possono manifestarsi come macule rossastre o macchie circolari spesso con vesciche centrali sul tronco, desquamazione della pelle, ulcere della bocca, gola, naso, genitali e occhi e possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali.
- Eruzione cutanea diffusa, elevata temperatura corporea, linfonodi ingrossati e coinvolgimento di altri organi (Reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici conosciuta anche come DRESS o sindrome da ipersensibilità al 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 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 Dr. Reddy's

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta 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.

Tenere il contenitore nella scatola per proteggere il medicinale dalla luce.

Note sul periodo di validità dopo l'apertura o la preparazione della soluzione
Bendamustina Dr. Reddy's non contiene conservanti.
Dopo ricostituzione e diluizione, la stabilità chimica e fisica è stata dimostrata per 3,5 ore a 25°C/60% UR e per 2 giorni tra 2°C e 8°C in sacche di polietilene.

Da un punto di vista microbiologico, la soluzione diluita deve essere immediatamente usata. Se non usata immediatamente, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non dovrebbero essere più lunghi di 24 ore tra 2°C e 8°C, a meno che la ricostituzione/diluizione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate .

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

6 Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Bendamustina Dr. Reddy's

- 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 ingrediente è mannitolo.

Descrizione dell'aspetto di Bendamustina Dr. Reddy's e contenuto della confezione
Polvere liofilizzata di colore da bianco a biancastro in un flaconcino di vetro ambrato chiuso con tappo di gomma e ghiera in alluminio con flip-top.

Bendamustina Dr. Reddy's è disponibile in confezioni da 1, 5, 10 e 20 flaconcini da 25 ml con 25 mg di bendamustina cloridrato e 1 o 5 flaconcini da 50 ml con 100 mg di bendamustina cloridrato.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

DR. REDDY'S S.R.L.
PIAZZA SANTA MARIA BELTRADE, 1, 20123 – MILANO (MI)

Produttore:
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

Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd
6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire
Regno Unito

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Germania

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

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

Francia	Bendamustine Dr. Reddy´s 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Germania	Bendamustin HCl beta 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Italia	Bendamustina Dr. Reddy's
Spagna	Bendamustina, clorhidrato Dr. Reddy´s 2,5 mg/ml polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Regno Unito	Bendamustine hydrochloride 2.5 mg/ml Powder for concentrate for solution for infusion

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 misure di sicurezza più severe per quanto riguarda il personale infermieristico e medico interessato, a causa dei 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 (indossare guanti, indumenti protettivi e possibilmente una mascherina!). Se qualsiasi parte del corpo viene contaminata, detergerla accuratamente con acqua e sapone, e sciacquare gli occhi con soluzione salina allo 0.9% (isotonica). Se possibile, si consiglia di lavorare su un idoneo tavolo da lavoro (a flusso laminare), con foglio assorbente monouso impermeabile ai liquidi.
Gli articoli contaminati devono essere considerate rifiuti citotossici. Si prega di osservare le linee guida nazionali sullo smaltimento di materiale citossico!
Il Personale in gravidanza deve essere escluso dal lavoro con agenti citostatici.

La soluzione pronta per l'uso deve essere preparata dissolvendo i contenuti di un flaconcino da iniezione di bendamustina esclusivamente in acqua per preparazioni iniettabili, come di seguito riportato:

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

2. Preparazione della soluzione per infusione
Non appena si ottiene una soluzione limpida (generalmente dopo 5 – 10 minuti), la dose totale raccomandata di bendamustina è immediatamente diluita con soluzione salina 0,9 % (isotonica) per ottenere un volume finale di circa 500 ml. Bendamustina non deve essere diluito con altre soluzioni per infusione o iniezione. Bendamustina non deve essere mescolato in infusioni contenenti altre sostanze.

3. Somministrazione
La soluzione viene somministrata per infusione endovenosa della durata di 30-60 minuti.
Le fiale sono solo per uso singolo.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivanti da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Un’eventuale iniezione involontaria nel tessuto al di fuori dei vasi sanguigni (iniezione extravascolare) deve essere immediatamente sospesa. È necessario rimuovere l’ago dopo una breve aspirazione. Dopo ciò la zona del tessuto interessata deve essere raffreddata. Il braccio deve essere sollevato. Trattamenti aggiuntivi come l’uso di corticosteroidi non portano ad ottenere chiari benefici (vedere sezione 4).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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).