

Prospecto: información para el usuario

Bendamustina Dr. Reddys 2,5 mg/ml polvo para concentrado para solución para perfusión EFG Hidrocloruro de bendamustina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Bendamustina Dr. Reddys y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bendamustina Dr. Reddys
3. Cómo usar Bendamustina Dr. Reddys
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bendamustina Dr. Reddys
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Bendamustina Dr. Reddys y para qué se utiliza

Bendamustina es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de determinados tipos de cáncer (es un medicamento citotóxico).

Bendamustina se utiliza sola (monoterapia) o combinada con otros medicamentos para el tratamiento de los siguientes tipos de cáncer:

- leucemia linfocítica crónica, si la quimioterapia de combinación con fludarabina no es adecuada para usted.
- linfomas no-Hodgkin, que no han respondido, o han respondido sólo durante un periodo de tiempo corto, tras tratamiento previo con rituximab.
- mieloma múltiple, si para usted no son adecuadas dosis altas de quimioterapia y un autotrasplante de células progenitoras o tratamientos que contengan talidomida o bortezomib.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bendamustina Dr. Reddys

No use Bendamustina Dr. Reddys:

- si es alérgico al hidrocloruro de bendamustina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- durante la lactancia, si el tratamiento con Bendamustina Dr. Reddys es necesario durante la lactancia, usted debe interrumpir la lactancia (consulte la sección Advertencias y precauciones sobre la lactancia).
- si padece una disfunción hepática grave (lesión de las células funcionales del hígado)

- si tiene coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos, causada por problemas del hígado o de la sangre (ictericia)
- si presenta un trastorno grave de la función medular (depresión de la médula ósea) y alteraciones graves del número de los glóbulos blancos y de las plaquetas en la sangre
- si se ha sometido a una intervención quirúrgica importante en los 30 días anteriores del inicio del tratamiento
- si ha tenido alguna infección, especialmente si se ha acompañado de una reducción del número de los glóbulos blancos (leucocitopenia)
- en combinación con vacunas de la fiebre amarilla

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermera antes de empezar a usar Bendamustina Dr. Reddys

- en caso de que se **haya reducido la capacidad de su médula ósea para sustituir las células sanguíneas**. Debe medirse el número de los glóbulos blancos y de las plaquetas en la sangre antes de empezar el tratamiento con Bendamustina Dr. Reddys, antes de cada ciclo de tratamiento y en los intervalos entre los ciclos.
- en caso de **infecciones**. Si presenta signos de infección, como fiebre o síntomas pulmonares, debe ponerse en contacto con su médico.
- en cualquier momento durante o después de su tratamiento, informe inmediatamente a su médico si nota o alguien nota en usted: pérdida de memoria, dificultad para pensar, dificultad para caminar o pérdida de la vista; estos pueden deberse a una infección cerebral muy rara pero grave que puede ser fatal (leucoencefalopatía multifocal progresiva o PML).
- en caso de reacciones en la piel durante el tratamiento con bendamustina. Las reacciones cutáneas pueden aumentar en gravedad.
- contacte con su médico si nota algún cambio sospechoso en la piel porque puede haber un mayor riesgo de ciertos tipos de cáncer de piel (cáncer de piel no melanoma) con el uso de este medicamento.
- en caso de erupción dolorosa de color rojo o violáceo que se extiende y comienzan a aparecer ampollas y/u otras lesiones en la membrana mucosa (por ejemplo, boca y labios), en particular si antes tenía sensibilidad a la luz, infecciones del sistema respiratorio (por ejemplo, bronquitis) y/o fiebre.
- si padece una **enfermedad del corazón** (por ejemplo, ataque cardíaco, dolor torácico, trastornos graves del ritmo cardíaco).
- si nota **dolor en un costado o si observa sangre en la orina o que orina menos**. Si su enfermedad es muy grave, es posible que su organismo no pueda eliminar todos los productos de desecho de las células cancerosas que se están muriendo. Esto se denomina síndrome de lisis tumoral y puede producir un fallo renal y problemas cardíacos en las 48 horas siguientes a la administración de la primera dosis de Bendamustina Dr. Reddys. Su médico se asegurará de que esté adecuadamente hidratado y le dará otros medicamentos para evitar que esto ocurra.
- si presenta **reacciones en la piel** durante el tratamiento con Bendamustina Dr. Reddys. Las reacciones pueden incrementar en intensidad.
- en caso de erupciones diseminadas dolorosas de color rojo o púrpura y ampollas y/o otras lesiones que comienzan a aparecer en la membrana mucosa (p. ej. boca y labios), particularmente si se ha tenido previamente una sensibilidad a la luz, infecciones del sistema respiratorio (p. ej. bronquitis) y/o fiebre.
- en caso de **reacciones alérgicas o de hipersensibilidad graves**. Debe prestar atención a las reacciones a la perfusión tras su primer ciclo de tratamiento.

En cualquier momento durante o después de su tratamiento, informe a su médico inmediatamente si nota o alguien nota en usted: pérdida de memoria, dificultad para pensar, dificultad para caminar o pérdida de la vista; esto puede deberse a una infección cerebral muy rara pero grave que puede ser fatal. (leucoencefalopatía multifocal progresiva o PML).

Comuníquese con su médico si nota algún cambio sospechoso en la piel porque puede haber un mayor riesgo de ciertos tipos de cáncer de piel (cáncer de piel no melanoma) con el uso de este medicamento.

Niños y adolescentes

No hay experiencia en niños ni en adolescentes con hidrocloreto de bendamustina.

Uso de Bendamustina Dr. Reddys con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Si se utiliza Bendamustina Dr. Reddys en combinación con medicamentos que inhiben la formación de sangre en la médula ósea, se puede intensificar el efecto sobre la médula.

Si se utiliza Bendamustina Dr. Reddys en combinación con medicamentos que alteran su respuesta inmune, se puede intensificar este efecto.

Los citostáticos pueden reducir la eficacia de las vacunas de virus vivos. Además, los citostáticos aumentan el riesgo de infección tras la vacunación con vacunas de virus vivos (por ejemplo, vacunación viral).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento

Embarazo

Bendamustina Dr. Reddys puede producir daño genético y ha causado malformaciones en estudios realizados con animales. No debe utilizar Bendamustina Dr. Reddys durante el embarazo a menos que el médico lo considere claramente necesario. Si recibe este tratamiento, deberá pedir a un médico que le explique el riesgo de posibles efectos adversos del tratamiento para su hijo y se recomienda la consulta genética.

Si es usted una mujer en edad fértil, tiene que utilizar medidas anticonceptivas eficaces antes y durante el tratamiento con bendamustina. Si se queda embarazada durante el tratamiento con bendamustina, deberá informar inmediatamente a su médico y buscar consejo genético.

Si es usted varón, no deberá procrear durante el tratamiento con bendamustina y hasta 6 meses después del mismo. Existe el riesgo de que el tratamiento con bendamustina produzca esterilidad; es posible que quiera buscar asesoramiento sobre la conservación de espermatozoides antes de empezar el tratamiento.

Lactancia

Bendamustina Dr. Reddys no debe administrarse durante la lactancia. Si necesita tratamiento con Bendamustina Dr. Reddys durante la lactancia, deberá suspenderla. Consulte a su médico o al farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Fertilidad

Si es usted varón, no deberá procrear durante el tratamiento con Bendamustina Dr. Reddys y hasta 6 meses después del mismo. Existe el riesgo de que el tratamiento con Bendamustina Dr. Reddys produzca esterilidad; es posible que quiera buscar asesoramiento sobre la conservación de espermatozoides antes de empezar el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

Bendamustina Dr. Reddys tiene una influencia importante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No conduzca ni utilice máquinas si usted experimenta efectos adversos, tales como mareo o falta de coordinación.

3. Cómo usar Bendamustina Dr. Reddys

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

Bendamustina Dr. Reddys se administra en una vena durante 30 a 60 minutos en diversas dosis, ya sea sola (monoterapia) o combinada con otros medicamentos.

No podrá empezar el tratamiento si su cifra de glóbulos blancos (leucocitos) y/o sus plaquetas es inferior a unos niveles determinados.

Su médico le medirá estos valores periódicamente.

Leucemia linfocítica crónica

Bendamustina Dr. Reddys 100 mg por metro cuadrado de superficie corporal (que se calcula con el peso y la talla)	Los días 1 y 2
Este ciclo se repetirá al cabo de 4 semanas hasta 6 veces.	

Linfomas no-Hodgkin

Bendamustina Dr. Reddys 120 mg por metro cuadrado de superficie corporal (que se calcula con el peso y la talla)	Los días 1 y 2
Este ciclo se repetirá al cabo de 3 semanas al menos 6 veces.	

Mieloma múltiple

Bendamustina Dr. Reddys 120-150 mg por metro cuadrado de superficie corporal (que se calcula con el peso y la talla)	Los días 1 y 2
Prednisona 60 mg por metro cuadrado de superficie corporal (que se calcula con el peso y la talla) por vía I.V. o por vía oral	Los días 1 a 4
Este ciclo se repetirá al cabo de 4 semanas al menos 3 veces.	

El tratamiento debe finalizar si la cifra de glóbulos blancos (leucocitos) y/o plaquetas es inferior a unos niveles determinados. Se podrá reanudar el tratamiento cuando la cifra de leucocitos y plaquetas haya aumentado .

Insuficiencia renal o hepática

Puede ser necesario ajustar la dosis en función del grado de deterioro del funcionamiento de su hígado (en un 30% en caso de deterioro moderado del hígado). No es necesario un ajuste de dosis en caso de alteración de la función del riñón. Su médico decidirá si es necesario un ajuste de dosis.

Cómo se administra

Bendamustina Dr. Reddys sólo puede ser administrado por médicos con experiencia en el tratamiento de tumores. Su médico le administrará la dosis exacta de Bendamustina Dr. Reddys y tomará las precauciones necesarias.

Su médico le administrará la solución para perfusión tras su correcta preparación. La solución se administra en una vena como una perfusión breve durante 30 a 60 minutos.

Duración del tratamiento

No se ha definido una duración concreta del tratamiento con Bendamustina Dr. Reddys. La duración del tratamiento depende de la enfermedad y de la respuesta al tratamiento.

Si le preocupa algo o tiene alguna duda sobre el tratamiento con Bendamustina Dr. Reddys, hable con su médico o enfermero.

Si olvidó usar Bendamustina Dr. Reddys

Si olvida una dosis de Bendamustina Dr. Reddys, normalmente su médico proseguirá con la pauta posológica normal.

Si interrumpe el tratamiento con Bendamustina Dr. Reddys

Su médico decidirá si se debe interrumpir el tratamiento o utilizar otra preparación diferente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los experimenten. Algunos de los efectos adversos enumerados a continuación pueden aparecer después de las pruebas realizadas por su médico.

Las siguientes frecuencias se utilizan para evaluar las reacciones adversas:

Muy frecuentes	pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas
Frecuentes	pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas
Poco frecuentes	pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas
Raras	pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas
Muy raras	pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas
No conocidas	la frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles

En casos muy raros se han observado degeneraciones tisulares (necrosis) tras la fuga de Bendamustina en el tejido que rodea los vasos sanguíneos (extravascular). Una sensación de quemazón en el lugar de inserción de la aguja puede ser un signo de fuga fuera del vaso sanguíneo. Las consecuencias pueden ser dolor y problemas de curación de la piel.

El efecto adverso limitante de la dosis de Bendamustina Dr. Reddys es una alteración de la función de la médula ósea, que suele normalizarse después del tratamiento. La supresión de la función de la médula ósea puede ocasionar niveles bajos de células sanguíneas, lo que a su vez puede aumentar el riesgo de infección, anemia o un mayor riesgo de hemorragia.

Muy frecuentes:

Reducción de la cifra de glóbulos blancos (las células de su sangre encargadas de combatir la enfermedad) • Reducción del pigmento rojo de la sangre (hemoglobina: la proteína encargada de transportar el oxígeno en el cuerpo) • Reducción de la cifra de plaquetas (células sanguíneas incoloras que colaboran en la coagulación) • Infecciones • Náuseas • Vómitos • Inflamación de las mucosas • Dolor de cabeza • Aumento de la concentración sanguínea de creatinina (un producto de desecho producido por los músculos) • Aumento de la concentración sanguínea de urea (un producto de desecho) • Fiebre • Fatiga.

Frecuentes:

Sangrado (hemorragia) • Alteración del metabolismo causado por células cancerosas muriendo, que liberan su contenido al torrente circulatorio • Disminución de los glóbulos rojos, que puede poner pálida la piel y causar debilidad o dificultad para respirar (anemia) • Reducción de la cifra de neutrófilos (un tipo común de glóbulo blanco importante para combatir infecciones) • Reacciones de hipersensibilidad, como inflamación alérgica de la piel (dermatitis), urticaria • Elevación de las enzimas hepáticas AST/ALT (que puede indicar inflamación o daño a las células hepáticas) • Aumento de la enzima fosfatasa alcalina (una enzima sintetizada principalmente en el hígado y los huesos) • Aumento del pigmento de la bilis (una sustancia generada por la degradación normal de glóbulos rojos) • Bajada del nivel de potasio

sanguíneo (un nutriente necesario para el funcionamiento de las células musculares y nerviosas, incluyendo las de su corazón) • Alteración de la función (disfunción) cardíaca (palpitaciones, angina de pecho) • Alteración del ritmo cardíaco (arritmia) • Elevación o descenso de la presión arterial (hipotensión o hipertensión) • Alteración de la función pulmonar • Diarrea • Estreñimiento • Úlceras en la boca (estomatitis) • Pérdida de apetito • Caída del cabello • Alteraciones cutáneas • Ausencia del periodo (amenorrea) • Dolor • Insomnio • Escalofríos • Deshidratación • Mareo • Erupción con picazón (urticaria).

Poco frecuentes:

Acumulación de líquido en el saco cardíaco (escape de líquido al espacio pericárdico) • Producción ineficaz de células sanguíneas en la médula ósea (el material esponjoso dentro de los huesos donde se producen las células sanguíneas) • Leucemia aguda • Ataque cardíaco, dolor de pecho (miocardio infarto) • Insuficiencia cardíaca

Raras:

Infección de la sangre (sepsis) • Reacciones alérgicas graves de hipersensibilidad (reacciones anafilácticas) • Disminución de la función de la médula ósea, que puede hacerle sentir mal o aparecer en sus análisis de sangre • Signos similares a reacciones anafilácticas (reacciones anafilactoides) • Somnolencia • Pérdida de la voz (afonía) • Colapso circulatorio agudo (insuficiencia de la circulación sanguínea principalmente de origen cardíaco con incapacidad para mantener el suministro de oxígeno y otros nutrientes a los tejidos y la eliminación de toxinas) • Enrojecimiento de la piel (eritema) • Inflamación de la piel (dermatitis) • picazón (prurito) • erupción cutánea (exantema macular) • sudoración excesiva (hiperhidrosis).

Muy raras:

Inflamación primaria atípica de los pulmones (neumonía) • Desglose de los glóbulos rojos • Disminución rápida de la presión arterial a veces con reacciones cutáneas o erupción (shock anafiláctico) • Alteración del sentido del gusto • Alteración de las sensaciones (parestesia) • Malestar y dolor en el extremidades (neuropatía periférica) • Afección grave que provoca el bloqueo de un receptor específico en el sistema nervioso • Trastornos del sistema nervioso • Falta de coordinación (ataxia) • Inflamación del cerebro (encefalitis) • Aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia) • Inflamación de las venas (flebitis) • Formación de tejido en los pulmones (fibrosis de los pulmones) • Inflamación hemorrágica del esófago (esofagitis hemorrágica) • Sangrado de estómago o intestino • Infertilidad • Insuficiencia multiorgánica

No conocidas:

Insuficiencia hepática • Insuficiencia renal • Frecuencia cardíaca irregular y a menudo rápida (fibrilación auricular) • Sarpullido rojo o violáceo doloroso que se extiende y comienzan a aparecer ampollas y / u otras lesiones en las membranas mucosas (por ejemplo, boca y labios), en particular si ha tenido antes de sensibilidad a la luz, infecciones del sistema respiratorio (por ejemplo, bronquitis) y / o fiebre • Erupción por medicamentos en terapia combinada con rituximab • Neumonitis • Sangrado de los pulmones • Micción excesiva, incluso por la noche, y sed excesiva incluso después de beber líquidos (diabetes insípida nefrogénica)

Ha habido comunicaciones de tumores (síndromes mielodisplásicos, leucemia mielógena aguda (LMA), carcinoma bronquial) después del tratamiento con Bendamustina Dr.Reddys. No se pudo determinar una clara relación con Bendamustina Dr. Reddys.

Comuníquese con su médico o busque atención médica de inmediato si nota alguno de los siguientes efectos secundarios (frecuencia desconocida):

- Erupciones cutáneas graves, incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Estos pueden aparecer como máculas de color blanco rojizo o manchas circulares a menudo con ampollas centrales en el tronco, descamación de la piel, úlceras de la boca, garganta, nariz, genitales y ojos, y pueden estar precedidos por fiebre y síntomas parecidos a la gripe.
- Sarpullido generalizado, temperatura corporal alta, ganglios linfáticos agrandados y otros órganos involucrados (reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos que también se conoce como DRESS o síndrome de hipersensibilidad medicamentosa)

Si alguno de los efectos secundarios empeora o si nota algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, al farmacéutico del hospital o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Bendamustina Dr. Reddys

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase después de “CAD”. Los primeros dos dígitos corresponden al mes y los últimos cuatro dígitos indican el año. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Compruebe el período de validez antes de abrir o de preparar la solución.

Bendamustina Dr. Reddys no contiene conservantes.

Después de la reconstitución y dilución, se ha demostrado la estabilidad química y física durante 3,5 horas a 25 °C / 60% de HR y 2 días a 2 °C a 8 °C en bolsas de polietileno.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe usarse de inmediato. Si no se usa de inmediato, los tiempos y condiciones de almacenamiento antes de su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían exceder las 24 horas entre 2 ° y 8 ° C, a menos que la reconstitución / dilución (etc.) haya tenido lugar de forma controlada. y en condiciones asépticas validadas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Bendamustina Dr. Reddys

- El principio activo es hidrocloreuro de bendamustina.
1 vial contiene 25 mg de hidrocloreuro de bendamustina.
1 vial contiene 100 mg de hidrocloreuro de bendamustina.
Cuando se reconstituye, 1 ml de concentrado contiene 2,5 mg de hidrocloreuro de bendamustina
- El otro componente es manitol (E421)

Aspecto del producto y contenido del envase

Polvo liofilizado blanco a blanquecino en un vial de vidrio ámbar con tapón de goma y capuchón de aluminio de tipo flip-top.

Los viales de 25 ml contienen 25 mg de hidrocloreuro de bendamustina y se presentan en envases de 1,5, 10 y 20 viales.

Los viales de 50 ml contienen 100 mg de hidroclicloruro de bendamustina y se presentan en envases de 1 y 5 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Reddy Pharma Iberia, S.A.
Avda Josep Tarradellas, nº 38
08029 Barcelona
España
Teléfono: 93 355 49 16
Fax: 93 355 49 61

Responsable de la fabricación:

DR. REDDYS LABORATORIES (UK) LTD.
6, Riverview Road
HU17 0LD Beverley, East Yorkshire
Reino Unido

ó

BETAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Alemania

ó

Synthon Hispania S.L.
Polígono Las Salinas, Carrer de Castelló 1
08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona
España
Tel: 936 40 15 16

ó

Synthon S.R.O.
Brnenska 32/cp. 597
678 01 Blansko
República Checa
Tel: +420516427311
Fax: +420516417350

Este medicamento ha sido autorizado en el Espacio Económico Europeo bajo los siguientes nombres:

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2025

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales sanitarios:

Como ocurre con todos los citotóxicos similares, el personal de enfermería y los médicos deben extremar las precauciones de seguridad, debido al potencial genotóxico e inductor de cáncer del preparado. Evite la inhalación (inspiración) y el contacto con la piel y las mucosas mientras manipula bendamustina (¡lleve guantes, ropa protectora y, si es posible, mascarilla!). Si se contamina alguna parte del cuerpo, límpiela con cuidado con agua y jabón, y lave los ojos con solución salina al 0,9 % (isotónica). Si es posible, se aconseja trabajar sobre un banco de trabajo de seguridad especial (flujo laminar) con una lámina absorbente desechable impermeable a los líquidos. Los artículos contaminados son desechos citostáticos. ¡Por favor, siga las normas nacionales sobre la eliminación de material citostático! Las mujeres del personal que estén embarazadas no deben trabajar con citostáticos.

La solución lista para usar debe prepararse disolviendo el contenido de un vial de bendamustina exclusivamente en agua para inyectables, como se indica a continuación:

1. Preparación del concentrado

- En primer lugar se disuelve un vial de bendamustina que contenga 25 mg de hidrocloreuro de bendamustina en 10 ml, agitándolo.
- En primer lugar se disuelve un vial de bendamustina que contenga 100 mg de hidrocloreuro de bendamustina en 40 ml, agitándolo.

2. Preparación de la solución para perfusión

Nada más obtener una solución clara (al cabo de 5 a 10 minutos, habitualmente), disuelva inmediatamente la dosis total recomendada de bendamustina en solución salina al 0,9 % (isotónica) para conseguir un volumen final de 500 ml aproximadamente. Bendamustina no debe disolverse con otras soluciones para perfusión o inyección. Bendamustina no debe mezclarse en perfusión con otras sustancias.

3. Administración

La solución es administrada por perfusión intravenosa durante 30-60 min-

Los viales son de un solo uso.

Todo producto no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

La inyección involuntaria fuera de los vasos sanguíneos (inyección extravascular) debe suspenderse de inmediato. La aguja se debe quitar después de una aspiración corta. A partir de entonces, el área afectada de tejido debe enfriarse. El brazo debe estar elevado. Los tratamientos adicionales como el uso de corticosteroides no son de beneficio claro (ver sección 4).