

## Prospecto: información para el usuario

### Bendamustina Accord 25 mg/ml concentrado para solución para perfusión

Bendamustina, hidrocloruro

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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 perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto:

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

#### 1. Qué es Bendamustina Accord y para qué se utiliza

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

Este medicamento se utiliza solo (monoterapia) o combinado 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 adecuados tratamientos que contengan talidomida o bortezomib.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bendamustina Accord

##### No use Bendamustina Accord

- si es alérgico a bendamustina hidrocloruro o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- durante la lactancia, si el tratamiento con este medicamento es necesario durante la lactancia debe dejar de dar el pecho (ver sección Embarazo, lactancia y fertilidad)
- si padece una disfunción hepática grave (lesión de las células funcionales del hígado)
- si presenta una 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 enfermero antes de empezar a usar este medicamento

- 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 este medicamento, 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.
- si presenta reacciones en la piel durante el tratamiento con este medicamento. Las reacciones en la piel pueden incrementar en intensidad.
- en caso de que aparezcan erupción o ampollas rojas o liláceas y dolorosas esparcidas en la membrana mucosa (p.ej. boca o labios), en particular si ha tenido previamente sensibilidad a la luz, infecciones del sistema respiratorio (p. ej. bronquitis) y/o fiebre.
- si padece una enfermedad del corazón (p. ej., ataque cardiaco, 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 de su riñón y problemas cardíacos en las 48 horas siguientes a la administración de la primera dosis de este medicamento. Su médico se asegurará de que está adecuadamente hidratado le dará otros medicamentos para evitar que esto ocurra.
- 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 del tratamiento, informe a su médico de inmediato si nota o alguien nota en usted: pérdida de memoria, dificultades cognitivas, dificultad para andar o pérdida de visión. Estos síntomas pueden deberse a una infección cerebral muy rara pero grave que puede resultar mortal (leucoencefalopatía multifocal progresiva o LMP).

Contacte con su médico si nota cambios sospechosos en la piel, ya que puede haber un mayor riesgo de ciertos tipos de cáncer de piel (cáncer de piel no melanoma) con el uso de este medicamento.

## Otros medicamentos y Bendamustina Accord

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

Si se utiliza este medicamento 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 este medicamento 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 (p. ej., 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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### *Embarazo*

Este medicamento puede producir daño genético y ha causado malformaciones en estudios realizados con animales. No debe utilizarse 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. 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 este medicamento. No debe quedarse embarazada durante el tratamiento con este medicamento y durante al menos 6 meses después de la última dosis. Si se queda embarazada durante el tratamiento con este medicamento, deberá informar inmediatamente a su médico y buscar consejo genético.

### *Lactancia*

Bendamustina no debe administrarse durante la lactancia. Si necesita tratamiento con este medicamento durante la lactancia, deberá suspenderla.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### *Anticoncepción en hombres y mujeres*

Si usted es mujer, no debe quedarse embarazada durante el tratamiento con este medicamento y durante al menos 6 meses después de la última dosis.

Si usted es hombre, debe tomar las precauciones adecuadas para asegurar que su pareja no se quede embarazada durante el tratamiento con este medicamento y durante al menos 3 meses después de la última dosis.

### *Fertilidad*

Se recomienda a los varones tratados con este medicamento que no procreen durante el tratamiento ni en los 3 meses después de la última dosis. Antes de empezar el tratamiento debe asesorarse sobre la conservación de espermatozoides, porque cabe la posibilidad de que le produzca una esterilidad permanente.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No conduzca ni utilice maquinas si usted experimenta efectos adversos tales como mareo o falta de coordinación.

## **3. Cómo usar Bendamustina Accord**

Utilice este medicamento exactamente como su médico o farmacéutico le haya dicho. Hable con su médico o farmacéutico si no está segura.

Este medicamento 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 plaquetas es inferior a determinados niveles.

Su médico le medirá estos valores periódicamente.

## **Leucemia linfocítica crónica**

Bendamustina Accord 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 y hasta 6 veces	

### **Linfomas no-Hodgkin**

Bendamustina Accord 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 y hasta 6 veces	

### **Mieloma múltiple**

Bendamustina Accord 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 intravenosa o por vía oral	Los días 1 a 4
Este ciclo se repetirá al cabo de 4 semanas al menos 3 veces	

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

#### Insuficiencia renal o hepática

Puede ser necesario ajustar la dosis en función del grado de deterioro del funcionamiento de su hígado (sobre un 30% en caso de deterioro moderado del funcionamiento 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

Este medicamento sólo puede ser administrado por médicos con experiencia en el tratamiento de tumores. Su médico le administrará la dosis exacta de este medicamento 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 este medicamento. 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 este medicamento, hable con su médico o enfermero.

#### **Si olvidó usar Bendamustina Accord**

Si olvida una dosis de este medicamento, normalmente su médico proseguirá con la pauta posológica normal.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Bendamustina Accord**

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 sufren. Algunas de las reacciones mencionadas abajo pueden encontrarse después de que su médico le haya realizado unos análisis.

En casos muy raros se han observado alteraciones tisulares (debido al daño celular que resulta en la muerte prematura de las células) tras la inyección no intencionada en el tejido que rodea los vasos sanguíneos (extravascular). Si se administra el producto fuera de un vaso, puede haber una sensación de quemazón en el lugar de inserción de la aguja. Las consecuencias de la administración de esta forma pueden ser dolor y problemas de curación de la piel.

El efecto adverso limitante de la dosis de este medicamento es una alteración de la función de la médula ósea, que suele normalizarse. La supresión de la función de la médula ósea puede dar lugar a bajos niveles de células sanguíneas, que a su vez puede dar lugar a un aumento en el riesgo de infección, anemia o intensificación del riesgo de hemorragia.

##### **Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):**

- Reducción de la cifra de glóbulos blancos (defensas en sangre)
- Reducción del pigmento rojo de la sangre (hemoglobina : una proteína de los glóbulos rojos de la sangre que transporta oxígeno por el cuerpo)
- Reducción de la cifra de plaquetas (células sanguíneas incoloras que colaboran en la coagulación de la sangre)
- Infecciones
- Náuseas
- Vómitos
- Inflamación de las mucosas
- Aumento de la concentración sanguínea de creatinina (un producto químico de desecho producido por sus músculos)
- Aumento de la concentración sanguínea de urea (un producto químico de desecho)
- Fiebre
- Fatiga
- Dolor de cabeza

##### **Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):**

- 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 glóbulos blancos necesarios para combatir infecciones)
- Reacciones de hipersensibilidad, como inflamación alérgica de la piel (dermatitis) o urticaria
- Elevación de las enzimas hepáticas AST/ALT que pueden indicar inflamación o daño en las células del hígado
- Aumento de la enzima fosfatasa alcalina (una enzima fabricada principalmente en el hígado y los huesos)

- Aumento del pigmento de la bilis (una sustancia generada durante la normal degradación de las células rojas de la sangre)
- Bajada del nivel de potasio sanguíneo (un nutriente que es necesario para el funcionamiento de células nerviosas y musculares, incluyendo las del corazón)
- Alteración de la función (disfunción) cardíaca
- 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 picor (urticaria)

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- Acumulación de líquido en la bolsa que envuelve el corazón (escape de líquido en el espacio pericárdico)
- Producción ineficaz de todas las células de la sangre (el material esponjoso dentro de sus huesos donde se fabrican las células sanguíneas)
- Leucemia aguda
- Ataque cardíaco, dolor torácico (infarto de miocardio)
- Insuficiencia cardíaca

**Raras** (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

- Infección de la sangre (sepsis)
- Reacciones alérgicas y de hipersensibilidad graves (reacciones anafilácticas)
- Signos similares a las reacciones anafilácticas (reacciones anafilactoides)
- Somnolencia
- Pérdida de voz (afonía)
- Insuficiencia circulatoria aguda (fallo en la circulación sanguínea principalmente de origen cardíaco con fallo para mantener el aporte de oxígeno y otros nutrientes a los tejidos y eliminación de toxinas)
- Enrojecimiento de la piel (eritema)
- Inflamación de la piel (dermatitis)
- Picor (prurito)
- Erupción cutánea (exantema maculoso)
- Sudoración excesiva (hiperhidrosis)
- Reducción en la función de la medula ósea que puede hacerle sentir mal o aparecer en sus análisis de sangre

**Muy raras** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas):

- Inflamación atípica primaria de los pulmones (neumonía)
- Destrucción de glóbulos rojos de la sangre
- Rápido descenso de la presión arterial, en ocasiones con reacciones o erupciones cutáneas (shock anafiláctico)

- Alteración del sentido del gusto
- Alteración de la sensibilidad (parestesias)
- Malestar y dolor en las extremidades (neuropatía periférica)
- Síndrome anticolinérgico (inhibición de la acción fisiológica de la acetilcolina, especialmente como neurotransmisor)
- Trastornos neurológicos (enfermedades del cerebro, la medula espinal y los nervios que los conectan)
- 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 de la garganta (esofagitis hemorrágica)
- Hemorragia gástrica o intestinal
- Infertilidad
- Fallo multiorgánico

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Fallo en el riñón
- Fallo en el hígado
- Ritmo cardíaco irregular y normalmente rápido (fibrilación atrial)
- Erupción o ampollas rojas o liláceas y dolorosas esparcidas en la membrana mucosa (p.ej. boca o labios), en particular si ha tenido previamente sensibilidad a la luz, infecciones del sistema respiratorio (p. ej. bronquitis) y/o fiebre.
- Erupción debida al fármaco en tratamiento combinado con rituximab
- Pneumonitis
- Sangrado desde 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, LMA, carcinoma bronquial) después del tratamiento con bendamustina. No se pudo determinar una clara relación con bendamustina.

Contacte con su médico o busque atención médica inmediatamente si sufre alguno de los siguientes efectos adversos (frecuencia no conocida):

Erupciones de la piel graves incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Éstos pueden aparecer como máculas o manchas circulares rojizas parecidas a una diana a menudo con ampollas centrales en el tronco, descamación, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos que pueden ser precedidos por fiebre y síntomas parecidos a los de la gripe.

Erupción diseminada, alta temperatura corporal, ganglios linfáticos agrandados y otras alteraciones en los órganos (Reacción al Medicamento asociada a Eosinofilia y Síntomas Sistémicos que también se conoce como DRESS o síndrome de hipersensibilidad al fármaco).

Si alguno de los efectos adversos se agrava, o si nota cualquier efecto adverso no incluido en este prospecto, por favor informe a su médico.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, al farmacéutico del hospital o enfermera, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

[www.notificaRAM.es](http://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 Accord**

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 o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar y transportar refrigerado (2-8°C). No congelar.

No use este medicamento si detecta partículas visibles en la solución o si la solución no es transparente de incolora a amarillenta.

### Después de la apertura del vial

Se ha demostrado estabilidad en uso química, física y microbiológica durante 28 días a 2-8°C.

Una vez abierto el producto debe conservarse un máximo de 28 días a 2-8°C.

### Solución para perfusión

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

Desde el punto de vista microbiológico la solución debería utilizarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, las condiciones y tiempos de conservación antes del uso son responsabilidad del usuario.

La minimización del riesgo de contaminación del vial multidosis durante la retirada de cada dosis es responsabilidad del usuario. Apunte la fecha y hora de la primera dosis retirada en la etiqueta del vial. Entre usos, no equilibre la solución del producto con agua para preparaciones inyectables o cualquier diluyente y devuelva el vial multidosis a la condición de conservación recomendada de 2-8°C.

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 Accord**

El principio activo es hidrocloruro de bendamustina.

Cada ml de concentrado para solución para perfusión contiene 25 mg de hidrocloruro de bendamustina (como monohidrato).

Cada vial de 1 ml contiene 25 mg de hidrocloruro de bendamustina (como monohidrato).

Cada vial de 4 ml contiene 100 mg de hidrocloruro de bendamustina (como monohidrato).

Los otros componentes son butilhidroxitolueno (E321) y macrogol.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Solución transparente de incolora a amarillenta en vial de vidrio topacio con tapón de goma de clorobutilo que contienen 1 ml y 4 ml de concentrado para solución para perfusión. El vial de 1 ml se proporciona con un precinto de aluminio con una tapa de plástico de color rojo desprendible, y el vial de 4 ml se proporciona con un precinto de aluminio de color rojo con una tapa de plástico de color blanco desprendible.

Bendamustina Accord se comercializa en envases que contienen 1 o 5 viales.

Puede que no todos los tamaños de envase estén comercializados.

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Accord Healthcare, S.L.U.

World Trade Center

Moll de Barcelona, s/n

Edifici Est, 6<sup>a</sup> planta

08039 Barcelona

España

#### **Responsable de la fabricación**

Accord Healthcare, S.p.z.o.o

Ul Lutomierska, 50

95-200 Pabianice

Polonia

o

Accord Healthcare single member S.A.

64<sup>th</sup> Km National Road Athens, Lamia,

Schimatari, 32009, Grecia

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Países Bajos	Bendamustine Accord 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Austria	Bendamustine Accord 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bélgica	Bendamustine Accord 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion/ concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dinamarca	Bendamustinhydrochlorid Accord
Estonia	Bendamustine Accord
Finlandia	Bendamustine Accord 25 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Alemania	Bendamustine Accord 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (ENR No.: 7000246)
Islandia	Bendamustine Accord 25 mg/ml innrennslisþykni, lausn.
Letonia	Bendamustine Accord 25 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituania	Bendamustine Accord 25 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Noruega	Bendamustine Accord

Suecia	Bendamustine Accord 25 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning.
España	Bendamustina Accord 25 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Chipre	Bendamustine Accord 25 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Grecia	Bendamustine Accord 25 mg / ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Italia	Bendamustina Accord
Portugal	Bendamustine Accord 25 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Polonia	Bendamustine Accord
Bulgaria	Bendamustine Accord 25 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
República Checa	Bendamustine Accord
Hungría	Bendamustine Accord 25 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Rumanía	Bendamustină Accord 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Eslovaquia	Bendamustine Accord 25 mg/ml infúzny koncentrát
Eslovenia	Bendamustin Accord 25 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Irlanda	Bendamustine 25 mg/ml concentrate for solution for infusion
Malta	Bendamustine hydrochloride 25 mg/ml concentrate for solution for infusion
Francia	Bendamustine Accord 25 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Reino Unido (Norte de Irlanda)	Bendamustine hydrochloride 25 mg/ml concentrate for solution for infusion (PL 20075/1397)

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2024**

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 Accord (¡lleve guantes, ropa protectora y, si es posible, mascarilla!). Si se contamina alguna parte del cuerpo, límpielo 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 citotóxicos. Por favor, siga las normas nacionales sobre la eliminación de material citotóxico. Las mujeres del personal que estén embarazadas no deben trabajar con citotóxicos.

El concentrado para solución para perfusión se debe diluir con una solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) y luego administrarse por perfusión intravenosa. Se utilizará una técnica aséptica.

**1. Dilución**

Extraiga asépticamente el volumen necesario para la dosis requerida del vial de 25 mg/ml de Bendamustina Accord. Diluya la dosis total recomendada de Bendamustina Accord 25 mg/ml con una solución de cloruro de sodio al 0,9% para producir un volumen final de aproximadamente 500 ml.

**Al diluir el producto, debe tenerse en cuenta que la concentración (25 mg/ml) de bendamustina en Bendamustina Accord es más alta que en los concentrados de bendamustina habituales resultantes de la reconstitución de medicamentos que contienen bendamustina en polvo.**

Bendamustina Accord 25 mg/ml debe diluirse con una solución de NaCl al 0,9% y no con ninguna otra solución inyectable.

La dilución, como se recomienda, da como resultado una solución transparente de incolora a amarillenta, prácticamente libre de partículas visibles.

**2. Administración**

La solución se administra mediante perfusión intravenosa durante 30 a 60 minutos.

Los viales son para múltiples usos.

El producto se debe inspeccionar antes de usar. Cuando se inspecciona, las partículas visibles en la solución o la decoloración de la solución son un signo de deterioro. No se debe usar el producto deteriorado.

Cualquier medicamento no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

La inyección involuntaria en el tejido fuera de los vasos sanguíneos (inyección extravasal) debe interrumpirse inmediatamente. La aguja debe retirarse después de una breve aspiración. A continuación, se debe enfriar el área de tejido afectada. El brazo debe estar elevado. Los tratamientos adicionales como el uso de corticosteroides no ofrecen un beneficio claro.