

Prospecto: información para el usuario

Bendamustina Aurovitas 2,5 mg/ml polvo para concentrado para solución para perfusión EFG

Bendamustina, hidrocloreto

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, farmacéutico o enfermero.
- 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, 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 Aurovitas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bendamustina Aurovitas
3. Cómo usar Bendamustina Aurovitas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bendamustina Aurovitas
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Bendamustina Aurovitas 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 solo durante un periodo de tiempo corto, tras su 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 Aurovitas

No use Bendamustina Aurovitas

- si es alérgico a hidrocloreto de bendamustina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- durante la lactancia; si necesita tratamiento con hidrocloreto de bendamustina durante la lactancia, deberá suspenderla (ver sección Embarazo, lactancia y fertilidad).
- 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 de hígado o 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 bendamustina.

- 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 hidroclicloruro de bendamustina, 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 hidroclicloruro de bendamustina. Las reacciones cutáneas pueden incrementar en intensidad.
- en caso de erupciones diseminadas dolorosas de color rojo o púrpura y ampollas y/u otras lesiones que comienzan a aparecer en la membrana mucosa (p. ej., boca y labios), en especial si se ha tenido previamente una sensibilidad a la luz, infecciones del sistema respiratorio (p. ej., bronquitis) y/o fiebre.
- si padece una enfermedad del corazón (p. ej., 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 de su riñón y problemas cardíacos en las 48 horas siguientes a la administración de la primera dosis de hidroclicloruro de bendamustina. Su médico se asegurará de que esté adecuadamente hidratado y 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 detecta cualquier cambio sospechoso en la piel, ya que el uso de este medicamento puede aumentar el riesgo de padecer determinados tipos de cáncer de piel (cáncer de piel no melanoma).

Otros medicamentos y Bendamustina Aurovitas

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Si se utiliza hidroclicloruro de bendamustina 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 hidrocloreuro de bendamustina 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

Hidrocloreuro de bendamustina puede producir daño genético y ha causado malformaciones en estudios realizados con animales. Este medicamento no se debe utilizar durante el embarazo a menos que el médico lo considere claramente necesario. Si recibe este tratamiento, debe 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 métodos anticonceptivos eficaces antes y durante el tratamiento con hidrocloreuro de bendamustina. Si se queda embarazada durante el tratamiento con hidrocloreuro de bendamustina, debe informar inmediatamente a su médico y buscar consejo genético.

Lactancia

Este medicamento no se debe administrar durante la lactancia. Si necesita tratamiento con hidrocloreuro de bendamustina durante la lactancia, debe suspenderla.

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

Fertilidad

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

Conducción y uso de máquinas

Hidrocloreuro de bendamustina tiene una gran influencia 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 Aurovitas

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se administra en una vena durante 30 a 60 minutos en diversas dosis, ya sea solo (monoterapia) o combinado con otros medicamentos.

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

Su médico le medirá estos valores periódicamente.

Leucemia linfocítica crónica

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

Linfomas no-Hodgkin

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

Mieloma múltiple

120-150 mg de hidroclicloruro de bendamustina por metro cuadrado de superficie corporal (que se calcula con el peso y la altura)	Los días 1 y 2
60 mg de prednisona por metro cuadrado de superficie corporal (que se calcula con el peso y la altura) 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 cae por debajo de los niveles determinados. Se puede 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 (reducción inicial de 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

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

Si olvidó usar Bendamustina Aurovitas

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

Si interrumpe el tratamiento con Bendamustina Aurovitas

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 sufran. Algunos de los hallazgos que se enumeran a continuación se pueden encontrar después de las pruebas realizadas por su médico.

Para evaluar los efectos adversos se utilizan las siguientes definiciones, en función de la frecuencia:

Muy frecuentes	pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas
Frecuentes	pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas
Poco frecuentes	pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas
Raros	pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas
Muy raros	pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas
Frecuencia no conocida	no puede estimarse a partir de los datos disponibles

En casos muy raros se ha observado degradación tisular (necrosis) tras la extravasación de hidroclicloruro de bendamustina en el tejido que rodea los vasos sanguíneos (extravasular). Si se extravasa el producto fuera de un vaso, puede haber una sensación de quemazón en el lugar de inserción de la aguja. Las consecuencias pueden ser dolor y problemas de curación de la piel.

El efecto adverso limitante de la dosis de hidroclicloruro de bendamustina es una alteración de la función de la médula ósea, que suele normalizarse. La supresión de la función de la médula ósea puede conducir a una reducción de los recuentos de células sanguíneas, lo que a su vez puede dar lugar a un mayor riesgo de infección, anemia o un mayor riesgo de sangrado.

Muy frecuentes:

- Recuentos bajos de glóbulos blancos (células que combaten enfermedades en su sangre).
- Reducción del pigmento rojo de la sangre (hemoglobina: una proteína de los glóbulos rojos que transporta oxígeno por todo el cuerpo).
- Recuentos bajos de plaquetas (células sanguíneas incoloras que ayudan a la coagulación sanguínea).
- Infecciones.
- Náuseas.
- Vómitos.
- Inflamación de las mucosas.
- Dolor de cabeza.
- Aumento de la concentración sanguínea de creatinina (un producto de desecho químico que es producido por su músculo).
- Aumento de la concentración sanguínea de urea (un producto de desecho químico).
- 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).
- Recuentos bajos 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 (puede indicar inflamación o daño de las células del hígado).
- Aumento de la enzima fosfatasa alcalina (una enzima sintetizada principalmente en el hígado y los huesos).
- Aumento del pigmento de la bilis (una sustancia producida durante la descomposición normal de los glóbulos rojos).
- Bajada del nivel de potasio sanguíneo (nutriente necesario para la función de las células nerviosas y musculares, incluidas 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 pruriginosa (urticaria).

Poco frecuentes:

- 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 en la médula ósea (material esponjoso dentro de los huesos donde se generan las células sanguíneas).
- Leucemia aguda.
- Ataque cardíaco, dolor torácico (infarto de miocardio).
- Insuficiencia cardíaca.

Raros:

- Infección de la sangre (sepsis).
- Reacciones alérgicas y de hipersensibilidad graves (reacciones anafilácticas).
- Disminución de la función de la médula ósea, lo cual puede hacer que se encuentre mal o aparecer en sus análisis de sangre.
- Signos similares a las reacciones anafilácticas (reacciones anafilactoides).
- Somnolencia.
- Pérdida de voz (afonía).
- Insuficiencia circulatoria aguda (fallo de la circulación sanguínea principalmente de origen cardíaco con incapacidad para mantener el suministro 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).
- Sudación excesiva (hiperhidrosis).

Muy raros:

- 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).
- Afección grave que provoca el bloqueo de receptores específicos 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 de la garganta (esofagitis hemorrágica).
- Hemorragia gástrica o intestinal.
- Infertilidad.
- Fallo multiorgánico.

Frecuencia no conocida

- Insuficiencia hepática.
- Fallo renal.
- Latidos del corazón irregulares y a menudo rápidos (fibrilación auricular).
- Erupciones diseminadas dolorosas de color rojo o púrpura y ampollas y/u otras lesiones que comienzan a aparecer en la membrana mucosa (p. ej., boca y labios), en especial si se ha tenido previamente sensibilidad a la luz, infecciones del sistema respiratorio (p. ej., bronquitis) y/o fiebre.
- Exantema medicamentoso 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 notificaciones de tumores (síndromes mielodisplásicos, leucemia mielógena aguda, carcinoma bronquial) después del tratamiento con hidroclicloruro de bendamustina. No se pudo determinar una clara relación con hidroclicloruro de bendamustina.

Consulte a su médico o busque atención médica inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos (frecuencia no conocida):

Erupciones cutáneas graves, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Estos pueden aparecer como máculas rojizas de apariencia similar a una diana, o manchas circulares que a menudo presentan ampollas centrales en el torso, descamación de piel, úlceras de boca, garganta, nariz, genitales y ojos y pueden estar precedidas por fiebre y síntomas similares a los de la gripe.

Erupción diseminada, alta temperatura corporal, nódulos linfáticos dilatados y la implicación de otros órganos corporales (reacción al fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos, que también se conoce como DRESS o síndrome de hipersensibilidad a fármacos).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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: 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 Aurovitas

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 el cartonaje después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los viales pueden estar envasados con o sin envoltura protectora de plástico.

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

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 3,5 horas a 25°C y hasta 48 horas a 2-8°C en bolsas de polietileno.

Desde un punto de vista microbiológico, el medicamento se debe utilizar inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento antes de su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a 2°C-8°C, a menos que la reconstitución y dilución hayan tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Bendamustina Aurovitas

- El principio activo es hidrocloreuro de bendamustina.
 - 1 vial contiene 25 mg de hidrocloreuro de bendamustina (como monohidrato).
 - 1 vial contiene 100 mg de hidrocloreuro de bendamustina (como monohidrato).
 - Después de la reconstitución, 1 ml de concentrado contiene 2,5 mg/ml de hidrocloreuro de bendamustina (como monohidrato).
- El otro componente es manitol.

Aspecto del producto y tamaño del envase

Polvo para concentrado para solución para perfusión.

Pasta o polvo liofilizado de color blanco o blanquecino.

Viales tubulares de vidrio tipo I de color topacio de 20 ml con cuello de 20 mm, cerrado con tapón de goma de bromobutilo gris de 20 mm y sellado con cápsula de aluminio con disco de polipropileno.

Viales tubulares de vidrio tipo I de color topacio de 50 ml con cuello de 20 mm, cerrado con tapón de goma de bromobutilo gris de 20 mm y sellado con cápsula de aluminio con disco de polipropileno.

Bendamustina Aurovitas está disponible en envases que contienen 1, 5, 10 y 20 viales con 25 mg de hidrocloreuro de bendamustina y 1, 5 y 10 viales con 100 mg de hidrocloreuro de bendamustina.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Eugia Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana, FRN 1914
Malta

Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

O

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, nº 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugal

O

Arrow Génériques
26 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España

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

Alemania:	Bendamustin PUREN 2,5 mg/ml Pulver zur Herstellung eines Konzentrates zur Herstellung einer Infusionslösung
Bélgica:	Bendamustine Eugia 2,5 mg/ ml poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie / poudre pour solution à diluer pour perfusion / Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
España:	Bendamustina Aurovitas 2,5 mg/ml polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Francia:	BENDAMUSTINE ARROW 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Italia:	Bendamustina Aurobindo
Portugal:	Bendamustina Generis
Polonia:	Bendamustine Eugia

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo de 2024

La información detallada 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 profesionales del sector sanitario:

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 (respiración) y el contacto con la piel y las mucosas mientras manipula este medicamento (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. 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 preparaciones inyectables, como se indica a continuación:

1. Preparación del concentrado

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

2. Preparación de la solución para perfusión

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

3. Administración

La solución se administra por perfusión intravenosa durante 30-60 min.

Los viales son de un solo uso.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Si de forma no intencionada se inyecta el producto en el tejido que rodea los vasos sanguíneos (inyección extravasal), se debe detener la perfusión de inmediato. Se debe retirar la aguja tras una breve aspiración. A continuación, se debe enfriar la zona de tejido afectada. Se debe elevar el brazo. No está claro que el uso de tratamientos adicionales (como los corticosteroides) sea beneficioso (ver sección 4).