

## Prospecto: información para el usuario

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

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

Bendamustina medac es un medicamento que contiene un principio activo denominado hidrocloruro de bendamustina (en adelante denominado bendamustina en este prospecto).

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 medac

##### No use Bendamustina medac

- 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 es necesario durante la lactancia debe interrumpirse la lactancia (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 o enfermero antes de empezar a usar Bendamustina medac

- 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 medac 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 padece una **enfermedad del corazón** (p. ej., ataque cardíaco, dolor torácico, trastornos graves del ritmo cardíaco).

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).

Consulte a su médico o enfermero durante el uso de Bendamustina medac

- en caso de **náuseas y vómitos**. Su médico puede indicarle un fármaco para reducir las náuseas (antiemético).
- 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 bendamustina. 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. 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.

Se recomienda a los varones tratados con este medicamento que no procreen durante el tratamiento ni en los 6 meses siguientes. Antes de empezar el tratamiento, debe asesorarse sobre la conservación de espermatozoides, porque cabe la posibilidad de que le produzca una esterilidad permanente (ver sección embarazo, lactancia y fertilidad).

### Niños y adolescentes

No hay experiencia con el uso de hidrocloreuro de bendamustina en niños y adolescentes.

### **Uso de Bendamustina medac con otros medicamentos**

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

El hidrocloreuro de bendamustina puede afectar la acción de otros medicamentos. Estos, a su vez, pueden afectar la eficacia del hidrocloreuro de bendamustina. El hidrocloreuro de bendamustina puede interactuar con:

Si se utiliza 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 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

Bendamustina 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.

#### Fertilidad

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

Si es usted varón, no deberá procrear durante el tratamiento con este medicamento 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 no debe administrarse durante la lactancia. Si necesita tratamiento con bendamustina durante la lactancia, deberá suspenderla.

Consulte a su médico antes de empezar a utilizar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia del hidrocloreuro de bendamustina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es importante. No conduzca ni utilice máquinas si usted experimenta efectos adversos tales como mareo o falta de coordinación.

### 3. Cómo usar Bendamustina medac

Bendamustina medac 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 si la cifra de plaquetas es inferior a unos niveles determinados.

Su médico le medirá estos valores periódicamente.

#### Leucemia linfocítica crónica

- Bendamustina medac 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 medac 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 medac 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 inyección 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 plaquetas es inferior a unos niveles determinados. Se podrá reanudar el tratamiento cuando la cifra de leucocitos y la de 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). Bendamustina medac no debe utilizarse en caso de insuficiencia hepática grave. 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 medac sólo puede ser administrado por médicos con experiencia en el tratamiento de tumores. Su médico le administrará la dosis exacta de Bendamustina medac 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 medac. 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 medac, hable con su médico o enfermero.

### **Si olvidó usar Bendamustina medac**

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

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

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.

Contacte con su médico o busque atención médica de inmediato si le ocurre cualquiera de los siguientes efectos adversos (frecuencia no conocida):

Erupciones cutáneas graves incluyendo síndrome de Stevens-Johnson y necrolisis epidérmica tóxica. Éstas pueden mostrarse como máculas rojizas con forma de diana o parches circulares en el tronco a menudo con ampollas en el centro, descamación de la piel, úlceras en boca, garganta, nariz, genitales y ojos, y puede ir precedida por fiebre y síntomas de gripe.

Erupciones cutáneas diseminadas, temperatura corporal elevada, aumento de los nódulos linfáticos y compromiso de otros órganos (reacción al fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos que se conoce como DRESS o síndrome de hipersensibilidad al fármaco).

En casos muy raros se han observado alteraciones tisulares (necrosis) tras la inyección no intencionada en el tejido que rodea los vasos sanguíneos (extravasular). Una sensación de ardor en el lugar de inserción de la aguja puede ser signo de la administración fuera del vaso. Las consecuencias de la administración de esta forma pueden ser dolor y defectos cutáneos con mala cicatrización.

El efecto adverso limitante de la dosis de bendamustina es una alteración de la función de la médula ósea, que suele normalizarse una vez finalizado el tratamiento. La supresión de la función de la médula ósea puede provocar cifras bajas de células sanguíneas, lo que a su vez puede aumentar el riesgo de infección, anemia o un mayor riesgo de hemorragia.

Efectos adversos **muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- reducción de la cifra de glóbulos blancos (leucocitopenia)
- reducción del pigmento rojo de la sangre (hemoglobina)
- reducción de la cifra de plaquetas (trombocitopenia)
- infecciones
- náuseas
- vómitos
- inflamación de las mucosas
- aumento de la concentración sanguínea de creatinina
- aumento de la concentración sanguínea de urea
- fiebre
- fatiga
- dolor de cabeza

Efectos adversos **frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- sangrado (hemorragia)

- alteración del metabolismo causado por la liberación del contenido de las células cancerosas que van muriendo, al torrente circulatorio (síndrome de lisis tumoral)
- 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 (neutropenia)
- reacciones de hipersensibilidad, como inflamación alérgica de la piel (dermatitis) o urticaria
- elevación de las enzimas hepáticas AST/ALT
- aumento de la enzima fosfatasa alcalina
- aumento del pigmento de la bilis
- bajada del nivel de potasio sanguíneo
- 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 del apetito
- caída del cabello
- alteraciones cutáneas
- ausencia del periodo (amenorrea)
- dolor
- insomnio
- escalofríos
- deshidratación
- mareo
- erupción cutánea con picor (urticaria)

Efectos adversos **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 (síndrome mielodisplásico)
- leucemia aguda
- ataque cardíaco, dolor torácico (infarto de miocardio)
- insuficiencia cardíaca

Efectos adversos **raros** (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
- enrojecimiento de la piel (eritema)
- inflamación de la piel (dermatitis)
- picor (prurito)
- erupción cutánea (exantema maculoso)
- sudoración excesiva (hiperhidrosis)
- disminución de la función de la médula ósea, lo cual puede hacer que se encuentre mal o aparecer en sus análisis de sangre

Efectos adversos **muy raros** (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 (parestias)
- malestar y dolor en las extremidades (neuropatía periférica)
- enfermedades del sistema nervioso (síndrome anticolinérgico)
- trastornos neurológicos
- 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)
- hemorragia gástrica o intestinal
- infertilidad
- fallo multiorgánico

Efectos adversos **de frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- 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/o otras lesiones que comienzan a aparecer en la membrana mucosa (p. ej. boca y labios), particularmente 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 desde los pulmones

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier otro tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a [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 medac**

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 la caja después de CAD. Los dos primeros dígitos indican el mes y los cuatro últimos dígitos indican el año. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar el frasco en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

### **Nota sobre el periodo de validez tras la apertura o la preparación de la solución**

Tras la reconstitución y la dilución, se ha demostrado que el producto permanece química y físicamente estable durante 3,5 horas a 25 °C/60 % HR y durante 2 días de 2 °C a 8 °C, en bolsas de polietileno. Desde el punto de vista microbiológico, la solución debe usarse inmediatamente. De lo contrario, los tiempos y las condiciones de almacenamiento previos al uso son responsabilidad del usuario y no superarán

normalmente las 24 horas a 2 °C – 8 °C a menos que la reconstitución/dilución tenga lugar en unas condiciones asépticas validadas y controladas.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Bendamustina medac

- 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.  
Tras la reconstitución, 1 ml de concentrado contiene 2,5 mg de hidrocloreuro de bendamustina.
- El otro componente es manitol.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Polvo liofilizado de color blanco a blanquecino en viales de vidrio ámbar con tapón y capuchón de aluminio de tipo flip-off.

Viales de vidrio tipo I de 25 ml.

Viales de vidrio tipo I de 50 ml.

Bendamustina medac se comercializa en envases que contienen 1, 5 y 10 viales con 25 mg de hidrocloreuro de bendamustina y 1 y 5 viales con 100 mg de hidrocloreuro de bendamustina.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

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

Dinamarca	Bendamustinhydrochlorid medac 2,5 mg/ml
Eslovaquia	Bendamustín medac 2,5 mg/ml
Eslovenia	Bendamustin medac 2,5 mg/ml prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
España	Bendamustina medac 2,5 mg/ml polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Estonia	Bendamustine medac
Finlandia	Bendamustine medac 2,5 mg/ml
Letonia	Bendamustine medac 2,5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Polonia	Bendamustyna medac
Portugal	Bendamustina medac
República Checa	Bendamustin medac 2,5 mg/ml prášek pro koncentrát pro infuzní



roztok

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2020.**

-----  
**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 (inspiración) y el contacto con la piel y las mucosas mientras manipula Bendamustina medac (¡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 medac exclusivamente en agua para inyectables, como se indica a continuación:

1. Preparación del concentrado

- En primer lugar se disuelve un vial de Bendamustina medac que contenga 25 mg de hidrocloreuro de bendamustina en 10 ml, agitándolo.
- En primer lugar se disuelve un vial de Bendamustina medac 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 la dosis total recomendada de Bendamustina medac en solución salina al 0,9 % (isotónica) para conseguir un volumen final de 500 ml aproximadamente. Bendamustina medac no debe disolverse con otras soluciones para perfusión o inyección. Bendamustina medac no debe mezclarse en perfusión con otras sustancias.