

Prospecto: información para el usuario
Bendamustina SPI 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 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 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 SPI y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bendamustina SPI
3. Cómo usar Bendamustina SPI
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bendamustina SPI
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Bendamustina SPI y para qué se utiliza

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

Bendamustina SPI 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 SPI

No use Bendamustina SPI

- si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- durante la lactancia
- 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 antes de empezar a usar Bendamustina SPI

- 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 SPI, 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 Bendamustina SPI. 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.
- 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 Bendamustina SPI. 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.

Uso de Bendamustina SPI con otros medicamentos

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

Si se utiliza Bendamustina SPI 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 SPI 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 SPI 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 Bendamustina SPI. Si se queda embarazada durante el tratamiento con Bendamustina SPI, deberá informar inmediatamente a su médico y buscar consejo genético.

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

Lactancia

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

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

Fertilidad

Se recomienda a los varones tratados con Bendamustina SPI 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.

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 SPI

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.

Bendamustina SPI 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) es inferior a 3.000 células/ μ l y/o si la cifra de plaquetas es menor de 75.000 células/ μ l.

Su médico le medirá estos valores periódicamente.

Leucemia linfocítica crónica

Bendamustina SPI 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 SPI 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 SPI 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 caen por debajo de los 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, en caso de buena tolerancia su médico puede considerar volver a la dosis normal). 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 SPI sólo puede ser administrado por médicos con experiencia en el tratamiento de tumores. Su médico le administrará la dosis exacta de Bendamustina SPI 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 SPI. 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 SPI, hable con su médico o farmacéutico.

Si olvidó usar Bendamustina SPI

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

Si interrumpe el tratamiento con Bendamustina SPI

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, Bendamustina SPI puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Algunos de los resultados enumerados a continuación se pueden encontrar después de las pruebas realizadas por su médico.

En casos muy raros se ha observado degradación tisular (necrosis) tras la extravasación de Bendamustina SPI 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 Bendamustina SPI 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 células sanguíneas, lo que a su vez puede conducir a un mayor riesgo de infección, anemia o un mayor riesgo de sangrado..

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

- Reducción de la cifra 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)
- Reducción de la cifra 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 (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 (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

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 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 (material esponjoso dentro de los huesos donde se generan las células sanguíneas)
- Leucemia aguda
- Ataque cardíaco, dolor torácico (infarto de miocardio)
- Insuficiencia cardíaca

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

- 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)
- Sudoración excesiva (hiperhidrosis)

Muy raras (pueden afectar hasta 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)
- Condición 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 (no se puede calcular la frecuencia 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/u 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.

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

Se han comunicado un número pequeño de casos de reacciones de piel graves (Síndrome de Stevens-Johnson y de Necrólisis Epidérmica Tóxica). La relación de estas reacciones con bendamustina no está clara.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico 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 . Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Bendamustina SPI

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

Conservar el vial en el embalaje exterior para proteger el contenido de la luz.

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

Concentrado reconstituido

El polvo debe reconstituirse inmediatamente tras la apertura del vial.

El concentrado reconstituido debe diluirse inmediatamente con una solución de cloruro sódico al 0,9% (ver las instrucciones que aparecen al final de este prospecto).

Solución para infusión

Tras la reconstitución y dilución, la estabilidad química y física se ha demostrado a temperatura 25°C / 60 % de humedad relativa durante 3,5 horas y en nevera entre 2°C – 8°C durante 2 días en bolsas de polietileno .

Desde el punto de vista microbiológico, la solución debe usarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, las condiciones de uso y de conservación antes del uso serán responsabilidad del usuario.

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 SPI

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

Viales de vidrio tipo I de color marrón de 26 ml o de 60 ml con tapón de goma y capuchón de aluminio.

Los viales de 26 ml contienen 25 mg de hidrocloreuro de bendamustina y se presentan en envases de 5 y 20 viales.

Los viales de 60 ml contienen 100 mg de hidrocloreuro de bendamustina y se presentan en envases de 5 viales.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Swanpond Investments Limited
Block A, 15 Castleforbes Square
Sheriff Street
Dublin 1
Irlanda

Responsable de la fabricación

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.
11th Ion Mihalache Boulevard
011171, Bucarest 1,
Rumanía

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2019

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 SPI (¡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 SPI exclusivamente en agua para inyectables, como se indica a continuación:

1. Preparación del concentrado

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

3. Administración

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

Los viales son de un solo uso.

Los productos no utilizados o los desechos deben eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

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