

Prospecto: información para el usuario

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

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

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

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Bendamustina Hikma y para qué se utiliza

Bendamustina Hikma 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 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 Hikma

No use Bendamustina Hikma

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 este medicamento 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

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 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 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.
- 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 este medicamento. 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 Hikma 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 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 y se recomienda la consulta genética.

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

Lactancia

Este medicamento no debe administrarse durante la lactancia. Si necesita tratamiento con bendamustina durante la lactancia, deberá suspender la lactancia.

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

Fertilidad

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.

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 este medicamento produzca esterilidad; es posible que quiera buscar asesoramiento sobre la conservación de espermatozoides antes de empezar el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de este medicamento 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 Hikma

Siempre use este medicamento exactamente como su doctor o farmacéutico le explicó. Revise con su doctor o farmacéutico si no está seguro.

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

Su médico le medirá estos valores periódicamente.

Leucemia linfocítica crónica

Bendamustina Hikma 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 Hikma 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 Hikma 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). 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 bendamustina y tomará las precauciones necesarias. Su médico le administrará la solución para perfusión tras su preparación según lo prescrito. 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 Hikma

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

Si interrumpe el tratamiento con Bendamustina Hikma

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 resultados enumerados a continuación se pueden encontrar después de las pruebas realizadas por su médico:

Las siguientes frecuencias se utilizan para evaluar las reacciones adversas:

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

Frecuentes: **pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas**

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

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

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

No conocida: la frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles

En casos muy raros se han observado alteraciones tisulares (necrosis) tras la inyección no intencionada en el tejido que rodea los vasos sanguíneos (extravascular). 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 este medicamento 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**

- 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
- dolor de cabeza
- 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

Efectos adversos **frecuentes**

- sangrado (hemorragia)
- alteración del metabolismo causado por la liberación del contenido de las células cancerosas que van muriendo, 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 de célula blanca sanguínea importante para defenderse de 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 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**

- 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**

- 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)

Efectos adversos **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 (debilidad) y dolor en las extremidades (neuropatía periférica)
- Inhibición de la acción fisiológica de la acetilcolina, especialmente como neurotransmisor (Síndrome anticolinérgico)
- enfermedades del sistema nervioso
- 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**

- 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

Ha habido comunicaciones de tumores secundarios (síndromes mielodisplásicos, LMA, carcinoma bronquial) después del tratamiento con este medicamento. No se pudo determinar una clara relación con este medicamento.

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 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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Bendamustina Hikma

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

Conservar por debajo de 25 °C. Conservar el vial en el embalaje exterior para proteger el contenido de la luz.

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

Solución para perfusión

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

El usuario es responsable de mantener las condiciones asépticas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda, 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 Hikma

El principio activo es hidrocloreuro de bendamustina.

1 vial contiene 25 mg o 100 mg de hidrocloreuro de bendamustina (como hidrocloreuro de bendamustina monhidrato).

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 ámbar con tapón de goma y capuchón de aluminio de tipo flip-off.

Polvo de color blanco y cristalino.

Este medicamento está disponible en envases que contienen 1 y 5 viales.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó, 8 - Terrugem
2705-906 Sintra
Portugal

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

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) 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 (inspiración) 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. ¡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 este medicamento exclusivamente en agua para inyectables, como se indica a continuación:

1. Preparación del concentrado

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

2. Preparación de la solución para perfusión

Nada más obtener una solución clara, disuelva la dosis total recomendada de este medicamento en solución salina al 0,9 % (isotónica) para conseguir un volumen final de 500 ml aproximadamente. Este medicamento no debe disolverse con otras soluciones para perfusión o inyección. Este medicamento no debe mezclarse en perfusión con otras sustancias.

3. Administración

La solución se administrará por perfusión intravenosa durante 30-60 minutos.

Los viales son para uso único.

Debe descartarse cualquier resto de producto que quede en el vial o material de acuerdo a las normativas locales.

Si se produce una extravasación, la inyección deberá detenerse 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 un tratamiento adicional, como el uso de corticosteroides, sea beneficioso (ver sección 4).