

Prospecto: información para el usuario

Bendamustina Dr. Reddys 45 mg/ml concentrado para solución para perfusión

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

1. Qué es Bendamustina Dr. Reddys 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 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 Dr. Reddys

No use Bendamustina Dr. Reddys:

- 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 Dr. Reddys es necesario durante la lactancia, usted debe interrumpir la lactancia (consulte la sección Advertencias y precauciones sobre la lactancia).
- 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 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 enfermera 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 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.
- en caso de reacciones en la piel durante el tratamiento con Bendamustina. Las reacciones cutáneas pueden aumentar en gravedad.
- Erupción roja o púrpura dolorosa que se extiende y ampollas y/o otras lesiones que empiezan apareciendo en las membranas mucosas (ej. boca y labios), en particular si ha tenido antes sensibilidad a la luz, infecciones del sistema respiratorio (ej. bronquitis) y/o fiebre.
- si padece una **enfermedad del corazón** (por ejemplo, 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 renal y problemas cardíacos en las 48 horas siguientes a la administración de la primera dosis de bendamustina. Su médico será consciente de ello y puede que le administre 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 de su tratamiento, informe a su médico inmediatamente si nota o alguien nota en usted: pérdida de memoria, dificultad para pensar, dificultad para caminar o pérdida de la vista; esto puede deberse a una infección cerebral muy rara pero grave que puede ser fatal. (leucoencefalopatía multifocal progresiva o PML).

Comuníquese con su médico si nota algún cambio sospechoso en la piel porque puede haber un mayor riesgo de ciertos tipos de cáncer de piel (cáncer de piel no melanoma) con el uso de este medicamento.

Niños y adolescentes

No hay experiencia en niños ni en adolescentes con hidrocloreuro de bendamustina.

Uso de Bendamustina Dr. Reddys con otros medicamentos

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

Si se utiliza Bendamustina Dr. Reddys 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 Dr. Reddys 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 (por ejemplo, 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 antes de utilizar este medicamento

Embarazo

Bendamustina puede producir daño genético y ha causado malformaciones en estudios realizados con animales. No debe utilizar bendamustina 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 bendamustina. Si se queda embarazada durante el tratamiento con bendamustina, deberá informar inmediatamente a su médico y buscar consejo genético.

Lactancia

No debe administrarse bendamustina durante la lactancia. Si necesita tratamiento con bendamustina durante la lactancia, deberá suspenderla. Consulte a su médico o al farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Fertilidad

Se recomienda a los varones tratados con Bendamustina Dr. Reddys 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 bendamustina 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.

Conducción y uso de máquinas

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 Dr. Reddys

Bendamustina se administra en una vena durante 30 a 60 minutos en diversas dosis, ya sea sola (monoterapia) o combinada con otros medicamentos.

El tratamiento no debe iniciarse si sus glóbulos blancos (leucocitos) y/o sus plaquetas presentan un recuento por debajo de los niveles determinados.

Su médico le medirá estos valores periódicamente.

Leucemia linfocítica crónica

Hidrocloruro de bendamustina 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

Hidrocloruro de bendamustina 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

Hidrocloruro de bendamustina 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 debe interrumpirse si los valores de glóbulos blancos (leucocitos) y/o plaquetas caen a niveles determinados. El tratamiento puede continuarse después de que hayan aumentado los valores de glóbulos blancos y plaquetas.

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

Bendamustina 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 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. 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, hable con su médico o enfermero.

Si olvidó usar Bendamustina Dr. Reddys

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

Si interrumpe el tratamiento con Bendamustina Dr. Reddys

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 efectos adversos enumerados a continuación pueden aparecer después de las pruebas realizadas por su médico.

En casos muy raros se han observado generaciones tisulares (necrosis) tras la fuga de Bendamustina en el tejido que rodea los vasos sanguíneos (extravascular). Una sensación de quemazón en el lugar de inserción de la aguja puede ser un signo de fuga fuera del vaso sanguíneo. Las consecuencias pueden ser dolor y problemas de curación de la piel.

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

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

- Reducción de la cifra de glóbulos blancos (las células de su sangre encargadas de combatir la enfermedad)

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

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

- Sangrado (hemorragia)
- Alteración del metabolismo causado por células cancerosas muriendo, que liberan su contenido al torrente circulatorio
- Reducción 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 glóbulo blanco importante para combatir infecciones)
- Reacciones de hipersensibilidad, como inflamación alérgica de la piel (dermatitis), urticaria
- Aumento de las enzimas hepáticas AST/ALT (que puede indicar inflamación o daño a las células hepáticas)
- Aumento de la enzima fosfatasa alcalina (una enzima sintetizada principalmente en el hígado y los huesos)
- Aumento del pigmento de la bilis (una sustancia generada por la degradación normal de glóbulos rojos)
- Disminución del nivel de potasio sanguíneo (un nutriente necesario para el funcionamiento de las células musculares y nerviosas, incluyendo las de su corazón)
- 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 de apetito
- Caída del cabello
- Alteraciones cutáneas
- Ausencia del periodo (amenorrea)
- Dolor
- Insomnio
- Escalofríos
- Deshidratación
- Mareo
- Erupción con picazón (urticaria)

Poco frecuentes (pueden afectar a 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 sanguíneas en la médula ósea (el material esponjoso dentro de los huesos donde se hacen las células sanguíneas)
- Leucemia aguda
- Ataque cardíaco, dolor en el pecho (infarto de miocardio)

- Insuficiencia cardiaca

Raras (pueden afectar a 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, que puede producirte malestar o aparecer en sus análisis de sangre.
- Signos similares a las reacciones anafilácticas (reacciones anafilactoides)
- Somnolencia
- Pérdida de voz (afonía)
- Insuficiencia circulatoria aguda (fallo en la circulación de la sangre de origen principalmente cardiaco que conlleva incapacidad de mantener el suministro de oxígeno y otros nutrientes a los tejidos, y de eliminar toxinas)
- Enrojecimiento de la piel (eritema)
- Inflamación de la piel (dermatitis)
- Picor (prurito)
- Erupción cutánea (exantema maculoso)
- Sudoración excesiva (hiperhidrosis)

Muy raras (pueden afectar a 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)
- Afección seria resultante del bloqueo de un receptor específico del sistema nervioso.
- Trastorno del sistema nervioso
- Falta de coordinación (ataxia)
- Inflamación del cerebro (encefalitis)
- Aumento de la frecuencia cardiaca (taquicardia)
- Inflamación de las venas (flebitis)
- Formación de tejido en los pulmones (fibrosis de los pulmones)
- Inflamación hemorrágica de la garganta (esofagitis hemorrágica)
- Hemorragia gástrica o intestinal
- Infertilidad
- Fallo multiorgánico

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

- Fallo hepático
- Fallo renal
- Frecuencias cardíacas irregulares y, a menudo, rápidas (fibrilación auricular)
- Erupción roja o púrpura dolorosa que se extiende y ampollas y/o otras lesiones que empiezan apareciendo en la membrana mucosa (ej. boca y labios), en particular si ha tenido antes sensibilidad a la luz, infecciones del sistema respiratorio (ej. bronquitis) y/o fiebre.
- Erupción farmacológica en terapia combinada con rituximab
- Neumonitis
- Sangrado de los pulmones

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

Comuníquese con su médico o busque atención médica de inmediato si nota alguno de los siguientes efectos secundarios (frecuencia desconocida):

- Erupciones cutáneas graves, incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Estos pueden aparecer como máculas de color blanco rojizo o manchas circulares a menudo con ampollas centrales en el tronco, descamación de la piel, úlceras de la boca, garganta, nariz, genitales y ojos, y pueden estar precedidos por fiebre y síntomas parecidos a la gripe.
- Sarpullido generalizado, temperatura corporal alta, ganglios linfáticos agrandados y otros órganos involucrados (reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos que también se conoce como DRESS o síndrome de hipersensibilidad medicamentosa)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, al farmacéutico del hospital o enfermero, 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: <https://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 Dr. Reddys

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Almacenamiento y transporte refrigerado (2-8°C). No congelar.

Conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

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

Conservar y transportar

refrigerado (2-8°C). No congelar.

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

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

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

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

Bendamustina Dr. Reddys 45 mg/ml es un vial Multi-Uso. Usar durante 28 días.

Desde un punto de vista microbiológico, la solución diluida debe utilizarse inmediatamente después de su preparación. Si no se utiliza inmediatamente, el usuario es responsable de los tiempos y condiciones de almacenamiento.

Las soluciones para perfusión preparadas según las instrucciones que se listan al final de este prospecto son estables en bolsas de polietileno a temperatura ambiente 25°C/ 60% de humedad relativa durante 3,5 horas, y en nevera (2-8°C) son estables durante 2 días. Bendamustina Dr. Reddys no contiene conservantes. Por tanto, la solución no debe usarse pasados estos plazos.

El usuario es responsable de mantener las condiciones asépticas.

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 Dr. Reddys

- El principio activo es hidroclicloruro de bendamustina.
1 vial contiene 180 mg de hidroclicloruro de bendamustina (como monohidrato).
1 ml de concentrado contiene 45 mg de hidroclicloruro de bendamustina (como monohidrato).
- Los otros componentes son butilhidroxitolueno y Macrogol 300.

Aspecto del producto y contenido del envase

Vial de 5 ml, de vidrio ámbar con tapón de goma y cierre tipo flip-off
El vial contiene solución viscosa transparente de color amarillo pálido a amarillo.
Bendamustina Dr. Reddys está disponible en envases de 1 y 4 viales.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Reddy Pharma Iberia, S.A.
Avenida Josep Tarradellas, nº 38
08029 Barcelona
Tel: +34 93 355 49 16
Fax: +34 93 355 49 61

Responsable de la fabricación

Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd
6, Riverview Road
HU17 0LD Beverley, East Yorkshire
Reino Unido

ó

Betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg,
Alemania

Este medicamento ha sido autorizado en los Estados Miembros de la UE bajo los siguientes nombres:

Dinamarca	Jiskyn 2,5 mg/ml
Francia	Bendamustine Dr. Reddy's 180 mg/4 ml, solution concentrée à diluer pour solution pour perfusion
Alemania	Bendamustin beta 180 mg/4 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Italia	Bendamustina cloridrato 180 mg/4 ml concentrato per soluzione per infusione
España	Bendamustina Dr. Reddys 45 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Reino Unido	Bendamustine hydrochloride 180 mg/4 ml concentrate for solution for infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2022

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:

La concentración de bendamustina (45 mg/ml) en Bendamustina Dr. Reddys es superior a la de otros preparados de bendamustina para perfusión intravenosa.

Al igual que con todas las sustancias citotóxicas similares, debido al efecto potencialmente dañino para el genoma y carcinogénico de la preparación, se aplican precauciones de seguridad más estrictas en lo que respecta al personal de enfermería y los médicos. Evite la inhalación (inspiración) y el contacto con la piel y las mucosas mientras manipula bendamustina (¡lleve guantes y ropa protectora, y si es posible máscara!). 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 hoja absorbente desechable que sea impermeable a los líquidos. Los artículos contaminados son desechos citostáticos. Por favor, ¡cumpla con las pautas nacionales sobre eliminación de material citostático!. Las mujeres del personal que estén embarazadas no deben trabajar con citostáticos.

El concentrado para solución para perfusión debe ser diluido en solución para perfusión de cloruro sódico 9 mg/ml (0.9%) y a continuación se administrará mediante perfusión intravenosa. Se deben aplicar técnicas asépticas.

1. Dilución:

Retirar asépticamente el volumen necesario de la dosis requerida de bendamustina 45 mg/ml por vial. Diluir la dosis recomendada total de Bendamustina Dr. Reddys 45 mg/ml con una solución de cloruro sódico 0.9% para obtener un volumen final de 500 ml.

Mientras se produce la dilución, tener en cuenta que la concentración de bendamustina (45 mg/ml) en Bendamustina Dr. Reddys es superior a la de otros medicamentos que contienen concentrados de bendamustina obtenidos por reconstitución de bendamustina en polvo.

Bendamustina Dr. Reddys 45 mg/ml debe ser diluido con una solución 0.9% NaCl y no con otra solución para inyectables.

2. Administración

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

Los viales son para más de un 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.

La inyección involuntaria fuera de los vasos sanguíneos (inyección extravascular) debe suspenderse de inmediato. La aguja se debe quitar después de una aspiración corta. A partir de entonces, el área afectada de tejido debe enfriarse. El brazo debe estar elevado. Los tratamientos adicionales como el uso de corticosteroides no son de beneficio claro (ver sección 4).