

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Bendamustina Kabi y para qué se utiliza

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

Bendamustina Kabi se utiliza solo (monoterapia) o combinado con otros medicamentos para el tratamiento de las siguientes tipos de cáncer:

- leucemia linfocítica crónica, si la quimioterapia de combinación con fludarabina no es adecuada para usted.
- linfomas no-Hodgkin, que no han respondido, o han respondido solo durante un periodo de tiempo corto, tras tratamiento previo con rituximab
- mieloma múltiple, si para usted no son adecuados tratamientos que contengan talidomida o bortezomib.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bendamustina Kabi

No use Bendamustina Kabi

- si es alérgico a hidrocloruro de bendamustina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- durante la lactancia; si el tratamiento con bendamustina hidrocloruro es necesario durante la lactancia, debe discontinuar la lactancia materna (ver sección Embarazo, lactancia y fertilidad).
- si padece una disfunción hepática grave (lesión de las células funcionales del hígado);
- si tiene coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos causada por problemas de hígado o sangre (ictericia);
- si presenta un trastorno grave de la función medular (depresión de la médula ósea) y alteraciones graves del número de los glóbulos blancos y de las plaquetas en la sangre;
- si se ha sometido a una intervención quirúrgica importante en los 30 días anteriores del inicio del tratamiento;
- si ha tenido alguna infección, especialmente si se ha acompañado de una reducción del número de los glóbulos blancos (leucocitopenia).

- en combinación con vacunas de la fiebre amarilla.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Bendamustina Kabi

- 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 Kabi, 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.
- Informe a su médico inmediatamente si, en cualquier momento del tratamiento, durante o después, 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 LMP).
- si presenta reacciones en la piel durante el tratamiento con Bendamustina Kabi. Las reacciones de la piel pueden incrementar en intensidad.
- 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.
- en caso de erupción roja o morada dolorosa que se extiende y se formen ampollas y / o otras lesiones en las membranas mucosas (por ejemplo, boca y labios), en particular, si ha tenido anteriormente sensibilidad a la luz, infecciones del sistema respiratorio (por ejemplo, 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 Kabi. Su médico puede tener que asegurarse de que está 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 Kabi y otros medicamentos

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

Si se usa bendamustina hidrocloreuro en combinación con medicamentos que inhiben la formación de sangre en la médula ósea, el efecto sobre la médula ósea puede verse intensificado.

Si se usa bendamustina hidrocloreuro en combinación con medicamentos que alteran la respuesta inmune, este efecto puede verse intensificado.

Los medicamentos citostáticos pueden disminuir la efectividad de algunas vacunas de virus vivos.

Adicionalmente los medicamentos citostáticos aumentan el riesgo de una infección tras la vacunación con vacunas vivas (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 con su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Hidrocloruro de bendamustina puede producir daño genético y ha causado malformaciones en estudios realizados con animales. No debe utilizarse Bendamustina Kabi durante el embarazo a menos que el médico lo considere claramente necesario. Si recibe éste tratamiento, deberá pedir a un médico que le explique el riesgo de posibles efectos adversos del tratamiento para su hijo. Se recomienda buscar consejo genético.

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

Precauciones de embarazo para hombres y mujeres

Hombres:

Los hombres en tratamiento con Bendamustina Kabi deben evitar engendrar un hijo durante el tratamiento con Bendamustina Kabi y hasta 6 meses después de que el tratamiento haya terminado.

Mujeres:

Si es una mujer en edad fértil debe utilizar métodos anticonceptivos eficaces tanto antes como durante el tratamiento.

Lactancia

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

Fertilidad

Hombres:

Existe el riesgo de que el tratamiento con Bendamustina Kabi pueda llevar a infertilidad en los hombres. Los pacientes varones que deseen tener hijos después del final del tratamiento deben buscar asesoramiento sobre la conservación del esperma antes de que comience el tratamiento.

Mujeres:

Las pacientes que deseen tener hijos después del final del tratamiento deben consultar con su médico.

Conducción y uso de máquinas

Bendamustina hidrocloruro influye en la capacidad para conducir o utilizar máquinas. No conduzca ni utilice máquinas si usted experimenta efectos adversos tales como mareo o falta de coordinación.

3. Cómo usar Bendamustina Kabi

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

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

Su médico le medirá estos valores periódicamente.

Leucemia linfocítica crónica

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

Linfomas no-Hodgkin

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

Mieloma múltiple

Bendamustina Kabi 120 - 150 mg por metro cuadrado de superficie corporal (que se calcula con el peso y la altura)	Los días 1 y 2
Prednisona 60 mg por metro cuadrado de superficie corporal (que se calcula con el peso y la altura) por vía intravenosa o por vía oral	Los días 1 a 4
Este ciclo se repetirá al cabo de 4 semanas al menos 3 veces	

El tratamiento finalizará si la cifra de glóbulos blancos (leucocitos) es inferior a determinados niveles . 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 (reducción inicial de un 30% en caso de deterioro moderado del hígado). No es necesario un ajuste de dosis en caso de alteración de la función del riñón. Su médico decidirá si es necesario un ajuste de dosis.

Cómo se administra

El tratamiento con Bendamustina Kabi sólo puede ser administrado por médicos con experiencia en el tratamiento de tumores. Su profesional sanitario le administrará la dosis exacta de Bendamustina Kabi y tomará las precauciones necesarias.

Su profesional sanitario 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 Kabi. 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 Kabi, hable con su médico o con su enfermero.

Si olvidó usar Bendamustina Kabi

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

Si interrumpe el tratamiento con Bendamustina Kabi

Su médico decidirá si se debe interrumpir el tratamiento o utilizar otra preparación diferente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

En casos muy raros se ha observado descomposición tisular (necrosis) tras la extravasación de Bendamustina Kabi 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 el dolor y los problemas de curación de la piel.

El efecto adverso limitante de la dosis de Bendamustina Kabi es una alteración de la función de la médula ósea, que suele normalizarse. La supresión de la función de la médula ósea puede llevar a bajos recuentos de células sanguíneas, lo que a su vez llevaría a un incremento en el riesgo de infección, anemia o riesgo elevado de sangrado.

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

- Reducción de la cifra de glóbulos blancos (células que luchan contra enfermedades en la sangre)
- Reducción del pigmento rojo de la sangre (hemoglobina: una proteína en las glóbulos rojos que transporta el oxígeno por todo el cuerpo)
- Reducción de la cifra de plaquetas (células incoloras de la sangre que ayudan a coagular la sangre)
- Infecciones
- Malestar (náuseas)
- Vómitos
- Inflamación de las mucosas
- Aumento de la concentración sanguínea de creatinina (un desecho químico que se produce en los músculos)
- Aumento de la concentración sanguínea de urea (un desecho químico)
- Fiebre
- Fatiga
- Dolor de cabeza

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 pacientes)

- 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 importantes para combatir infecciones)
- Reacciones de hipersensibilidad, como inflamación alérgica de la piel (dermatitis) o urticaria

- Elevación de las enzimas hepáticas AST/ALT (que puede indicar inflamación o daño a las células del hígado)
- Aumento de la enzima fosfatasa alcalina (un enzima generado mayoritariamente en el hígado y los huesos)
- Aumento del pigmento de la bilis (una sustancia generada durante la desintegración normal de los glóbulos rojos)
- Bajada del nivel de potasio sanguíneo (un nutriente necesario para la función de las células nerviosas y musculares, incluyendo las del corazón)
- Alteración de la función cardíaca (disfunción), como sentir el latido de tu corazón (palpitaciones) o dolor en el pecho (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
- Mareos
- Erupción cutánea pruriginosa (urticaria)

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Acumulación de líquido en la bolsa que envuelve el corazón (escape de líquido en el espacio pericárdico)
- Producción ineficaz de las células sanguíneas en médula ósea (el material esponjoso dentro de los huesos donde se producen las células sanguíneas)
- Leucemia aguda
- Ataque cardíaco, dolor torácico (infarto de miocardio)
- Insuficiencia cardíaca

Raras (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- Infección de la sangre (sepsis)
- Reacciones alérgicas y de hipersensibilidad graves (reacciones anafilácticas)
- Disminución de la función de la médula ósea, lo que puede hacer que se sienta mal o aparecer en sus análisis de sangre
- Signos similares a las reacciones anafilácticas (reacciones anafilactoides)
- Somnolencia
- Pérdida de voz (afonía)
- Insuficiencia circulatoria aguda (insuficiencia de la circulación sanguínea principalmente de origen cardíaco con insuficiencia para mantener el aporte de oxígeno y otros nutrientes en los tejidos y 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 pacientes)

- Inflamación atípica primaria de los pulmones (neumonía)

- Destrucción de glóbulos rojos de la sangre
- Rápido descenso de la presión arterial, en ocasiones con reacciones o erupciones cutáneas (shock anafiláctico)
- Alteración del sentido del gusto
- Alteración de la sensibilidad (parestesias)
- Malestar y dolor en las extremidades (neuropatía periférica)
- Condición grave resultante en el bloqueo de receptores específicos del 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 (frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Fallo hepático
- Fallo renal
- Ritmo cardíaco irregular y frecuentemente rápido (fibrilación auricular)
- Erupción roja o morada dolorosa que se extiende y formación de ampollas y / o otras lesiones en las membranas mucosas (por ejemplo, boca y labios), en particular, si ha tenido anteriormente sensibilidad a la luz, infecciones del sistema respiratorio (por ejemplo, bronquitis) y/o fiebre.
- Erupción por medicamento en tratamiento combinado con rituximab
- Neumonitis
- Sangrado de los pulmones

Se han comunicado casos de tumores (síndromes mielodisplásicos, leucemia mielógena aguda, carcinoma bronquial) después del tratamiento con hidroclicloruro de bendamustina. No se pudo determinar una relación clara con hidroclicloruro de bendamustina.

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

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

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

Si alguno de los efectos adversos se agrava o si experimenta efectos adversos no listados en este prospecto, por favor informe a su médico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, al farmacéutico del hospital 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 Kabi

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 el vial y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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

Las soluciones para perfusión correctamente preparadas según las instrucciones que se incluyen al final de este prospecto son estables en bolsas de polietileno a temperatura ambiente / 60% de humedad relativa durante 3,5 horas y en nevera durante 2 días. Bendamustina Kabi no contiene conservantes. Por tanto, la solución no debe usarse pasados estos plazos.

Desde el punto de vista microbiológico, la solución debe usarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y las condiciones de almacenamiento en uso previos al uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían exceder de 24 horas entre 2 y 8°C, a menos que la reconstitución / dilución haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

No utilice este medicamento si observa signos visibles de deterioro.

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 Kabi

- 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 de color topacio con tapón de goma y precintados con una cápsula de aluminio de tipo flip-off de color verde o azul. El polvo es una pastilla o polvo liofilizado de color blanco o casi blanco.

Bendamustina Kabi está disponible en envases que contienen 1, 5, 10 y 20 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

Titular de la autorización de comercialización

Fresenius Kabi España S.A.U.
Torre Mapfre – Vila Olímpica
Marina 16-18
08005 Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfungstweide 53
61169 Friedberg
Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 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 profesionales del sector sanitario:

Como ocurre con todos los citotóxicos similares, el personal de enfermería y los médicos deben extremar las precauciones de seguridad, debido al potencial genotóxico e inductor de cáncer del preparado. Evite la inhalación (respiración) y el contacto con la piel y las mucosas mientras manipula Bendamustina Kabi (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 9 mg/ml (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.

Los viales son para un solo uso.

La solución lista para usar debe prepararse disolviendo el contenido de un vial de Bendamustina Kabi exclusivamente en agua para preparaciones inyectables, como se indica a continuación:

1. Preparación del concentrado

- En primer lugar se disuelve un vial de Bendamustina Kabi que contenga 25 mg de hidrocloreuro de bendamustina en 10 ml, agitándolo.
- En primer lugar se disuelve un vial de Bendamustina Kabi 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 Kabi en solución salina de 9 mg/ml (0,9 %) (isotónica) para conseguir un

volumen final de 500 ml aproximadamente. Bendamustina Kabi no debe disolverse con otras soluciones para perfusión o inyección. Bendamustina Kabi no debe mezclarse en perfusión con otras sustancias.

3. Administración

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

Los viales son para un uso único.

Cualquier resto de medicamento o material de desecho debe ser eliminado de acuerdo con las normativas 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 corticosteroides) sea beneficioso (ver sección 4).