

Bendeka

Solución Inyectable concentrada para perfusión 25 mg / mL

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

- Conserve este folleto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o químico 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 químico farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este folleto.

Composición: Cada vial multidosis de 4 mL contiene:

Bendamustina clorhidrato: 100 mg (25 mg/mL)

Excipientes: Monotiglicerol, propilenglicol y polietilenglicol 400, c.s.

1. ¿Qué es BENDEKA y para qué se utiliza?

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

BENDEKA se utiliza solo (monoterapia) o combinado con otros medicamentos para el tratamiento de los siguientes tipos de cáncer:

- a) Leucemia linfocítica crónica (LLC), si la quimioterapia de combinación con fludarabina no es adecuada para usted.
- b) Linfomas no-Hodgkin (LNH), que no han respondido, o han respondido sólo durante un periodo de tiempo corto, tras tratamiento previo con rituximab.
- c) Mieloma múltiple (MM), 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 tomar BENDEKA?

No use BENDEKA

- Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- 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 (glóbulos blancos < 3.000/ μ L o plaquetas < 75.000/ μ L).
- 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 BENDEKA

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 BENDEKA, 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 BENDEKA. Las reacciones pueden incrementar en intensidad.
- En caso de que aparezcan erupción o ampollas rojas o liláceas y dolorosas esparcidas en la membrana mucosa (p.ej. boca o labios), en particular si ha tenido previamente 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 BENDEKA. Su médico se asegurará de que está adecuadamente hidratado 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.
- Se recomienda a los hombres tratados con BENDEKA 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 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.

Uso de BENDEKA con otros medicamentos

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

Si se utiliza BENDEKA 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 BENDEKA 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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo/fertilidad

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

Si es usted hombre, no deberá procrear durante el tratamiento con BENDEKA y hasta 6 meses después del mismo. Existe el riesgo de que el tratamiento con BENDEKA.

Lactancia

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

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

Conducción y uso de maquinaria

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No conduzca ni utilice máquinas si usted experimenta efectos adversos tales como mareo, falta de coordinación o somnolencia durante el tratamiento con BENDEKA.

3. ¿Cómo tomar BENDEKA?

BENDEKA 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 deberá medir estos valores periódicamente.

Leucemia linfocítica crónica

BENDEKA 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

BENDEKA 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 8 veces	

Mieloma múltiple

BENDEKA 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) I.V. o por vía oral	Los días 1 a 4
Este ciclo se repetirá al cabo de 4 semanas al menos 3 veces	

El tratamiento se deberá suspender o retrasar si los valores de glóbulos blancos (leucocitos) se han reducido a menos de 3.000/ μ L y/o la de plaquetas es menor a 75.000/ μ L. Se podrá reanudar el tratamiento cuando la cifra de leucocitos haya aumentado a más de 4.000/ μ L y la de plaquetas a más de 100.000/ μ L.

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

BENDEKA sólo puede ser administrado por médicos con experiencia en el tratamiento de tumores. Su médico le administrará la dosis exacta de BENDEKA 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 definido una duración concreta del tratamiento con BENDEKA. 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 BENDEKA, hable con su médico o químico farmacéutico.

Si olvidó usar BENDEKA

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

Si interrumpe el tratamiento con BENDEKA

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 químico farmacéutico.

Posibles efectos adversos

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

Para evaluar los efectos adversos se utilizan las siguientes definiciones, en función de la frecuencia:

En casos muy raros se han observado alteraciones tisulares (necrosis) tras la inyección no intencionada en el tejido que rodea los vasos sanguíneos (extravasular). Si se administra el producto fuera de un vaso, puede haber una sensación de quemazón en el lugar de inserción de la aguja. Las consecuencias de la administración de esta forma pueden ser dolor y problemas de curación de la piel.

El efecto adverso limitante de la dosis de BENDEKA es una alteración de la función de la médula ósea, que suele normalizarse. La supresión de la función de la médula ósea incrementa el riesgo de infección.

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

- Reducción de la cifra de glóbulos blancos (leucocitopenia).
- Reducción del pigmento rojo de la sangre (hemoglobina).
- Reducción de la cifra de plaquetas (trombocitopenia).
- Infecciones.
- Náuseas.
- Vómitos.
- Inflamación de las mucosas.
- Aumento de la concentración sanguínea de creatinina.
- Aumento de la concentración sanguínea de urea.
- Fiebre.
- Fatiga.
- Dolor de cabeza.

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.
 - Disminución de los glóbulos rojos, que puede poner pálida la piel y causar debilidad o dificultad para respirar (anemia).
 - Reducción de la cifra de neutrófilos (neutropenia).
 - Reacciones de hipersensibilidad, como inflamación alérgica de la piel (dermatitis) o urticaria.
 - Elevación de las enzimas hepáticas AST/ALT.
 - Aumento de la enzima fosfatasa alcalina.
 - Aumento del pigmento de la bilis.
 - Bajada del nivel de potasio sanguíneo.
 - Alteración de la función (disfunción) cardíaca.
 - 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 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 de la sangre (síndrome mielodisplásico).
- Leucemia aguda.

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

- Infección de la sangre (sepsis).
- Reacciones alérgicas y de hipersensibilidad graves (reacciones anafilácticas).
- Signos similares a las reacciones anafilácticas (reacciones anafilactoides).
- Somnolencia.
- Pérdida de voz (afonía).
- Insuficiencia circulatoria aguda.
- Enrojecimiento de la piel (eritema).

- Inflamación de la piel (dermatitis).
- Picor (prurito).
- Erupción cutánea (exantema maculoso).
- Sudoración excesiva (hiperhidrosis)
- Reducción en la función de la médula ósea que puede hacerle sentir mal o aparecer en sus análisis de sangre.

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 (parestesias).
- Malestar y dolor en las extremidades (neuropatía periférica).
- Enfermedades del sistema nervioso (síndrome anticolinérgico).
- Trastornos neurológicos.
- Falta de coordinación (ataxia).
- Inflamación del cerebro (encefalitis).
- Aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia).
- Ataque cardíaco, dolor torácico (infarto de miocardio).
- Insuficiencia cardíaca.
- 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.

No conocidas (la frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles)

- Fallo en el riñón.
- Ritmo cardíaco irregular y normalmente rápido (fibrilación atrial).
- Erupción o ampollas rojas o liláceas y dolorosas esparcidas en la membrana mucosa (por ejemplo boca o labios), en particular si ha tenido previamente sensibilidad a la luz, infecciones del sistema respiratorio (por ejemplo bronquitis) y/o fiebre.

Ha habido comunicaciones de tumores secundarios (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 con bendamustina no está clara.

5. Conservación de BENDEKA

- Conservar en su envase original.
- BENDEKA se debe almacenar en refrigeración, entre 2° a 8°C.
- BENDEKA es un producto multidosis, por lo que los viales parcialmente usados son estables hasta 28 días cuando se almacena en su caja original bajo refrigeración (2-8 ° C). Cada vial no se recomienda usar por más de seis (6) extracciones de dosis.
- Si BENDEKA se diluye con 0,9% de Cloruro de Sodio Inyectable, USP o 2,5% de Dextrosa / 0,45% de Cloruro de Sodio inyectable, USP, la mezcla final es estable durante 24 horas cuando se almacena refrigerada.

6.- Otros antecedentes

Fabricado por Alidac Pharmaceuticals Ud. Ahmedabad. India. Importado por Laboratorio Chile S.A. Av. Maratón 1315. Ñuñoa. Santiago.

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 envase.

No repita el tratamiento sin indicación médica.

No recomiende este medicamento a otra persona.