

## FOGLIO ILLUSTRATIVO – INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Bendamustina Chemi 2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione

Bendamustina cloridrato

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è Bendamustina Chemi e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Bendamustina Chemi
3. Come prendere Bendamustina Chemi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bendamustina Chemi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è Bendamustina Chemi e a cosa serve**

Bendamustina Chemi è un medicinale che viene usato per il trattamento di alcuni tipi di cancro (medicinale citotossico).

Bendamustina Chemi è utilizzato da solo (monoterapia) o in associazione con altri medicinali per il trattamento delle seguenti forme di cancro:

- leucemia linfatica cronica, nei casi in cui la associazione chemioterapica con fludarabina non sia appropriata per lei;
- linfomi non Hodgkin, che non hanno risposto, o hanno risposto solo brevemente al precedente trattamento con rituximab;
- mieloma multiplo, nei casi in cui un trattamento chemioterapico ad alto dosaggio integrato a trapianto di cellule staminali autologhe o un regime terapeutico a base di talidomide o bortezomib non siano appropriati per lei.

Il trapianto di cellule staminali autologhe è una tecnica in cui cellule midollari staminali - precursori di tutte le cellule del sangue – vengono prelevate ad un individuo, conservate e poi reimmesse in tale individuo.

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Bendamustina Chemi**

#### **Non prenda Bendamustina Chemi**

- se è allergico alla bendamustina cloridrato o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nella sezione 6);
- durante l'allattamento; se il trattamento con Bendamustina Chemi è necessario durante l'allattamento, lei deve interrompere l'allattamento (vedere la sezione " **Gravidanza, allattamento e fertilità**");

- se ha una disfunzione epatica grave (danno alle cellule funzionali del fegato);
- se la sua pelle o le sclere dei suoi occhi sono di colore giallo a causa di problemi del fegato o del sangue (ittero);
- se ha un grave deficit della funzione del midollo osseo (depressione del midollo osseo) ed una importante diminuzione del numero dei globuli bianchi e delle piastrine nel sangue;
- se si è sottoposto ad importanti interventi chirurgici nei trenta giorni precedenti l'inizio del trattamento;
- se ha un'infezione, specialmente se essa è accompagnata da una riduzione dei globuli bianchi (leucopenia);
- in associazione con il vaccino della febbre gialla.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Bendamustina Chemi

- in caso di ridotta capacità del midollo osseo di rigenerare le cellule del sangue. Deve controllare il suo valore di globuli bianchi e piastrine prima di iniziare il trattamento con Bendamustina Chemi, prima di ogni ciclo successivo di trattamento e negli intervalli tra i vari cicli di trattamento;
- in caso di infezione. Deve contattare il suo medico se mostra sintomi di infezione, inclusi febbre o sintomi polmonari;
- in caso di reazioni della sua cute durante il trattamento con Bendamustina Chemi. La severità di tali reazioni cutanee può aumentare;
- in caso di eruzione cutanea dolorosa e diffusa, rossa o purpurea, con vescicole, e/o altre lesioni che cominciano a comparire sulle mucose (bocca e labbra), in particolare se ha avuto in precedenza reazioni di sensibilità alla luce, infezioni delle vie respiratorie (ad es. bronchite) e/o febbre.
- in caso di preesistente malattia cardiaca (ad es. attacco di cuore, dolore toracico, ritmo cardiaco gravemente alterato);
- nel caso noti qualunque tipo di dolore ai fianchi, sangue nelle urine o una ridotta quantità di urine. Quando la sua malattia è molto grave, il suo corpo può non essere capace di eliminare tutte le scorie derivanti dalla morte delle cellule tumorali. Questa è chiamata "sindrome da lisi del tumore" e può causare insufficienza renale e problemi cardiaci entro 48 ore dalla prima dose di Bendamustina Chemi. Il suo medico farà in modo che lei sia adeguatamente idratato, e potrà darle altre medicine per cercare di prevenirla;
- in caso di grave reazione allergica o reazioni di ipersensibilità. Deve porre attenzione a reazioni infusionali che si manifestano dopo il suo primo ciclo di terapia.

Gli uomini che vengono trattati con Bendamustina Chemi devono essere consapevoli di non concepire un figlio durante il trattamento e fino a 6 mesi dopo di esso. Prima di iniziare il trattamento devono informarsi sulle modalità di conservare lo sperma, a causa della possibilità di infertilità permanente (vedere la sezione "**Gravidanza, allattamento e fertilità**").

### **Bambini e adolescenti**

Non c'è esperienza nei bambini e adolescenti con Bendamustina Chemi.

### **Altri medicinali e Bendamustina Chemi**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale.

Se Bendamustina Chemi è assunto in associazione a farmaci che inibiscono la formazione delle cellule del sangue nel midollo osseo, l'effetto sul midollo osseo può essere intensificato.

Se Bendamustina Chemi è assunto in associazione a farmaci che alterano la sua risposta immunitaria, questo effetto può essere intensificato.

Medicinali citostatici possono diminuire l'efficacia della vaccinazione con virus vivi. Medicinali citostatici aggiuntivi aumentano il rischio di una infezione dopo la vaccinazione con vaccini vivi (ad es. vaccinazione antivirale).

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### Gravidanza

Bendamustina Chemi può causare danno genetico e ha causato malformazioni in studi sugli animali. Non deve usare Bendamustina Chemi durante la gravidanza, a meno che non sia chiaramente indicato dal suo medico. In caso di trattamento deve consultarsi con un medico sul potenziale rischio di effetti indesiderati della sua terapia per il nascituro, e si raccomanda una consulenza genetica.

Se si verifica una gravidanza durante il trattamento con Bendamustina Chemi deve immediatamente informare il suo medico ed avere una consulenza genetica.

La contraccezione deve essere utilizzata negli uomini e nelle donne.

#### Uomini

Se lei è un uomo, deve evitare di concepire un figlio durante il trattamento con Bendamustina Chemi e fino a 6 mesi dopo la fine del trattamento.

#### Donne

Se lei è una donna in età potenzialmente fertile, deve utilizzare un efficace metodo di contraccezione sia prima che durante il trattamento con Bendamustina Chemi.

#### Allattamento

Bendamustina Chemi non deve essere somministrato durante l'allattamento. Se il trattamento con Bendamustina Chemi è necessario durante il periodo d'allattamento, lei deve sospendere l'allattamento al seno.

#### Fertilità

##### Uomini

Esiste il rischio che Bendamustina Chemi porti ad infertilità, e prima che il trattamento abbia inizio lei potrebbe giovare di una consulenza sulla conservazione dello sperma.

##### Donne

Le donne che desiderano avere figli dopo la fine del trattamento dovrebbero richiedere consiglio al proprio medico.

### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Bendamustina Chemi ha un'influenza importante sulla capacità di guidare e di usare macchinari. Non guidi o utilizzi macchinari se presenta effetti indesiderati come capogiro o mancanza di coordinamento.

### 3. Come prendere Bendamustina Chemi

Usi sempre questo medicinale esattamente come indicato dal suo medico o dal farmacista. Verifichi con il suo medico o il farmacista se non è sicuro.

Bendamustina Chemi è somministrata in vena nell'arco di 30 – 60 minuti in vari dosaggi, da sola (monoterapia) o in associazione con altri medicinali.

Il trattamento non deve essere iniziato se il conteggio dei suoi globuli bianchi (leucociti) e/o delle sue piastrine sono scesi al di sotto del livello stabilito.

Il suo medico determinerà questi valori ad intervalli regolari.

#### Leucemia linfatica cronica

Bendamustina Chemi 100 mg per metro quadro della sua superficie corporea (sulla base della sua altezza e peso corporeo)	Nei giorni 1 + 2
Ripetere il ciclo dopo 4 settimane fino a 6 volte	

#### Linfoma non Hodgkin

Bendamustina Chemi 120 mg per metro quadro della sua superficie corporea (sulla base della sua altezza e peso corporeo)	Nei giorni 1 + 2
Ripetere il ciclo dopo 3 settimane per almeno 6 volte	

#### Mieloma multiplo

Bendamustina Chemi 120 - 150 mg per metro quadro della sua superficie corporea (sulla base della sua altezza e peso corporeo)	Nei giorni 1 + 2
Prednisone 60 mg per metro quadro della sua superficie corporea (sulla base della sua altezza e peso corporeo) per via endovenosa o per bocca	Nei giorni 1 - 4
Ripetere il ciclo dopo 4 settimane per almeno 3 volte	

Il trattamento deve essere interrotto se i valori dei globuli bianchi (leucociti) e/o delle piastrine scendono a valori molto bassi. Il trattamento può essere continuato dopo che i valori dei globuli bianchi e quelli delle piastrine sono risaliti.

#### Compromissione renale o epatica

In base al grado di compromissione della sua funzione epatica, può essere necessario aggiustare la sua dose (del 30% in caso di disfunzione epatica moderata).

Bendamustina Chemi non può essere usata se lei soffre di compromissione renale grave. Non è necessario alcun aggiustamento della dose in caso di compromissione renale moderata.

Il suo medico curante deciderà se è necessario un aggiustamento del dosaggio.

### Come viene somministrata Bendamustina Chemi

Il trattamento con Bendamustina Chemi deve essere effettuato solo da medici esperti nella terapia dei tumori. Il suo medico le darà la dose esatta di Bendamustina Chemi, usando le necessarie precauzioni.

Il suo medico curante somministrerà la soluzione per infusione dopo la preparazione come prescritto. La soluzione è somministrata in vena con una breve infusione della durata di 30 – 60 minuti.

### Durata della terapia

Non c'è limite di tempo previsto come regola generale per il trattamento con Bendamustina Chemi. La durata del trattamento dipende dalla malattia e dalla risposta al trattamento.

Se è preoccupato o ha qualsiasi domanda relativa al trattamento con Bendamustina Chemi, parli con il suo medico o con il suo infermiere.

### **Se dimentica di prendere Bendamustina Chemi**

Se una dose di Bendamustina Chemi è stata dimenticata, il suo medico di solito manterrà il normale schema di dosaggio.

### **Se interrompe il trattamento con Bendamustina Chemi**

Di solito il medico curante deciderà se interrompere il trattamento o se passare ad una preparazione differente.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, farmacista o infermiere.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni degli effetti elencati qui di seguito potrebbero essere ritrovati dal suo medico dopo aver eseguito dei test.

Decadimento dei tessuti (necrosi, cioè morte delle cellule di tessuti) sono stati osservati molto raramente a seguito di accidentale iniezione nel tessuto al di fuori dei vasi sanguigni (extravasale).

Una sensazione di bruciore dove è stato inserito l'ago d'infusione può essere un segnale di somministrazione fuori dai vasi sanguigni. A seguito di tale somministrazione possono manifestarsi dolore e lesioni cutanee a lenta guarigione.

L'effetto collaterale di Bendamustina Chemi che ne limita il dosaggio è il peggioramento della funzione midollare, che generalmente ritorna nella norma dopo il trattamento. La soppressione della funzione del midollo osseo può portare a bassi livelli di cellule ematiche, che a loro volta possono portare ad un aumento del rischio di infezione, anemia o aumento del rischio di sanguinamento.

### **Molto comune (può interessare più di 1 paziente su 10)**

- Basso numero di globuli bianchi (cellule presenti nel suo sangue che contrastano le malattie, questo effetto indesiderato può essere rilevato dal medico tramite uno specifico test di laboratorio)
- Diminuzione del pigmento rosso del sangue (chiamato emoglobina, una proteina presente nei globuli rossi che trasporta l'ossigeno in tutto il corpo, questo effetto indesiderato può essere rilevato dal medico tramite uno specifico test di laboratorio)
- Basso numero di piastrine (cellule del sangue incolori che aiutano la coagulazione del sangue, questo effetto indesiderato può essere rilevato dal medico tramite uno specifico test di laboratorio)

- Infezioni
- Sensazione di malessere (nausea)
- Vomito
- Infiammazione delle mucose
- Aumento del livello di creatinina nel sangue (una sostanza chimica di scarto prodotta dai suoi muscoli, questo effetto indesiderato può essere rilevato dal medico tramite uno specifico test di laboratorio)
- Aumento del livello di urea nel sangue (una sostanza chimica di scarto, questo effetto indesiderato può essere rilevato dal medico tramite uno specifico test di laboratorio)
- Febbre
- Affaticamento
- Mal di testa

**Comune (può interessare fino a 1 paziente ogni 10):**

- Sanguinamento (emorragia)
- Disturbi del metabolismo causati dalla morte delle cellule tumorali che rilasciano il loro contenuto nel circolo ematico
- Riduzione dei globuli rossi che può determinare pallore della cute e causare debolezza o affanno (anemia)
- Basso numero di neutrofili (un tipo comune di globuli bianchi fondamentale per combattere le infezioni, questo effetto indesiderato può essere rilevato dal medico tramite uno specifico test di laboratorio)
- Reazioni di ipersensibilità come allergia infiammatoria della pelle (dermatite) o come eruzione cutanea (orticaria)
- Aumento degli enzimi del fegato noti come AST/ALT (questo potrebbe indicare infiammazione o un danno delle cellule del fegato, questo effetto indesiderato può essere rilevato dal medico tramite uno specifico test di laboratorio)
- Aumento dell'enzima fosfatasi alcalina (enzima prodotto soprattutto nel fegato e nelle ossa, questo effetto indesiderato può essere rilevato dal medico tramite uno specifico test di laboratorio)
- Aumento del pigmento biliare (sostanza prodotta durante la decomposizione dei globuli rossi, questo effetto indesiderato può essere rilevato dal medico tramite uno specifico test di laboratorio)
- Basso livello di potassio nel sangue (nutriente necessario per il normale funzionamento dei nervi e delle cellule muscolari, comprese quelle del suo cuore, questo effetto indesiderato può essere rilevato dal medico tramite uno specifico test di laboratorio)
- Disturbo della funzionalità cardiaca (disfunzione)
- Disturbi del ritmo cardiaco (aritmie)
- Pressione del sangue bassa o alta (ipotensione ed ipertensione)
- Disturbi della funzione polmonare
- Diarrea
- Costipazione
- Dolore alla bocca (stomatite)
- Perdita dell'appetito
- Perdita dei capelli
- Cambiamenti della cute
- Perdita del ciclo mestruale (amenorrea)
- Dolore
- Insonnia

- Brividi
- Disidratazione
- Capogiro
- Rash prurito (orticaria)

**Non comune (può interessare fino a 1 paziente ogni 100):**

- Accumulo di liquido nello spazio delimitato dalla membrana che contiene il cuore (pericardio)
- Inadeguata produzione di tutte le cellule del sangue del midollo osseo (il materiale spugnoso dentro le ossa dove sono prodotte le cellule del sangue)
- Leucemia acuta
- Attacco cardiaco, dolore toracico (infarto del miocardio)
- Insufficienza cardiaca

**Raro (può interessare fino a 1 paziente ogni 1.000):**

- Infezione del sangue (sepsi)
- Gravi reazioni allergiche di ipersensibilità (reazioni anafilattiche)
- Segni simili alla reazione anafilattica (reazioni anafilattoidi)
- Sonnolenza
- Perdita di voce (afonia)
- Collasso circolatorio acuto (insufficienza della circolazione sanguigna principalmente di origine cardiaca con mancato approvvigionamento dell'ossigeno e di altri nutrienti ai tessuti e mancata rimozione delle tossine)
- Arrossamento della cute (eritema)
- Infiammazione della cute (dermatite)
- Prurito
- Eruzione cutanea (esantema maculare)
- Eccessiva sudorazione (iperidrosi)
- Riduzione della funzionalità del suo midollo osseo, che può farla star male o si può manifestare attraverso i suoi esami del sangue

**Molto raro (può interessare fino a 1 paziente ogni 10.000):**

- Infiammazione primaria atipica dei polmoni (polmonite)
- Rottura dei globuli rossi
- Rapida diminuzione della pressione del sangue, talora con reazione o eruzione cutanea (shock anafilattico)
- Disturbi del senso del gusto
- Alterazioni del tatto (parestesia)
- Malessere e dolore degli arti (neuropatia periferica)
- Condizione grave che determina il blocco di un recettore specifico del sistema nervoso
- Disturbi del sistema nervoso
- Mancanza di coordinamento (atassia)
- Infiammazione del cervello (encefalite)
- Aumento del battito cardiaco (tachicardia)
- Infiammazione delle vene (flebite)
- Formazione di tessuto nei polmoni (fibrosi dei polmoni)
- Infiammazione sanguinante dell'esofago (esofagite emorragica)
- Sanguinamento dello stomaco o dell'intestino
- Infertilità

- Insufficienza multipla degli organi

**Non nota (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)**

- Insufficienza epatica
- Insufficienza renale
- Battito cardiaco irregolare e spesso rapido (fibrillazione atriale)
- Eruzione cutanea dolorosa e diffusa, rossa o purpurea, con vescicole, e/o altre lesioni che cominciano a comparire sulle mucose (bocca e labbra), in particolare se ha avuto in precedenza reazioni di sensibilità alla luce, infezioni delle vie respiratorie (ad es. bronchite) e/o febbre
- Rash cutaneo da terapia combinata con rituximab
- Polmonite
- Sanguinamento dai polmoni.

Contatti il suo medico o cerchi immediatamente assistenza medica se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati (frequenza non nota):

Eruzione cutanee gravi compreso la sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica. Queste possono apparire come macchie rossastre simili a un bersaglio o chiazze circolari spesso con bolle centrali sul tronco, desquamazioni della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi e possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali.

Eruzioni cutanee diffuse, elevata temperatura corporea, aumento del volume dei linfonodi e coinvolgimento di più organi del corpo (reazione del farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici, nota anche come DRESS o sindrome da ipersensibilità a farmaci).

Sono stati riportati casi di tumori secondari (sindrome mielodisplastica, leucemia mieloide acuta (LMA), carcinoma bronchiale) a seguito del trattamento con Bendamustina Chemi. Non è stata determinata una chiara relazione con Bendamustina Chemi.

Se qualcuno di questi effetti indesiderati si aggrava o se nota qualche effetto non riportato nel presente foglio illustrativo, informi il suo medico.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare Bendamustina Chemi**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Bendamustina Chemi dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta esterna e sul cartone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare il farmaco nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Stabilità dopo la prima apertura e ricostituzione:



La stabilità chimica e fisica in uso (soluzione diluita) è stata dimostrata per 3,5 ore a 25 °C e per 2 giorni a 2° - 8°C in sacche di polietilene.

Da un punto di vista microbiologico, la soluzione deve essere immediatamente usata. Se non usata immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono superare le 24 ore a 2°- 8° C a meno che la ricostituzione sia stata eseguita in condizioni asettiche controllate e validate.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione, dopo la ricostituzione non è limpida e con particelle visibili.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene Bendamustina Chemi**

Il principio attivo è bendamustina cloridrato.

1 flaconcino contiene 25 mg di bendamustina cloridrato

1 flaconcino contiene 100 mg di bendamustina cloridrato

Dopo la ricostituzione, 1 ml di concentrato contiene 2,5 mg di bendamustina cloridrato.

L'altro eccipiente è il mannitolo.

### **Descrizione dell'aspetto di Bendamustina Chemi e contenuto della confezione.**

Flaconcini di vetro con tappo di gomma e ghiera in alluminio.

La polvere appare bianca-biancastra.

Bendamustina Chemi è disponibile in confezioni che contengono 1, 5, 10 e 20 flaconcini per iniezione con 25 mg di bendamustina cloridrato e 1 e 5 flaconcini da iniezione contenenti 100 mg di bendamustina cloridrato.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'Immissione in Commercio**

Chemi S.p.A.

Via dei Lavoratori 54 - 20092 Cinisello Balsamo (MI)

Tel: +39.02.64431

Fax: +39.02. 6128960

e-mail: chemi@chemi.com

### **Produttore**

Nerpharma s.r.l

Viale Pasteur, 10 (loc. Nerviano)  
20014 Milano

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il:**

---

**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:**

Come per tutte le sostanze citotossiche simili, vanno applicate strette misure di sicurezza per quanto riguarda il personale infermieristico e medico interessato, a causa dei potenziali effetti cancerogeni e di danno genetico della preparazione. Evitare l'inalazione (aspirando) ed il contatto con la cute e le mucose mentre si maneggia Bendamustina Chemi (indossare guanti, indumenti protettivi e possibilmente una mascherina!). Se qualsiasi parte del corpo viene contaminata, pulirla attentamente con sapone e acqua, e sciacquare gli occhi con soluzione salina allo 0.9% (isotonica). Se possibile, si consiglia di lavorare su idoneo tavolo da lavoro (a flusso laminare), con foglio assorbente monouso impermeabile ai liquidi.

Gli articoli contaminati sono considerati rifiuto citostatico.

Si prega di osservare le linee guida nazionali sullo smaltimento di materiale citostatico!

Il personale in gravidanza deve essere escluso dal lavoro con agenti citostatici.

I flaconcini sono solo per uso singolo.

La soluzione pronta per l'uso deve essere preparata dissolvendo il contenuto di un flaconcino per iniezione di Bendamustina Chemi esclusivamente in acqua per preparazioni iniettabili, come di seguito riportato:

#### 1. Preparazione del concentrato

- Un flaconcino da iniezione di Bendamustina Chemi contenente 25 mg di bendamustina cloridrato va prima dissolto in 10 ml, agitando la soluzione;
- Un flaconcino da iniezione di Bendamustina Chemi contenente 100 mg di bendamustina cloridrato va prima dissolto in 40 ml, agitando la soluzione.

#### 2. Preparazione della soluzione per infusione

Appena ottenuta una soluzione limpida (generalmente dopo 5 – 10 minuti), la dose totale raccomandata di Bendamustina Chemi viene immediatamente diluita con soluzione salina 0,9 % (isotonica) per ottenere un volume finale di circa 500 ml. Bendamustina Chemi non deve essere diluita con altre soluzioni per infusione o iniezione. Bendamustina Chemi non deve essere mescolato in infusioni contenenti altre sostanze.

#### 3. Somministrazione

La soluzione è somministrata tramite infusione intravenosa della durata di 30 – 60 min.

I flaconcini sono solo per uso singolo.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivanti da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

L'iniezione accidentale nel tessuto al di fuori del vaso sanguigno (iniezione extravasale) deve essere interrotta immediatamente.

L'ago deve essere rimosso dopo una breve aspirazione. Dopo ciò, l'area tissutale coinvolta dallo stravasamento deve essere raffreddata. Il braccio deve essere sollevato. Trattamenti supplementari, come l'uso di corticosteroidi, non sono di beneficio accertato.

Agenzia Italiana del Farmaco