

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Bendamustina Sandoz 2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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.
- 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. Che cos'è Bendamustina Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Bendamustina Sandoz
3. Come usare Bendamustina Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bendamustina Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Bendamustina Sandoz e a cosa serve

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

Bendamustina Sandoz 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 l'associazione chemioterapica con fludarabina non è appropriata per lei;
- linfomi non Hodgkin, che non hanno risposto, o hanno risposto solo per un tempo breve 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.

2. Cosa deve sapere prima di usare Bendamustina Sandoz

Non usi Bendamustina Sandoz

- se è allergico a bendamustina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- durante l'allattamento;
- se ha una disfunzione epatica grave (danno alle cellule funzionali del fegato);
- se la pelle o il bianco degli occhi sono di colore giallo a causa di problemi del fegato o del sangue (ittero);
- se ha un disturbo grave della funzione del midollo osseo (depressione del midollo osseo) e importanti cambiamenti nel numero dei globuli bianchi e delle piastrine nel sangue;
- se è stato sottoposto a importanti interventi chirurgici meno di trenta giorni prima dell'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 usare Bendamustina Sandoz.

- in caso di ridotta capacità del midollo osseo di rigenerare le cellule del sangue. I suoi valori di globuli bianchi e piastrine devono essere controllati prima di iniziare il trattamento con

Bendamustina Sandoz, prima di ogni ciclo successivo di trattamento e negli intervalli tra i vari cicli di trattamento;

- in caso di infezione. Deve contattare il medico se mostra sintomi di infezione, inclusi febbre o sintomi polmonari;
- in caso di reazioni sulla sua cute durante il trattamento con Bendamustina Sandoz. La gravità delle reazioni può aumentare;
- in caso di dolorosa eruzione cutanea rossa o violacea che si diffonde e forma vesciche e/o altre lesioni che cominciano a manifestarsi nella membrana mucosa (ad esempio la bocca e le labbra), in particolare se in precedenza aveva sensibilità alla luce, infezioni del sistema respiratorio (ad esempio bronchite) e/o febbre.
- in caso di preesistente malattia cardiaca (ad esempio attacco di cuore, dolore toracico, ritmo cardiaco gravemente disturbato);
- 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 tutti i prodotti di smaltimento delle cellule tumorali distrutte. Questa è chiamata “sindrome da lisi tumorale” e può causare insufficienza renale e problemi cardiaci entro 48 ore dalla prima dose di Bendamustina Sandoz. Il suo medico potrà garantire che sia adeguatamente idratato e darle altre medicine per cercare di prevenirlo;
- in caso di grave reazione allergica o reazioni di ipersensibilità. Deve porre attenzione a reazioni da infusione che si sono manifestate dopo il primo ciclo di terapia.

Si consiglia agli uomini che vengono trattati con Bendamustina Sandoz di non concepire un figlio durante il trattamento e fino a 6 mesi dopo. Prima di iniziare il trattamento deve informarsi sulle modalità di conservazione dello sperma, a causa della possibilità di infertilità permanente.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Bendamustina Sandoz

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

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

Se Bendamustina Sandoz è assunto in associazione a medicinali che alterano la 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 esempio vaccinazione antivirale).

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Gravidanza

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

Se lei è una donna in età potenzialmente fertile, deve utilizzare un efficace metodo di contraccezione sia prima sia durante il trattamento con Bendamustina Sandoz. Se si verifica una gravidanza durante il trattamento con Bendamustina Sandoz deve immediatamente informare il medico e ricorrere ad una consulenza genetica.

Allattamento

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

Fertilità

Se è un uomo, deve evitare di concepire figli durante il trattamento con Bendamustina Sandoz e sino a 6 mesi dopo la fine del trattamento. Esiste il rischio che il trattamento con Bendamustina Sandoz porti ad infertilità, e prima che il trattamento abbia inizio lei potrebbe aver bisogno di una consulenza sulla conservazione dello sperma.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati eseguiti studi sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari. Non guidi o utilizzi macchinari se presenta effetti indesiderati come vertigini o mancanza di coordinazione.

3. Come usare Bendamustina Sandoz

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

Il medico può decidere di non iniziare il trattamento se la conta dei suoi globuli bianchi e/o la conta delle sue piastrine è troppo bassa.

Il medico determinerà questi valori ad intervalli regolari.

Leucemia linfatica cronica

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

Linfoma non Hodgkin

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

Mieloma multiplo

Bendamustina Sandoz 120 - 150 mg per metro quadro di superficie corporea (sulla base della sua altezza e peso corporeo)	Nei giorni 1 + 2
Prednisone 60 mg per metro quadro di 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	

Il medico può decidere di interrompere il trattamento se i valori dei globuli bianchi e/o delle piastrine sono troppo bassi.

Il medico monitorerà questi valori a intervalli regolari.

Funzione renale o epatica compromessa

In base al grado di compromissione della sua funzione epatica, può essere necessario aggiustare la sua dose. Bendamustina Sandoz non deve essere usato se soffre di disfunzione epatica grave. Non è necessario alcun aggiustamento della dose in caso di insufficienza renale. Il medico deciderà se è necessario un aggiustamento del dosaggio.

Come viene somministrato

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

Il medico somministrerà la soluzione per infusione dopo averla preparata 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 Sandoz. La durata del trattamento dipende dalla malattia e dalla risposta al trattamento.

Se è preoccupato o ha qualsiasi domanda relativa al trattamento con Bendamustina Sandoz, parli con il medico o con l'infermiere.

Se dimentica di usare Bendamustina Sandoz

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

Se interrompe il trattamento con Bendamustina Sandoz

Il medico 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, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Cambiamenti dei tessuti simili a necrosi (morte del tessuto corporeo) sono stati osservati molto raramente a seguito di iniezione accidentale 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. Le conseguenze di una simile somministrazione possono essere dolore e difetti cutanei dovuti a cattiva guarigione.

L'effetto indesiderato di Bendamustina Sandoz 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 aumenta il rischio di infezione.

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

<ul style="list-style-type: none">• Basso numero di globuli bianchi (leucopenia)• Diminuzione del pigmento rosso del sangue (emoglobina)• Basso numero di piastrine (trombocitopenia)	<ul style="list-style-type: none">• Infezioni• Sensazione di malessere (nausea)• Vomito• Infiammazione delle mucose	<ul style="list-style-type: none">• Aumento del livello di creatinina nel sangue• Aumento del livello di urea nel sangue• Febbre• Fatica• Mal di testa
---	--	--

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

<ul style="list-style-type: none"> • Sanguinamento (emorragia) • Disturbi del metabolismo causati dalla morte delle cellule tumorali che rilasciano il loro contenuto nel circolo sanguigno (sindrome da lisi del tumore) • Riduzione dei globuli rossi che può determinare pallore della cute e causare debolezza o affanno (anemia) • Basso numero di un particolare tipo di cellule bianche (neutropenia) • Reazioni di ipersensibilità della pelle come orticaria • Aumento del livello di alcuni enzimi epatici nel sangue (AST,ALT e fosfatasi alcalina) • Aumento del livello nel sangue del pigmento epatico (bilirubina) che è spesso indicatore di problemi al fegato 	<ul style="list-style-type: none"> • Bassi livelli di potassio nel sangue • Funzione del cuore alterata come sentire il battito cardiaco (palpitazioni) o dolore al petto (angina pectoris) • Disturbi del ritmo cardiaco (aritmia) • Pressione del sangue bassa o alta (ipotensione ed ipertensione) • Disturbi della funzione del polmone • Diarrea • Stitichezza • Dolore alla bocca (stomatite) • Perdita dell'appetito (anoressia) 	<ul style="list-style-type: none"> • Perdita di capelli • Cambiamenti della cute • Perdita del ciclo mestruale (amenorrea) • Dolore • Insonnia • Brividi • Disidratazione • Vertigini
--	--	---

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Accumulo di liquido nel sacco cardiaco (fuoriuscita di fluido nello spazio pericardico)
- Deficit di produzione di tutte le cellule del sangue (sindrome mielodisplastica)
- Leucemia acuta

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

<ul style="list-style-type: none"> • Infezione del sangue (sepsi) • Gravi reazioni allergiche di ipersensibilità (reazioni anafilattiche) 	<ul style="list-style-type: none"> • Segni simili alla reazione anafilattica (reazioni anafilattoidi) • Sonnolenza • Perdita di voce (afonia) • Svenimento 	<ul style="list-style-type: none"> • Arrossamento della cute (eritema) • Infiammazione della cute (dermatite) • Prurito • Eruzione cutanea (esantema maculare) • Eccessiva sudorazione (iperidrosi) • Riduzione della funzione midollare, con conseguente possibile sensazione di malessere o che può essere rilevata dagli esami del sangue
---	--	--

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

<ul style="list-style-type: none"> • 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 della sensibilità (parestesia) • Malessere e dolore degli arti (neuropatia periferica) • Malattia del sistema nervoso che può causare sintomi come secchezza della bocca, costipazione, pelle arrossata, pupille dilatate, confusione e disorientamento (sindrome anti-colinergica) 	<ul style="list-style-type: none"> • Disturbi del sistema nervoso (ad esempio paralisi, debolezza muscolare, scarsa coordinazione, perdita di sensibilità, convulsioni, confusione) • Mancanza di coordinazione (atassia) • Infiammazione del cervello (encefalite) • Aumento del battito cardiaco (tachicardia) • Attacco cardiaco, dolore toracico (infarto del miocardio) • Insufficienza cardiaca 	<ul style="list-style-type: none"> • 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 multi- organi
--	---	--

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Il fegato smette di funzionare correttamente (insufficienza epatica)
- Insufficienza renale
- Frequenza cardiaca irregolare e spesso rapida (fibrillazione atriale)
- Dolorosa eruzione cutanea rossa o violacea che si diffonde e forma vesciche e/o altre lesioni che cominciano a manifestarsi nella membrana mucosa (ad esempio la bocca e le labbra), in particolare se in precedenza aveva sensibilità alla luce, infezioni del sistema respiratorio (ad esempio bronchite) e/o febbre.

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

E' stato segnalato un piccolo numero di casi di reazioni cutanee gravi (Sindrome di Stevens-Johnson e Necrolisi Epidermica Tossica). Non è chiara la relazione con bendamustina.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se 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 all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Bendamustina Sandoz

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola e sul flaconcino dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Note sulla scadenza dopo l'apertura o la preparazione della soluzione

La polvere deve essere ricostituita immediatamente dopo l'apertura del flaconcino.

Il concentrato ricostituito deve essere diluito immediatamente con 0,9% p/v di soluzione di cloruro di sodio.

Soluzione per infusione

Dopo la ricostituzione e diluizione, la stabilità chimica e fisica è stata dimostrata per 3,5 ore a 25°C/60% RH o per 1 giorno a 2°C e 8°C in sacchi di polietilene. Da un punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di apertura/ricostituzione/diluizione escluda il rischio di contaminazione microbica, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione sono responsabilità dell'utilizzatore.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Bendamustina Sandoz

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 componente è il mannitolo.

Descrizione dell'aspetto di Bendamustina Sandoz e contenuto della confezione

Flaconcini di vetro ambrato con tappo di gomma bromobutilica e ghiera flip-off in plastica e alluminio.

La polvere appare bianca e cristallina.

Bendamustina Sandoz è disponibile in confezioni contenenti 1, 5, 10 e 20 flaconcini con o senza contenitore protettivo in plastica (ONCO-SAFE) che contengono 25 mg di bendamustina cloridrato e 1 e 5 flaconcini con o senza contenitore protettivo in plastica (ONCO-SAFE) che contengono 100 mg di bendamustina cloridrato.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A.
L.go U. Boccioni 1
21040 Origgio (VA)
Italia

Produttore

Helm AG
Nordkanalstraße 28, 20097 Hamburg, Germania

Ebewe Pharma GmbH Nfg. KG
Mondseestrasse 11, A-4866 Unterach, Austria

S.C. POLIPHARMA INDUSTRIES S.R.L.
Sos. Alba Iulia nr. 156, Sibiu, Jud. Sibiu, cod 550052, Romania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria Bendamustin Sandoz 2,5 mg/ml - Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer

	Infusionslösung
Belgio	Bendamustine Sandoz 2,5 mg/ml poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Bulgaria	Bendamustine Sandoz
Cipro	Bendamustine Sandoz
Croazia	Bendamustin Sandoz 2,5mg/ml prašak za koncentrat za otopinu infuziju
Danimarca	Bendamustine Sandoz
Estonia	Bendamustine Sandoz
Finlandia	Bendamustine Sandoz 2,5 mg/ml kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Francia	Bendamustine Sandoz 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Germania	Bendamustin HEXAL
Grecia	Bendamustine/Sandoz
Italia	Bendamustina Sandoz
Lettonia	Bendamustine Sandoz 2,5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Lituania	Bendamustine Sandoz 2,5 mg/ml milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
Lussemburgo	Bendamustine Sandoz 2,5 mg/ml poudre pour solution à diluer pour perfusion
Paesi Bassi	Bendamustine HCl Sandoz 2,5 mg/ml, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Polonia	Bendamustine Sandoz
Repubblica Ceca	Bendamustine Sandoz 2,5 mg/ml
Repubblica Slovacca	Bendamustine Sandoz 2,5 mg/ml
Romania	Bendamustină Sandoz
Slovenia	Bendamustin Sandoz 2,5 mg/ml prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Svezia	Bendamustine Sandoz 2,5 mg/ml pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Ungheria	Bendamustine Sandoz 2,5 mg/ml por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Come per tutte le sostanze citotossiche simili, vanno applicate più severe 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) e il contatto con la cute e le mucose mentre si maneggia Bendamustina Sandoz (indossare guanti, indumenti protettivi e possibilmente una mascherina!). Se qualsiasi parte del corpo viene contaminata, pulirla attentamente con acqua e sapone, e sciacquare gli occhi con soluzione salina allo 0.9% p/v. Se possibile, si consiglia di lavorare su uno specifico banco da lavoro di sicurezza (a flusso laminare), con fogli assorbenti monouso impermeabili ai liquidi. Gli articoli contaminati sono rifiuto citostatico. Si prega di osservare le linee guida nazionali sullo smaltimento di materiale citostatico! Il personale in gravidanza deve essere escluso dal maneggiare sostanze citostatiche. I flaconcini sono solo monouso.

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

1. Preparazione del concentrato

- Un flaconcino di Bendamustina Sandoz contenente 25 mg di bendamustina cloridrato è prima dissolto in 10 ml, agitando la soluzione;

- Un flaconcino di Bendamustina Sandoz contenente 100 mg di bendamustina cloridrato è 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 Sandoz è immediatamente diluita con soluzione salina 0,9 % p/v per ottenere un volume finale di circa 500 ml. Bendamustina Sandoz non deve essere diluito con altre soluzioni per infusione o iniezione. Bendamustina Sandoz non deve essere miscelato in infusioni contenenti altre sostanze.

Un'iniezione non voluta nel tessuto al di fuori dei vasi sanguigni (iniezione extravasale) deve essere immediatamente interrotta. L'ago deve essere rimosso dopo una breve aspirazione. Dopo ciò, la zona cutanea interessata deve essere raffreddata. L'arto deve essere sollevato. Trattamenti addizionali come l'uso di corticosteroidi non sono di sicuro beneficio (vedere paragrafo 4).

Agenzia Italiana del Farmaco