FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

STINRED 180 mg/4 ml concentrato per soluzione per infusione

Bendamustina cloridrato

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 o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è STINRED e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare STINRED
3. Come usare STINRED
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare STINRED
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1.CHE COS'È STINRED E A CHE COSA SERVE

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

Non usi STINRED:
- se è allergico a bendamustina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- durante l'allattamento, se il trattamento con bendamustina è necessario durante l'allattamento deve sospendere l'allattamento (vedere sezione avvertenze e precauzioni in allattamento).
- se ha una grave insufficienza epatica (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)

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha un grave alterazione della funzione del midollo osseo (depressione del midollo osseo) ed importanti cambiamenti nel numero dei globuli bianchi e delle piastrine nel sangue se si e sottoposto ad interventi chirurgici maggiori 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 o all'infermiere prima di usare Bendamustina
- 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, 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 preesistente **malattia cardiaca** (ad es. attacco di cuore, dolore al torace, ritmo cardiaco severamente disturbato).

Parli con il medico o l'infermiere durante l'uso di Bendamustina
- nel caso noti qualunque tipo di **dolore al fianco, 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 tumorale" e può causare insufficienza renale e problemi cardiaci entro 48 ore dalla prima dose di bendamustina. Il suo medico farà in modo che lei sia adeguatamente idratatoe potrà darle altri medicinali per cercare di prevenirla.
- in caso di **reazioni della sua pelle** durante il trattamento con STINRED. La severità delle reazioni può aumentare.
- in caso di eruzione cutanea dolorosa, rossa o violacea, che si diffonde e forma vescicole 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 **grave reazione allergica o reazioni di ipersensibilità**. Deve porre attenzione a reazioni infusionali che si sono manifestate dopo il suo primo ciclo di terapia.

Bambini e adolescenti
Non vi è esperienza dell'uso di bendamustina cloridrato nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e STINRED

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Se STINRED 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se STINRED è assunto in associazione a medicinali 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 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 con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Bendamustina può causare danno genetico e ha causato malformazioni in studi sugli animali. Non deve usare bendamustina durante la gravidanza, a meno che non sia chiaramente prescritto dal medico. In caso di trattamento deve consultarsi con un medico sul rischio di potenziali effetti indesiderati della sua 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 che durante il trattamento con bendamustina. Se si verifica una gravidanza durante il trattamento con bendamustina deve immediatamente informare il medico ed avere una consulenza genetica.

Se lei è un uomo, deve evitare di concepire figli durante il trattamento con bendamustina e sino a 6 mesi dopo il termine del trattamento. Esiste il rischio che il trattamento con bendamustina porti a infertilità, e prima che il trattamento abbia inizio lei potrebbe giovarsi di una consulenza sulla conservazione dello sperma.

Allattamento
Bendamustina non deve essere somministrato durante l'allattamento. Se il trattamento con Bendamustina è necessario durante il periodo dell'allattamento, deve sospendere l'allattamento. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Fertilità
Gli uomini in trattamento con STINRED sono sconsigliati dal concepire bambini durante il trattamento e nei 6 mesi successivi al trattamento. Prima di iniziare il trattamento, lei può chiedere consiglio riguardo la conservazione dello sperma perché c'è la possibilità di infertilità permanente.

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

3.COME USARE STINRED

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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il trattamento non deve essere iniziato se la conta dei suoi globuli bianchi (leucociti) è scesa al di sotto di determinati livelli. Il medico contollerà questi valori ad intervalli regolari

Leucemia linfatica cronica

Bendamustina cloridrato 100 mg per metro quadro di superfecie 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 cloridrato 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 almeno 6 volte	

Mieloma multiplo

Bendamustina cloridrato 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 via orale.	Nei Giorni 1 – 4
Ripetere il ciclo dopo 4 settimane almeno 3 volte	

Il trattamento deve essere interrotto se i valori dei globuli bianchi (leucociti) e/o delle piastrine scendono a determinati valori. Il trattamento può essere ripreso dopo che i valori dei globuli bianchi 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). Non è necessario alcun aggiustamento della dose in caso di compromissione renale.
Il suo medico deciderà se è necessario un aggiustamento del dosaggio.

Come viene somministrato
Il trattamento con bendamustina deve essere effettuato solo da medici esperti nella terapia dei tumori. Il medico le darà la dose esatta di bendamustina, usando le necessarie precauzioni.
Il medico 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. La durata del trattamento dipende dalla malattia e dalla risposta al trattamento.
Se è preoccupato o ha qualsiasi domanda relativa al trattamento con bendamustina , parli con il medico o con l' infermiere.

Se dimentica di usare STINRED
Se una dose di bendamustina è stata dimenticata, il medico di solito manterrà il normale schema di dosaggio

Se interrompe il trattamento con STINRED

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 o al farmacista.

4.Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Alcuni di questi effetti elencati sotto possono essere rilevati dopo test effettuati dal suo medico.

Tessuti necrotici(necrosi) sono stati osservati molto raramente a seguito di fuoriuscita di Bendamustina 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 fuoriuscita dai vasi sanguigni. Di conseguenza possono manifestarsi dolore e difetti cutanei dovuti a cattiva guarigione.
L'effetto indesiderato di bendamustina che ne limita il dosaggio è la compromissione della funzione midollare, che generalmente ritorna nella norma dopo il trattamento. La soppressione della funzione del midollo osseopuò portare a riduzione delle cellule del sangue, che a sua volta potrebbe portare ad un aumento del rischio di infezioni, anemia o ad un aumentato rischio di emorragia .

Effetti indesiderati molto comuni (che possono interessare più di 1 persona su 10):
- Basso numero di globuli bianchi (cellule del suo sangue che combattano la malattia)
- Diminuzione del pigmento rosso del sangue (emoglobina: proteina delle cellule del sangue che trasporta ossigeno nell' organismo)
- Basso numero di piastrine (cellule del sangue che aiutano la coagulazione del sangue)
- Infezioni
- Sensazione di malessere (nausea)
- Vomito
- Infiammazione delle mucose
- Mal di testa
- Aumento del livello di creatinina nel sangue (sostanza di scarto che è prodotta dai suoi muscoli)
- Aumento del livello di urea nel sangue (sostanza chimica di scarto)
- Febbre
- Affaticamento

Effetti indesiderati comuni (che possono interessare fino a 1 persona su 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 rendere la cute pallida e causare debolezza o affanno (anemia)
- Basso numero di neutrofili (una tipologia di globuli bianchi del sangue importanti per combattere le infezioni)
- Reazioni di ipersensibilità come infiammazione allergica della pelle (dermatite) e eruzione cutanea (orticaria)
- Aumento degli enzimi del fegato AST/ALT (che indica infiammazione o danno delle cellule del fegato)
- Aumento dell'enzima fosfatasi alcalina (un enzima prodotto principalmente da fegato e ossa)

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Aumento del pigmento biliare (una sostanza prodotta in seguito a rottura dei globuli rossi)
- Basso livello di potassio nel sangue (nutriente necessario per la funzionalità delle cellule nervose e muscolari, comprese quelle del suo cuore)
- Alterata funzione (disfunzione) cardiaca (palpitazioni, angina pectoris)
- Disturbi del ritmo cardiaco (aritmia)
- Pressione del sangue bassa o alta (ipotensione o ipertensione)
- Alterazione della funzione polmonare
- Diarrea
- Stipsi
- Ulcerazione della bocca (stomatite)
- Perdita dell'appetito
- Perdita dei capelli
- Cambiamenti della cute
- Perdita del ciclo mestruale (amenorrea)
- Dolore
- Insonnia
- Brividi
- Disidratazione
- Capogiri
- Eruzione cutanea che causa prurito (orticaria)

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- Accumulo di liquido nel sacco cardiaco (versamento di liquidi nello spazio pericardico)
- Produzione inefficiente di tutte le cellule del sangue (sindrome mielodisplastica)
- Leucemia acuta
- Attacco cardiaco, dolore al petto (infarto miocardiaco)
- Insufficienza cardiaca

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):
- Infezioni del sangue (sepsi)
- Gravi reazioni allergiche di ipersensibilità (reazioni anafilattiche)
- Riduzione della funzione del midollo osseo, che può farla sentire poco bene o può essere visibile dalle analisi del sangue
- Segni simili alle reazioni anafilattiche (reazioni anafilattoidi)
- Sonnolenza
- Perdita della voce (afonia)
- Collasso circolatorio acuto (deficit circolatorio principalmente di origine cardiaca con incapacità di fornire ossigeno e altri nutrienti ai tessuti e rimozione di tossine)
- Arrossamento della cute (eritema)
- Infiammazione della pelle (dermatite)
- Prurito
- Eruzione cutanea (esantema maculare)
- Eccessiva sudorazione (iperidrosi)

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Infiammazione primaria atipica dei polmoni (polmonite)
- Rottura dei globuli rossi
- Rapida diminuzione della pressione del sangue a volte con reazione e eruzione cutanea (shock anafilattico)
- Alterazioni del senso del gusto
- Sensazioni alterate (parestesia)
- Malessere e dolore degli arti (neuropatia periferica)
- Grave condizione conseguente al blocco di specifici recettori nel sistema nervoso
- Disordini del sistema nervoso Mancanza di coordinazione (atassia)
- Infiammazione del cervello (encefalite)
- Aumento del battito cardiaco (tachicardia)
- Infiammazione delle vene (flebite)
- Formazione di tessuto nei polmoni (fibrosi dei polmoni)
- Infiammazione dell'esofago associata a sanguinamento (esofagite emorragica)
- Sanguinamento dello stomaco o dell'intestino
- Infertilità
- Insufficienza multiorgano.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Insufficienza epatica
- Insufficienza renale
- Battito cardiaco irregolare e spesso accelerato (fibrillazione atriale)
- Dolorosa eruzione sulla pelle di colore rosso o viola che si diffonde e forma vescicole e/o altre lesioni che cominciano a manifestarsi nelle membrane mucose (ad esempio la bocca e le labbra), soprattutto se aveva prima sensibilità alla luce, infezioni del sistema respiratorio (ad es. bronchite) e/o febbre.
- Polmonite
- Sanguinamento dei polmoni

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

Contatti il suo medico o cerchi immediatamente assistenza medica se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:
- Gravi eruzioni cutanee inclusa la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica. Queste possono manifestarsi come macule rossastre o macchie circolari spesso con vesciche centrali sul tronco, desquamazione della pelle, ulcere della bocca, gola, naso, genitali e occhi e possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali.
- Eruzione cutanea diffusa, elevata temperatura corporea, linfonodi ingrossati e coinvolgimento di altri organi (Reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici conosciuta anche come DRESS o sindrome da ipersensibilità al farmaco).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo
www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE STINRED

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Conservare e trasportare in frigorifero (2-8°C). Non congelare.
Tenere il contenitore nella scatola per proteggere il medicinale dalla luce.

Note sul periodo di validità dopo l'apertura o la preparazione della soluzione
Conservare e trasportare in frigorifero (2-8°C). Non congelare.
Tenere il contenitore nella scatola per proteggere il medicinale dalla luce.

Il flaconcino di bendamustina 180 mg/4 ml è multidose. Da utilizzare entro 28 giorni.

Da un punto di vista microbiologico, la soluzione diluita deve essere immediatamente usata. Se non usata immediatamente, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore.
Le soluzioni per infusione preparate secondo le indicazioni riportate nella parte finale di questo foglio illustrativo rimangono stabili in sacche di polietilene per 3,5 ore a 25°C/60% U.R. e per due giorni a 2-8 °C. STINRED non contiene conservanti. Le soluzioni non devono perciò essere usate dopo questi periodi di tempo.
E' responsabilità dell'utilizzatore mantenere condizioni asettiche.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6 CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene STINRED
Il principio attivo è bendamustina cloridrato.
1 flaconcino contiene 180 mg di bendamustina cloridrato (come monoidrato).
1 ml di concentrato contiene 45 mg di bendamustina cloridrato (come monoidrato).
Gli altri ingredienti sono butilidrossitoluene e macrogol 300.

Descrizione dell'aspetto di Stinred e contenuto della confezione
Flaconcino di vetro ambrato da 5 ml con tappo di gomma e sigillo flip-off

La soluzione limpida viscosa appare di colore da giallo pallido a giallo.

STINRED è disponibile in confezioni da 1 e 4 flaconcini.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Dr. Reddy's S.r.l
Piazza Santa Maria Beltrade 1
20123 Milano
Italia
Produttore:
Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd
6 Riverview Road, Beverley, HU17 0LD, Regno Unito

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95, Augsburg, 86156 Germania

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

Danimarca	Muskyn 2,5 mg/ml
Francia	BENDAMUSTINE DR REDDY'S 180 mg/4 ml, solution concentrée à diluer pour solution pour perfusion
Germania	Bendamustin beta 180 mg/4 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Italia	STINRED
Spagna	Bendamustina Dr. Reddys 45 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Regno Unito	Bendamustine hydrochloride 180 mg/4 ml concentrate for solution for infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Va osservato che la concentrazione (45 mg/ml) di bendamustina in STINRED è più elevata rispetto ad altri prodotti per infusione endovenosa contenenti bendamustina.

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. Deve essere evitata l'inalazione (aspirando) e il contatto con la pelle e con le mucose mentre si maneggia bendamustina (indossare guanti ed abiti di protezione, e possibilmente una mascherina!). Se qualsiasi parte del corpo viene contaminata pulirla accuratamente con sapone e acqua, e sciacquare gli occhi con soluzione salina allo 0.9% (isotonica). Se possibile, si consiglia di lavorare su uno speciale tavolo da lavoro (flusso laminare) con foglio assorbente monouso impermeabile ai liquidi. Gli articoli contaminati devono essere considerate rifiuti citotossici. Si prega di osservare le linee guida nazionali sullo smaltimento di materiale citossico! Il personale in gravidanza deve essere escluso dal lavoro con agenti citostatici

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il concentrato per soluzione per infusione deve essere diluito con soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9 %) e poi somministrato tramite infusione intravenosa. Deve essere usata una tecnica asettica.

1. Diluizione

Prelevare in condizioni di asepsi il volume necessario per la dose richiesta dal flaconcino di bendamustina 180 mg/4 ml. Diluire la dose totale raccomandata di STINRED 180 mg/4 ml con soluzione iniettabile di sodio cloruro allo 0,9 % per ottenere un volume finale di circa 500 ml.
Si deve notare che diluendo il prodotto la concentrazione (45 mg/ml) di bendamustina in STINRED è superiore agli usuali concentrati di bendamustina ottenuti dalla ricostituzione di medicinali contenenti bendamustina in polvere.

STINRED 180 mg/4 ml deve essere diluito con soluzione di NaCl 0,9 % e con nessun'altra soluzione iniettabile.

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

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

Un'eventuale iniezione involontaria nel tessuto al di fuori dei vasi sanguigni (iniezione extravascolare) deve essere immediatamente sospesa. È necessario rimuovere l'ago dopo una breve aspirazione. Dopo ciò la zona del tessuto interessata deve essere raffreddata. Il braccio deve essere sollevato. Trattamenti aggiuntivi come l'uso di corticosteroidi non portano ad ottenere chiari benefici (vedere sezione 4).

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco