

Foglio Illustrativo: informazioni per l'utente

Bendamustina Hikma 2.5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione

Bendamustina cloridrato

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 o al farmacista.
- 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Bendamustina Hikma e a cosa serve

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

Bendamustina Hikma 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 brevemente al precedente trattamento con rituximab,
- mieloma multiplo nei casi in cui una terapia contenente talidomide o bortezomib non è appropriata per lei.

2. Cosa deve sapere prima di usare Bendamustina Hikma

Non usi Bendamustina Hikma

- Se è allergico a bendamustina cloridrato o a uno qualsiasi degli altri componenti di Bendamustina Hikma (elencati al paragrafo 6);
- Durante l'allattamento: se il trattamento con Bendamustina Hikma 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);

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2021

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).

- 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 una grave compromissione della funzione del midollo osseo (depressione del midollo osseo) ed importanti cambiamenti nel numero dei globuli bianchi e delle piastrine nel sangue;
- se si è sottoposto ad interventi chirurgici maggiori meno di trenta giorni prima dall'inizio del trattamento;
- se ha un'infezione, specialmente se essa è accompagnata da una riduzione dei globuli bianchi (leucocitopenia);
- in associazione con il vaccino della febbre gialla.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare Bendamustina Hikma:

- 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 Hikma, 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 sulla sua pelle durante il trattamento con Bendamustina Hikma. Le reazioni cutanee possono peggiorare
- in caso di eruzione cutanea rossa o violacea dolorosa che si diffonde e vesciche e / o altre lesioni iniziano a comparire nelle mucose (ad es. bocca e labbra), in particolare se ha avuto prima sensibilità alla luce, infezioni del sistema respiratorio (ad es. bronchite) e / o febbre.
- in caso di malattie cardiache esistenti (ad es. infarto, dolore toracico, ritmi cardiaci gravemente disturbati).
- in caso di dolori al fianco, sangue nelle urine o ridotta quantità di urina. Quando la tua malattia è molto grave, il tuo corpo potrebbe non essere in grado di eliminare tutti i prodotti di scarto dalle cellule tumorali morenti. Questo si chiama sindrome da lisi tumorale e può causare insufficienza renale e problemi cardiaci entro 48 ore dalla prima dose di Bendamustina Hikma. Il medico può assicurarsi che tu sia adeguatamente idratato e fornirti altri medicinali per aiutarti a prevenirlo.
- in caso di gravi reazioni allergiche o di ipersensibilità. Dovresti prestare attenzione alle reazioni all'infusione dopo il tuo primo ciclo di terapia.

Altri medicinali e Bendamustina Hikma

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

Se Bendamustina Hikma 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 Hikma 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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2021

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).

Bendamustina Hikma può causare danno genetico e ha causato malformazioni in studi sugli animali. Non deve usare Bendamustina Hikma durante la gravidanza, a meno che non sia chiaramente prescritto dal 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 lei è una donna in età potenzialmente fertile, deve utilizzare un efficace metodo di contraccezione sia prima che durante il trattamento con Bendamustina Hikma. Se si verifica una gravidanza durante il trattamento con Bendamustina Hikma deve immediatamente informare il suo medico e avere una consulenza genetica

Allattamento

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

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Fertilità

Gli uomini in trattamento con Bendamustina Hikma vengono avvisati di non 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.

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

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Bendamustina Hikma ha una grande influenza sulla capacità di guidare ed utilizzare macchinari. Non guidi o utilizzi macchinari se presenta effetti indesiderati come capogiri o mancanza di coordinazione

3. Come usare Bendamustina Hikma

Usi sempre questo medicinale esattamente come le dice il suo medico o farmacisti. Consulti il medico o il farmacista se ha dei dubbi.

Bendamustina Hikma è somministrato in una vena in 30-60 minuti in vari dosaggi, sia da solo (monoterapia) che in associazione ad altri medicinali.

Il trattamento non deve essere iniziato se la conta dei suoi globuli bianchi (leucociti) o delle sue piatrine è scesa al di sotto di determinati livelli.

Il suo medico controllerà questi valori ad intervalli regolari.

Leucemia cronica linfocitica

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

Linfomi Non-Hodgkin

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

Mieloma multiplo

Bendamustina Hikma 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
Ripeta 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 e delle piastrine sono aumentati.

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 medico deciderà se è necessario un aggiustamento del dosaggio

Come viene somministrato

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

Se dimentica di usare Bendamustina Hikma

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

Se interrompe il trattamento con Bendamustina Hikma

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, Bendamustina Hikma 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

Le seguenti definizioni di frequenza vengono utilizzate nello stabilire gli effetti indesiderati:

Molto comune: può colpire più di una persona su 10

Comune: può colpire fino a 1 persona su 10

Non comune: può colpire fino a 1 persona su 100

Raro: può colpire fino a 1 persona su 1000

Molto raro: può colpire fino a 1 persona su 10.000

Non nota: la frequenza non può essere stimata in base ai dati disponibili

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 di fuoriuscita dai vasi sanguigni. Di conseguenza possono manifestarsi dolore e difetti cutanei dovuti a cattiva guarigione.

L'effetto indesiderato di Bendamustina Hikma 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 osseo può portare a una riduzione delle cellule del sangue, che a sua volta potrebbe portare ad un aumento del rischio di infezione, anemia o ad un aumentato rischio di emorragia.

Molto comune:

- basso numero di globuli bianchi (cellule del suo sangue che combattono la malattia)
- diminuzione del pigmento rosso del sangue (emoglobina: una proteina dei globuli rossi che trasporta ossigeno nell'organismo)
- basso numero di piastrine (cellule del sangue incolori 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 da muscoli)
- aumento del livello di urea nel sangue (una sostanza chimica di scarto)
- febbre
- affaticamento

Comune:

- 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 (una tipologia di globuli bianchi 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)
- aumento del pigmento biliare (una sostanza prodotta durante la normale rottura dei globuli rossi)
- basso livello di potassio nel sangue (nutriente necessario per la funzionalità delle cellule nervose e muscolari, comprese quelle del cuore)
- alterata funzione (disfunzione) cardiaca
- 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
- vertigini

Non comune:

- accumulo di liquido nel sacco cardiaco (versamento di liquidi nello spazio pericardico)
- insufficiente produzione di cellule del sangue da parte del midollo osseo (il materiale spugnoso all'interno delle sue ossa dove le cellule del sangue vengono prodotte)
- Leucemia acuta
- attacco cardiaco, dolore al petto (infarto miocardico)
- insufficienza cardiaca

Raro:

- infezione del sangue (sepsi)
- gravi reazioni allergiche di ipersensibilità (reazioni anafilattiche)
- riduzione della funzionalità del midollo osseo, che può farla sentire poco bene o presentarsi nelle analisi del sangue.
- segni simili alle reazioni anafilattiche allergiche gravi (reazioni anafilattoidi)
- sonnolenza
- perdita della voce (afonia)
- collasso circolatorio acuto (deficit circolatorio principalmente di origine cardiaca con incapacità di fornire ossigeno o altri nutrienti ai tessuti e rimozione di tossine)
- arrossamento della cute (eritema)
- infiammazione della pelle (dermatite)
- prurito
- eruzione cutanea (esantema maculare)
- eccessiva sudorazione (iperidrosi)

Molto raro:

- 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 (debolezza) e dolore degli arti (neuropatia periferica)
- grave condizione conseguente al blocco di specifici recettori nel sistema nervosa (sindrome anticolinergica)
- disturbi 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 multipla degli organi

Non nota:

- 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.

- eruzione da farmaci nella terapia in associazione con rituximab
- polmoniti
- sanguinamento dai polmoni

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

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

-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).

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se risente di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, per favore contatti il suo medico.

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 <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 Hikma

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 a temperatura inferiore ai 25°C. Conservare il flaconcino nel confezionamento originale per proteggerlo dalla luce.

Note sul periodo di validità dopo l'apertura o la preparazione della soluzione

Soluzione per infusione

Dopo ricostituzione e diluizione, la stabilità chimica e fisica è stata dimostrata per 3,5 ore a 25 °C/ 60% RH e 2 giorni ad una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C in sacche di polietilene.

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 e normalmente non dovrebbero superare le 24 ore ad una temperatura compresa tra 2°C e 8°C, a meno che la ricostituzione/diluizione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate .

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. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene Bendamustina Hikma

Il principio attivo è bendamustina cloridrato.

1 flaconcino contiene 25 mg o 100 mg di bendamustina cloridrato (come bendamustina cloridrato monoidrato).

Dopo ricostituzione 1 ml del concentrato contiene 2.5 mg di bendamustina cloridrato.

L'altro ingrediente è il mannitolo.

Aspetto di Bendamustina Hikma e contenuto della confezione

Flaconcini di vetro ambrato con tappi in gomma e chiusura flip-off in alluminio.

La polvere è bianca e cristallina.

Bendamustina Hikma è disponibile in confezioni contenenti 5 flaconcini. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.
Estrada do Rio da M6, 8, 8A e 8B, Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portogallo

Produttore

Thymoorgan Pharmazie GmbH, Schiffgraben 23, D-38690 Goslar, Germania

Concessionario di vendita per l'Italia
Hikma Italia SpA
viale Certosa 10, 27100 Pavia

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

Austria	Bendamustin Hikma 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Francia	BENDAMUSTINE HIKMA 2,5 mg/mL, poudre pour solution à diluer
Germania	Bendamustin Hikma 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Italia	Bendamustina Hikma. 2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione
Portogallo	Bendamustina Hikma
Regno Unito	Bendamustine 2.5 mg/ml Powder for concentrate for solution for infusion
Spagna	Bendamustina Hikma 2,5 mg/ml Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG pour perfusion

Documento illustrativo è stato aggiornato in data mm/aaaa.

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).

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

Come per tutte le sostanze citotossiche simili, devono essere adottate misure di sicurezza più severe 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 (indossare guanti, indumenti protettivi e possibilmente una mascherina!). Se qualsiasi parte del corpo viene contaminata, detergerla accuratamente con acqua e sapone, e sciacquare gli occhi con soluzione salina allo 0.9% (isotonica). Se possibile, si consiglia di lavorare su un idoneo tavolo da lavoro (a flusso laminare), con foglio assorbente monouso impermeabile ai liquidi. Gli articoli contaminati devono essere considerati rifiuti citotossici. Si prega di osservare le linee guida nazionali sullo smaltimento di materiale citotossico! Il Personale in gravidanza deve essere escluso dal lavoro con agenti citostatici.

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

1. Preparazione del concentrato

- Un flaconcino di Bendamustina Hikma contenente 25 mg di bendamustina cloridrato è prima disciolto in 10ml mediante agitazione
- Un flaconcino di Bendamustina Hikma contenente 100 mg di bendamustina cloridrato è prima disciolto in 40ml mediante agitazione

2. Preparazione della soluzione per infusione

Non appena si ottiene una soluzione limpida (generalmente dopo 5 – 10 minuti), la dose totale raccomandata di bendamustina è immediatamente diluita con soluzione salina 0,9 % (isotonica) per ottenere un volume finale di circa 500 ml. Bendamustina Hikma non deve essere diluita con altre soluzioni per infusione o iniezione. Bendamustina Hikma non deve essere miscelata all'interno di un'infusione contenente altre sostanze.

3. Somministrazione

La soluzione viene somministrata per infusione endovenosa della durata di 30-60 minuti. 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.

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).