

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### BENDAMUSTINA 25 BENDAMUSTINA 100

#### Polvo Liofilizado para Solución Inyectable

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### ¿QUÉ ES BENDAMUSTINA Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

BENDAM 25 y BENDAM 100, inyectables que contienen Clorhidrato de bendamustina, se usan para tratar la leucemia linfocítica crónica (LLC; un tipo de cáncer de los glóbulos blancos).

**BENDAMUSTINA** inyectable se usa también para tratar un tipo de linfoma no Hodgkins (NHL, por sus siglas en inglés; cáncer que empieza en un tipo de glóbulo blanco cuya función es combatir las infecciones) que, aunque se propaga lentamente, empeoró durante o después del tratamiento con otros medicamentos.

**BENDAMUSTINA** pertenece a una clase de medicamentos llamados agentes alquilantes. Actúa al matar las células cancerosas existentes y a limitar el crecimiento de nuevas células cancerosas.

#### ANTES DE USAR AZACITIDINA

- Dígame a su médico si es alérgico a la bendamustina, al manitol o a otros medicamentos.
- Dígame a su médico qué medicamentos con y sin receta, vitaminas, suplementos nutricionales y productos medicinales a base de hierbas está tomando o piensa tomar. No olvide mencionar ninguno de los siguientes: cimetidina; fluoroquinolonas, como ciprofloxacina, gemifloxacina, levofloxacina, moxifloxacina, norfloxacina y ofloxacina; fluvoxamina;

**BENDAM<sup>®</sup> -**  
Bendamustina 25 mg y 100 mg  
Información para el paciente

---

omeprazol; y ticlopidina. Es posible que su médico deba cambiar la dosis de sus medicamentos o vigilarle estrechamente por si presentara efectos secundarios.

- Dígale a su médico si tiene o ha tenido alguna enfermedad de los riñones o del hígado.
- Dígale a su médico si está embarazada o planea embarazarse, o si planea tener un hijo con su pareja (en el caso de los hombres).
- Ni usted ni su pareja deben concebir hijos mientras estén en tratamiento con **BENDAMUSTINA**. Usted, o su pareja, deberá usar métodos anticonceptivos para prevenir el embarazo durante el tratamiento con **BENDAMUSTINA** inyectable y durante los tres meses posteriores a éste. Pregúntele a su médico qué métodos anticonceptivos son los más eficaces en su caso. Si usted o su pareja queda embarazada durante el tratamiento con **BENDAMUSTINA** inyectable, llame a su médico. **BENDAMUSTINA** inyectable puede dañar al feto.
- Dígale a su médico si está en período de lactancia, ya que deberá interrumpir el amamantamiento.
- Tenga en cuenta que **BENDAMUSTINA** inyectable puede provocarle cansancio. Evite conducir vehículos u operar maquinarias hasta que sepa cómo le afecta este medicamento.
- Dígale a su médico si consume productos derivados del tabaco. El hábito de fumar puede restarle eficacia a este medicamento.

## Información importante sobre BENDAMUSTINA

### Composición de BENDAMUSTINA

El principio activo es bendamustina (como clorhidrato).

El otro componente es manitol.

### Presentación

**BENDAMUSTINA 25** (clorhidrato de bendamustina 25 mg) para inyección, en frasco ampolla unidosis conteniendo 1 vial.

**BENDAMUSTINA 100** (clorhidrato de bendamustina 100 mg) para inyección, en frasco ampolla unidosis , conteniendo 1 vial.

El otro componente es manitol.

## CÓMO USAR BENDAMUSTINA

**BENDAMUSTINA 25** y **BENDAMUSTINA 100** se presentan en forma de polvo liofilizado que se diluye en un líquido de reconstitución. Un médico o una enfermera lo inyecta lentamente por vía intravenosa (en una vena) durante 30 minutos, en un consultorio médico o una clínica para pacientes ambulatorios.

BENDAM<sup>®</sup> -  
Bendamustina 25 mg y 100 mg  
Información para el paciente

---

Cuando se recurre a **BENDAMUSTINA** inyectable para el tratamiento de la leucemia linfocítica aguda LLC, generalmente la dosis recomendada es de 100 mg/m<sup>2</sup> administrados por vía intravenosa durante 30 minutos en el Día 1 y 2 del ciclo de 28 días, hasta completar los 6 ciclos.

Cuando **BENDAMUSTINA** inyectable se usa para tratar el linfoma no Hodgkins, generalmente la dosis recomendada es de 120 mg/m<sup>2</sup> administrados por vía intravenosa durante 60 minutos en el Día 1 y 2 de un ciclo de 21 días, hasta completar los 8 ciclos.

Es posible que su médico deba posponer el tratamiento y ajustar la dosis si usted presenta ciertos efectos secundarios. Otra posibilidad es que su médico le recete, además, otro(s) medicamento(s) para prevenir o tratar ciertos efectos secundarios. Dígale a su médico cómo se siente durante el tratamiento con **BENDAMUSTINA** inyectable.

### ¿Qué dieta especial debo seguir mientras tomo este medicamento?

A menos que su médico le indique lo contrario, continúe con su dieta normal.

### ¿Qué tengo que hacer si me olvido de tomar una dosis?

Llame a su médico de inmediato si no puede acudir a una cita para recibir una dosis de **BENDAMUSTINA**.

### ¿Qué debo hacer en caso de una sobredosis?

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología.

### Los síntomas de sobredosis son, entre otros:

- somnolencia
- temblor incontrolable de una parte del cuerpo
- problemas de coordinación
- convulsiones
- dificultad para respirar
- latidos cardíacos rápidos, irregulares o retumbantes

### ¿Qué otra información de importancia debería saber?

No falte a ninguna cita, ni con su médico ni con el laboratorio. Posiblemente su médico ordene ciertas pruebas de laboratorio para ver cómo está respondiendo su organismo a **BENDAMUSTINA**.

Es importante que Ud. mantenga una lista escrita de todas las medicinas que Ud. está tomando, incluyendo las que recibió con receta médica y las que Ud. compró sin receta, incluyendo vitaminas y suplementos de dieta. Ud. debe

tener la lista cada vez que visita su médico o cuando es admitido a un hospital. También es una información importante en casos de emergencia.

### **Manipulación y Eliminación**

Se deben aplicar los procedimientos adecuados para la manipulación y eliminación de drogas antineoplásicas.

***Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico***

### **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

BENDAMUSTINA inyectable puede provocar efectos secundarios. Avísele a su médico si cualquiera de estos síntomas es grave o no desaparece:

- náuseas
- vómitos
- diarrea
- acidez estomacal
- estreñimiento
- dolor o inflamación estomacal
- ulceraciones o manchas blancas en la boca
- sequedad en la boca
- sabor desagradable en la boca o dificultad para saborear los alimentos
- pérdida del apetito
- adelgazamiento
- dolor de cabeza
- ansiedad
- depresión
- dificultad para dormirse o permanecer dormido
- dolor de espalda, de huesos, de articulaciones, en los brazos o en las piernas
- resequedad en la piel
- sudoración
- sudores nocturnos
- dolor en el lugar donde le inyectaron el medicamento

**Algunos efectos secundarios pueden ser graves. Si presenta alguno de estos síntomas, llame a su médico de inmediato:**

- urticaria
- sarpullido
- comezón
- ampollas o descamación de la piel
- dificultad para respirar o tragar

Este documento contiene información que es propiedad del Laboratorio LKM S.A.: no debe reproducirse sin previa autorización

**BENDAM<sup>®</sup>** -  
Bendamustina 25 mg y 100 mg  
Información para el paciente

---

- hinchazón de los ojos, la cara, los labios, la lengua, la garganta, los brazos, las manos, los pies, los tobillos o las pantorrillas
- falta de aire
- dolor en el pecho
- latidos del corazón rápidos
- cansancio excesivo o debilidad
- palidez
- fiebre, escalofríos, tos u otros signos de infección
- sangrado o moretones fuera de lo común

**BENDAMUSTINA** inyectable puede causar infertilidad en algunos hombres. Dicha infertilidad puede terminar después del tratamiento, perdurar por varios años o ser permanente. Hable con su médico sobre los riesgos de la terapia con este medicamento.

Algunas personas presentaron otros tipos de cáncer mientras estaban en tratamiento con **BENDAMUSTINA** inyectable.

No existe información suficiente para determinar si la bendamustina inyectable fue la causa de la aparición de esos tipos de cáncer. Hable con su médico sobre los riesgos del tratamiento con este medicamento.

**BENDAMUSTINA** inyectable puede provocar otros efectos secundarios. Llame a su médico si tiene algún problema inusual mientras recibe este medicamento.

### **CONSERVACIÓN DE BENDAMUSTINA**

Debe mantenerse a temperaturas por debajo de los 25°C en su envase original hasta ser utilizado, para protegerlo de la luz.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice **BENDAMUSTINA** después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del vial y en el estuche. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Su médico o farmacéutico es responsable de la conservación de **BENDAMUSTINA**. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.