

BEMUX®**BENDAMUSTINA CLORHIDRATO 25 mg y 100 mg
Polvo liofilizado para inyectable****Vía intravenosa**

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA**Bendamustina clorhidrato 25 mg****Cada frasco ampolla contiene:**

Bendamustina Clorhidrato.....	25,0 mg
Manitol.....	125 mg

Bendamustina clorhidrato 100 mg**Cada frasco ampolla contiene:**

Bendamustina Clorhidrato.....	100,0 mg
Manitol.....	500 mg

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.

Sírvase leer esta información antes de comenzar a usar Bemux®, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado).

Esta información no reemplaza el diálogo con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento. Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona.

Esta información no reemplaza el diálogo con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento. Bemux® debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica archivada.

1. ¿CUÁL ES LA INFORMACIÓN MÁS IMPORTANTE QUE DEBO SABER DE ESTE PRODUCTO?**Tenga especial cuidado con Bemux® en los siguientes casos:****Reacciones alérgicas (hipersensibilidad)**

Existe la posibilidad de sufrir reacciones alérgicas leves o graves. Informar de inmediato a su médico en caso de sarpullido, hinchazón facial o dificultad para respirar durante la infusión o al poco tiempo de la infusión.

Mielodepresión

Existe la posibilidad de que bendamustina clorhidrato provoque una disminución de los glóbulos blancos, las plaquetas y los glóbulos rojos. Es necesario realizarse controles con frecuencia incluyendo análisis de sangre. Infórmele a su médico en caso de tener dificultad para respirar, sufrir de fatiga significativa, tener sangrados, fiebre o ante cualquier otro signo de infección.

Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP)

Infórmele a su médico si experimenta confusión, pérdida de memoria, dificultades para pensar, dificultades para hablar o caminar, pérdida de visión o cualquier otro síntoma cognitivo o neurológico.

Hepatotoxicidad

Existe la posibilidad de desarrollar anomalías en la función hepática y toxicidad hepática grave. Comuníquese de inmediato con su médico si observa signos de insuficiencia hepática, incluidos ictericia, anorexia, sangrados o hematomas.

Sarpullido

Informe de inmediato a su médico en caso de tener un sarpullido o picazón grave durante el tratamiento o si estos empeoran.

Cáncer de piel distinto del melanoma

Deben realizarse exámenes para la detección del cáncer de piel con frecuencia e informe a su médico ante cualquier cambio sospechoso en la piel.

Toxicidad embriofetal

En las mujeres con capacidad reproductiva existe un riesgo potencial para el feto. Informe a su médico en caso de estar embarazada o si sospechan que podría estarlo.

2. ¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA BEMUX®?

Bendamustina clorhidrato se usa para el tratamiento de ciertos tipos de cáncer (medicamentos citotóxicos).

Bendamustina clorhidrato se usa solo (monoterapia) o en combinación con otros medicamentos para el tratamiento de los siguientes tipos de cáncer:

Reporte de efectos adversos:

Si tiene efectos secundarios, tome contacto con su médico de inmediato. Esto incluye los posibles efectos secundarios que no figuran en este prospecto. También puede informar los efectos secundarios directamente comunicándose con Laboratorios Richmond, o ANMAT (datos de contacto ubicados al final del prospecto). Al informar sobre los efectos secundarios, puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

6. ¿CÓMO DEBO CONSERVAR BEMUX®?

- Mantener fuera del alcance de los niños

- No usarlo luego de la fecha de vencimiento, que figura en el envase. La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes.

- Conservar en su envase original a temperatura inferior a 30 °C. Proteger de la luz.

Manejo seguro y disposición final

Bemux® es una droga citotóxica (con efecto tóxico sobre determinadas células). Se deberán seguir los procedimientos especiales de manejo y disposición final aplicables. Al igual que con otros agentes anticancerígenos potencialmente tóxicos, se debe tener cuidado en la manipulación y preparación de las soluciones preparadas a partir de bendamustina clorhidrato. Los médicos especialistas deben utilizar guantes y lentes de seguridad para evitar la exposición en caso de rotura del vial u otro derrame accidental. Si una solución de bendamustina clorhidrato toma contacto con la piel, lavar la piel inmediatamente con abundante agua y jabón. Si bendamustina clorhidrato toma contacto con las membranas mucosas, lave con abundante agua.

Los médicos especialistas deben utilizar guantes y lentes de seguridad para evitar la exposición en caso de rotura del vial u otro derrame accidental. Si una solución de bendamustina clorhidrato toma contacto con la piel, lavar la piel inmediatamente con abundante agua y jabón. Si bendamustina clorhidrato toma contacto con las membranas mucosas, lave con abundante agua.

6. PRESENTACIÓN

Bemux® 25 mg: Envase con 1 frasco ampolla.

Bemux® 100 mg: Envase con 1 frasco ampolla.

**Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No se lo recomiende a otras personas.**

Este folleto resume la información más importante de Bemux® para mayor información y ante cualquier duda CONSULTE CON SU MÉDICO. Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de La Nación.

Certificado N° 57.299

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT

responde 0800-333-1234 o bien comunicarse con Laboratorios Richmond al teléfono (11) 5555-1600 o al correo farmacovigilancia@richmondlab.com

LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.,

Calle 3 N°519 Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Pablo Da Pos – Farmacéutico.

No use este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Fecha de última revisión: 01/03/2024

Poco frecuente:

- Acumulación de líquido en el saco alrededor del corazón (escape de fluido al espacio pericárdico)

- Producción inefectiva de todas las células sanguíneas en la médula ósea (el material esponjoso dentro de sus huesos donde las células sanguíneas se crean)

- Leucemia aguda

- Ataque cardíaco, dolor de pecho (infarto de miocardio), insuficiencia cardíaca

Raras:

- Infección de la sangre (sepsis)

- Reacciones severas de hipersensibilidad alérgica (reacciones anafilácticas)

- Reducción en la función de su médula ósea, que puede hacer que se sienta mal o que se note en sus pruebas de laboratorio

- Signos similares a reacciones anafilácticas (reacciones anafilactoides)

- Somnolencia

- Pérdida de la voz (afonía)

- Colapso circulatorio agudo (falla de la sangre circulante principalmente de origen cardíaco con falla en mantener la distribución de oxígeno y otros nutrientes a los tejidos y la remoción de toxinas)

- Enrojecimiento de la piel (eritema)

- Inflamación de la piel (dermatitis)

- Picazón (prurito)

- Erupción cutánea (exantema macular)

- Sudoración excesiva (hiperhidrosis)

Muy raras:

- Inflamación primaria atípica de los pulmones (neumonía)

- Ruptura de los glóbulos rojos

- Disminución rápida de la presión sanguínea, a veces con reacciones cutáneas o erupción (shock anafiláctico)

- Sentido del gusto alterado

- Sensaciones alteradas (parestias)

- Malestar general y dolor en las extremidades (neuropatía periférica)

- Condición severa resultante en el bloqueo de los receptores específicos del sistema nervioso

- Trastornos en el sistema nervioso

- Falta de coordinación (ataxia)

- Inflamación del cerebro (encefalitis)

- Ritmo cardíaco aumentado (taquicardia)

- Inflamación de las venas (flebitis)

- Formación de tejido en los pulmones (fibrosis pulmonar)

- Sangrado e inflamación de la garganta (esofagitis hemorrágica)

- Sangrado del estómago o intestino

- Infertilidad

- Disfunción multiorgánica

Desconocida:

- Insuficiencia hepática

- Insuficiencia renal

- Ritmo cardíaco irregular y frecuentemente rápido (fibrilación atrial)

- Erupción roja dolorosa o violácea que se disemina y ampollas y/u otras lesiones que comienzan a aparecer en la membrana mucosa (Ej. boca y labios), en especial si ha tenido sensibilidad a la luz, infecciones del sistema respiratorio (ej. bronquitis) y/o fiebre.

- Erupción por medicamentos en terapia combinada con rituximab

- Neumonitis

- Sangrado de los pulmones

- Diabetes insípida nefrogénica

Ha habido reportes de tumores (síndrome mielodisplásico, leucemia mieloide aguda, carcinoma bronquial) luego del tratamiento con bendamustina clorhidrato. No se ha establecido una relación causal con bendamustina clorhidrato.

Comuníquese con su médico o busque atención médica de inmediato si nota alguno de los siguientes efectos secundarios (frecuencia no conocida):

Erupciones cutáneas graves, incluido el síndrome de Stevens-Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica.

Estos pueden aparecer como manchas rojizas en forma de diana o parches circulares a menudo con ampollas centrales en el tronco, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos; y pueden estar precedidas por fiebre y síntomas similares a los de la gripe.

Erupción generalizada, temperatura corporal elevada, agrandamiento de los ganglios linfáticos y afectación de otros órganos del cuerpo (reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos, que también se conoce como DRESS o síndrome de hipersensibilidad farmacológica).

Si alguno de estos efectos adversos se vuelve serio, o si nota algún efecto adverso no listado en este prospecto, comuníquese con su médico.



- Leucemia linfocítica crónica en los casos en que la quimioterapia combinada con fludarabina no sea apropiada para usted.

- Linfoma no Hodgkin, para pacientes que no respondieron o solo lo hicieron brevemente al tratamiento con rituximab.

3. ¿QUÉ ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR BEMUX® Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

¿Quiénes no deben usar Bemux®?

No use Bemux®:

- Si es hipersensible (alérgico) a bendamustina clorhidrato o cualquiera de los ingredientes de Bemux®.

- Si está amamantando, de ser necesario el tratamiento con Bemux® durante la lactancia, ésta deberá discontinuarse.

- Si tiene insuficiencia hepática severa (daño a las células funcionales del hígado)

- Si tiene coloración amarillenta en la piel o el blanco de los ojos causado por problemas hepáticos o de la sangre (ictericia).

- Si tiene gravemente alterado el funcionamiento de la médula ósea (depresión de la medula ósea) e importantes cambios en el numero de glóbulos blancos y plaquetas en sangre.

- Si ha tenido operaciones quirúrgicas importantes en menos de 30 días, antes de iniciar el tratamiento.

- Si tiene alguna infección, especialmente una acompañada por una reducción de los glóbulos blancos (leucopenia).

- En combinación con vacunas contra la fiebre amarilla.

¿Puedo usar Bemux® con otros medicamentos?
Informe a su médico sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

Si Bemux® se usa en combinación con otros medicamentos que inhiben la formación de la sangre en la medula ósea, este efecto sobre la médula ósea puede intensificarse.

Si Bemux® es utilizado en combinación con medicamentos que afectan su respuesta inmune, este efecto puede verse intensificado.

Los medicamentos citostáticos pueden disminuir la efectividad de las vacunas de virus vivos. Además, los medicamentos citostáticos aumentan el riesgo de una infección después de la vacunación con vacunas de virus vivos (ej.: vacunación viral).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Bendamustina puede causar daño genético y ha causado malformaciones en estudios en animales. No debe usar bendamustina clorhidrato durante el embarazo a menos que así lo haya indicado su médico. En caso de tratamiento debe consultar a su médico sobre el riesgo de posibles efectos adversos para el niño por nacer y se recomienda realizar una evaluación genética.

Si usted es una mujer en edad fértil, debe utilizar un método anticonceptivo eficaz antes y durante el tratamiento con bendamustina clorhidrato y durante 6 meses después de la última dosis. Si se produce un embarazo durante su tratamiento con bendamustina clorhidrato debe informar inmediatamente a su médico y buscar asesoramiento genético.

Fertilidad

Se aconseja a los hombres que reciben tratamiento con bendamustina clorhidrato, deben utilizar métodos anticonceptivos para no concebir un hijo durante el tratamiento y hasta 3 meses después.

Existe el riesgo de que el tratamiento con bendamustina clorhidrato provoque infertilidad y es posible que desee consultar sobre la conservación de los espermatozoides antes de iniciar el tratamiento.

Antes de iniciar el tratamiento, busque asesoramiento sobre el almacenamiento de espermatozoides debido a la posibilidad de infertilidad permanente.

Lactancia

No debe usar bendamustina clorhidrato durante la lactancia y durante una semana después de la administración de la última dosis. Si el tratamiento con Bemux® es necesario, debe discontinuar la lactancia.

Consulte a su médico antes de usar/tomar cualquier otro medicamento.

Conducción y uso de máquinas

La bendamustina clorhidrato tiene una gran influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

No conduzca ni maneje máquinas si experimenta efectos secundarios, como mareos y falta de coordinación.

4. ¿CÓMO DEBO TOMAR BEMUX®?

Bendamustina clorhidrato se administra por vía intravenosa durante 30 a 60 minutos en varias dosis, ya sea solo (monoterapia) o en combinación con otros medicamentos.

No debe iniciarse el tratamiento si los glóbulos blancos (leucocitos) y/o sus plaquetas se encuentran por debajo de ciertos niveles. Su médico determinará estos valores a intervalos regulares.

Leucemia linfocítica crónica

Bemux® 100 mg por metro cuadrado del área de superficie corporal (basado en su altura y peso)	en los días 1 + 2
Repetir el ciclo luego de 4 semanas hasta 6 veces	

Linfomas no Hodgkin

Bemux® 120 mg por metro cuadrado del área de superficie corporal (basado en su altura y peso)	en los días 1 + 2
Repetir el ciclo luego de 3 semanas al menos 6 veces	

Debe interrumpirse el tratamiento si el recuento de glóbulos blancos (leucocitos) y/o plaquetas son menores a ciertos niveles. El tratamiento puede continuarse luego de que los valores de leucocitos y plaquetas hayan subido.

Insuficiencia hepática o renal

Dependiendo del grado de deterioro de su función hepática, puede ser necesario un ajuste de dosis (en un 30% en caso de insuficiencia hepática moderada). No se requiere un ajuste de dosis en caso de insuficiencia renal. Su médico decidirá si se necesita realizar un ajuste de dosis.

Reconstitución/ preparación para administración intravenosa

Cada vial de bendamustina clorhidrato deberá ser reconstituido de forma aséptica por su médico de la siguiente manera:

· Vial de Bemux® 25 mg: Añadir 10 ml de agua estéril para inyección.

· Vial de Bemux® 100 mg: Añadir 40 ml de agua estéril para inyección.

Luego, el médico debe agitar bien para lograr una solución clara e incolora a amarillo pálido, con una concentración de bendamustina clorhidrato de 2,5 mg/mL. El polvo liofilizado debe disolverse completamente en 5 minutos. La solución reconstituida debe ser transferida a la bolsa de infusión dentro de los 30 minutos de la reconstitución. Si se observan partículas, no debe utilizarse el producto reconstituido.

El médico debe retirar asépticamente el volumen necesario para la dosis requerida (basada en una concentración de 2,5 mg/mL) y transferir inmediatamente a una bolsa de infusión de 500 mL de 0,9% de Cloruro de Sodio. Como alternativa a la reconstitución en cloruro de sodio al 0,9%, se puede considerar una bolsa de infusión de 500 ml de dextrosa al 2,5%/ solución de cloruro de sodio al 0,45%. La concentración final resultante de bendamustina clorhidrato en la bolsa de perfusión debe estar entre 0,2 y 0,6 mg/ml. Luego de transferirla, mezclar los componentes de la bolsa de infusión.

Utilice agua estéril para la reconstitución y luego cloruro de sodio al 0,9% o dextrosa al 2,5%/ cloruro de sodio al 0,45% para dilución, como se describió anteriormente. Ningún otro diluyente ha demostrado ser compatible.

Su médico inspeccionará visualmente la jeringa llena y la bolsa de infusión preparada, para garantizar la ausencia de partículas visibles antes de la administración. La mezcla debe ser una solución clara e incolora o ligeramente amarilla.

Cualquier solución no utilizada debe desecharse de acuerdo con los procedimientos institucionales de los antineoplásicos.

Modo de administración

El tratamiento con Bemux® debe llevarse a cabo únicamente por médicos con experiencia en el tratamiento de tumores. Su médico le dará la dosis exacta de Bemux® y tomará las precauciones necesarias.

Su médico le administrará la solución para perfusión después de la preparación según lo prescrito. Se administra la solución en una vena en forma de infusión durante 30 a 60 minutos.

Duración del tratamiento

No hay límite de tiempo establecido para el tratamiento con bendamustina clorhidrato. La duración del tratamiento depende de su respuesta al mismo y de su enfermedad.

Si usted está preocupado o tiene alguna pregunta respecto del tratamiento con bendamustina clorhidrato, por favor consulte a su médico.

¿Qué debo hacer si olvidó una dosis?

Si se olvida una dosis de bendamustina clorhidrato, su médico probablemente mantenga el esquema dosificación habitual.

Si usted piensa dejar de usar Bemux®

Su médico decidirá si interrumpir el tratamiento o cambiar a una preparación diferente.

Si tiene alguna otra pregunta, consulte a su médico.

No cambie su dosis como así tampoco suspenda la administración de Bemux®, sin consultar primero a su médico.

5. ¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER BEMUX®?

Como todos los medicamentos, Bemux® puede causar efectos adversos, aunque no todos los experimenten. Algunos de los hallazgos listados a continuación pueden ser encontrados cuando su médico le realice estudios.

Las siguientes definiciones de frecuencia son usadas al evaluar efectos adversos: Muy frecuente (afecta a más de 1 de cada 10 usuarios), frecuente (afecta de 1 a 10 usuarios de cada 100), poco frecuente (afecta de 1 a 10 usuarios de cada 1000), rara (afecta de 1 a 10 usuarios de cada 10.000), muy rara (afecta a menos de 1 usuario de cada 10.000), desconocida (la frecuencia no puede estimarse con la información disponible).

Se ha observado rara vez decaimiento tisular (necrosis) al filtrarse bendamustina clorhidrato al tejido por fuera de los vasos sanguíneos (extravascular). Un signo de filtración fuera de los vasos puede ser una sensación de quemazón en donde se inserta la jeringa de la infusión. Como consecuencia puede haber dolor y defectos de la piel con mala curación.

El efecto secundario limitante de la dosis de bendamustina clorhidrato es el deterioro de la función de la médula ósea, que normalmente vuelve a la normalidad después del tratamiento. La función suprimida de la médula ósea puede provocar un recuento bajo de células sanguíneas, lo que a su vez puede provocar un mayor riesgo de infección, anemia o un mayor riesgo de hemorragia.

Muy frecuentes:

- Bajos recuentos de glóbulos blancos (las células que combaten enfermedades en su cuerpo)
- Descenso en el pigmento rojo de la sangre (hemoglobina: una proteína en los glóbulos rojos que transporta el oxígeno a través el cuerpo)
- Bajos recuentos de plaquetas (células sanguíneas incoloras que ayudan a su sangre a coagular)
- Infecciones
- Náuseas
- Vómitos
- Inflamación de mucosas
- Dolor de cabeza
- Niveles de creatinina en sangre aumentados (un producto de desecho químico que producen sus músculos)
- Niveles de urea en sangre aumentados (un producto de desecho químico)
- Fiebre
- Fatiga

Frecuentes:

- Sangrado (hemorragia)
- Trastorno metabólico causado por células cancerígenas que mueren y liberan su contenido al torrente sanguíneo
- Reducción en los glóbulos rojos que puede causar palidez en la piel y debilidad o falta de aliento (anemia)
- Bajos recuentos de neutrófilos (un tipo común de glóbulo blanco importante para combatir infecciones)
- Reacciones de hipersensibilidad como inflamación alérgica de la piel (dermatitis), urticaria
- Un aumento en las enzimas hepáticas AST/ALT (que pueden indicar inflamación o daño en las células hepáticas)
- Un aumento en la enzima fosfatasa alcalina (una enzima presente mayoritariamente en el hígado y en los huesos)
- Un aumento en el pigmento biliar (una sustancia obtenida en la rotura normal de los glóbulos rojos)
- Bajos niveles de potasio en sangre (un nutriente que es necesario para la función de los nervios y las células musculares, incluyendo las cardíacas)
- Función alterada (disfunción) del corazón
- Ritmos cardíacos alterados (arritmias)
- Presión sanguínea alta o baja (hipertensión o hipotensión)
- Función pulmonar alterada
- Diarrea
- Constipación
- Dolor en la boca (estomatitis)
- Pérdida de apetito
- Pérdida de cabello
- Cambios en la piel
- Ausencia de menstruación (amenorrea)
- Dolor
- Insomnio
- Escalofríos
- Deshidratación
- Mareos
- Erupción cutánea con picazón (urticaria)