

Muy raros:

- 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 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
- Falla 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.
- Ha habido reportes de tumores (síndrome mielodisplásico, leucemia mieloide aguda, carcinoma bronquial) luego del tratamiento con bendamustina. No se ha establecido una relación causal con bendamustina. Un pequeño número de casos de reacciones cutáneas severas (síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica) se han reportado. La relación de bendamustina con estas reacciones no está establecida. Si alguno de estos efectos adversos se vuelve serio, o si nota algún efecto adverso no listado en este prospecto, comuníquese con su médico.

Reporte de efectos adversos:

Si presenta alguno de estos efectos adversos, comuníquese con su médico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso que no figure en este prospecto. Ud. puede también reportar los efectos adversos. Al reportar los efectos adversos Ud. puede ayudar a proveer mayor información sobre la seguridad de este medicamento.

5. MODO DE CONSERVACIÓN

- 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.

6. PRESENTACIÓN

Bemux® 25mg: Envase con 1 frasco-ampolla.
Bemux® 100mg: Envase con 1 frasco-ampolla.

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

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado nº 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"

Laboratorios Richmond S.A.C.I.F., Calle 3 N°519 Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires
Director Técnico: Pablo Da Pos – Farmacéutico.

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

Fecha de última revisión: 11/05/2018

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

BEMUX®

BENDAMUSTINA CLORHIDRATO 25 - 100 mg Polvo Liofilizado para Inyectable

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Bendamustina clorhidrato 25 mg:

Cada frasco ampolla contiene:

Bendamustina Clorhidrato 25 mg
Manitol c.s.

Bendamustina clorhidrato 100 mg:

Cada frasco ampolla contiene:

Bendamustina Clorhidrato 100 mg
Manitol c.s.

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

- Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento fue recetado para usted. No debe dárselo a otras personas. Puede perjudicarlos, aun cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si cualquiera de los efectos adversos se agudiza, o si nota algún efecto adverso que no aparece en este prospecto, por favor hable con su médico o farmacéutico.

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

- Bendamustina se usa para el tratamiento de ciertos tipos de cáncer (medicamentos citotóxicos). Bendamustina se usa solo (monoterapia) o en combinación con otras medicinas para el tratamiento de los siguientes tipos de cáncer:
- Leucemia linfocítica crónica en los casos en que la quimioterapia combinada con fludarabina no es apropiada para usted.
 - Linfoma no Hodgkin, para pacientes que no respondieron o solo lo hicieron brevemente al tratamiento con rituximab.
 - Mieloma múltiple, en los casos en que las terapias conteniendo talidomida o bortezomib no sean apropiadas.

2. ¿QUÉ NECESITO SABER ANTES DE TOMAR BEMUX®?

No tome BEMUX® si:

- 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 médula ósea) e importantes cambios en el número de glóbulos blancos y plaquetas en sangre.
- Si ha tenido grandes operaciones quirúrgicas 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.

Tenga especial cuidado con BEMUX®:

- En caso de reducción en la capacidad de la médula ósea para reemplazar células sanguíneas. Debe realizarse un chequeo del número de glóbulos blanco y plaquetas antes de empezar el tratamiento con BEMUX®, antes de cada ciclo subsiguiente y en los intervalos entre los ciclos de tratamiento.
- En caso de infecciones. Contacte a su médico si tiene signos de infección incluyendo fiebre o síntomas pulmonares.
- En caso de reacciones en la piel durante el tratamiento con bendamustina. Estas reacciones pueden aumentar en severidad.
- En caso de erupción enrojecida dolorosa o violácea que se disemina y ampollas y/u otras lesiones que comienzan a aparecer en las membranas mucosas (ej: boca y labios), en especial si ha tenido previamente sensibilidad a la luz, infecciones del sistema respiratorio (ej: bronquitis) y/o fiebre.
- En caso de enfermedades cardíacas existentes (ej: ataque cardíaco, dolor de pecho, perturbación severa del ritmo cardíaco).
- En caso de que advierta algún dolor en un costado, sangre en la orina o una reducción en la cantidad de orina. Cuando su enfermedad es muy grave, su cuerpo puede no ser capaz de eliminar todos los productos de desecho de las células cancerígenas muertas. Esto se conoce como síndrome de lisis tumoral y puede causar insuficiencia renal y problemas cardíacos dentro de las 48 horas de la primera dosis de bendamustina. Su médico será consciente de ello y puede darle otros medicamentos que ayuden a prevenirlo.
- En caso de reacciones de hipersensibilidad o alergia severa. Debe prestar atención a las reacciones a la infusión luego del primer ciclo de terapia.

Tomando otras medicinas

Por favor consulte con su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluyendo aquellos obtenidos sin receta. Si BEMUX® se usa en combinación con otros medicamentos que inhiben la formación de la sangre en la médula 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 y lactancia

Embarazo

Bendamustina puede causar daño genético y ha causado malformaciones en estudios en animales. No debe usar bendamustina durante el embarazo o 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. Si se produce un embarazo durante su tratamiento con bendamustina debe informar inmediatamente a su médico y busque un consejo genético.

Se aconseja a los hombres que reciben tratamiento con bendamustina, no concebir un hijo durante el tratamiento y hasta 6 meses después. Antes de iniciar el tratamiento, busque asesoramiento sobre el almacenamiento de esperma debido a la posibilidad de infertilidad permanente.

Lactancia

No debe tomar Bendamustina durante la lactancia. Si el tratamiento es necesario, debe discontinuar la lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier otro medicamento.

Conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas. No conduzca ni maneje máquinas si experimenta efectos secundarios, como mareos y falta de coordinación.

3. USO APROPIADO DE BEMUX®

Bendamustina 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) 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 hasta 6 veces	

Mieloma múltiple

BEMUX® 120 - 150 mg por metro cuadrado del área de superficie corporal (basado en su altura y peso)	en los días 1 + 2
Prednisona 60 mg por metro cuadrado del área de superficie corporal (basado en su altura y peso) vía oral o inyectable.	en los días 1 - 4
Repetir el ciclo luego de 4 semanas al menos 3 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 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.

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. 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, por favor consulte a su médico o farmacéutico.

Si olvida usar BEMUX®

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

Si usted deja 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 o farmacéutico.

4. ¿CUÁLES SON LOS POSIBLES EFECTOS ADVERSOS DE 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 sin usadas al evaluar efectos adversos: Muy común (afecta a más de 1 de cada 10 usuarios), común (afecta de 1 a 10 usuarios de cada 100), poco común (afecta de 1 a 10 usuarios de cada 1000), raro (afecta de 1 a 10 usuarios de cada 10.000), muy raro (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 al tejido por fuera de los vasos sanguíneos (extravasular). 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.

Muy comunes:

- 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

Comunes:

- 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.
- Períodos perdidos (amenorrea).
- Dolor.
- Insomnio.
- Escalofríos.
- Deshidratación.
- Mareos.

Poco común:

- Acumulación de líquido en el saco alrededor del corazón (escape de fluido al espacio pericárdico)
- Producción inefectiva de todas las células sanguíneas (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

Raros:

- 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 anafíctoides)
- Mareos
- 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 papular)
- Sudoración excesiva (hiperhidrosis)