

	
Bendamustina Clorhidrato 100 mg Polvo Liofilizado	
Industria Argentina	Venta bajo receta archivada

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA
Endexin polvo liofilizado 100 mg
Cada frasco-ampolla contiene:
Bendamustina clorhidrato monohidrato 104,6 mg (equivalente a 100 mg Bendamustina Clorhidrato); Manitol 170 mg

INDICACIONES

Leucemia linfocítica crónica (LLC):
Endexin está indicada para el tratamiento de pacientes con LLC. La eficacia relativa para las terapias de primera línea que no sea clorambucilo no ha sido establecida.

Linfoma de No-Hodgkin (LNH):
Endexin está indicada para el tratamiento de pacientes con linfoma de No-Hodgkin de células B que haya progresado durante o dentro de los primeros seis meses de tratamiento con rituximab o en un régimen que contiene rituximab.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Farmacodinamia de acción
Grupo terapéutico: agente antineoplásico, alquilante (Código ATC: L01AA9)
Bendamustina es un derivado bifuncional de mecloretamina conteniendo un anillo purínico de benzimidazol. La mecloretamina y sus derivados forman grupos alquilo electrofílicos. Estos grupos forman enlaces covalentes con restos nucleofílicos ricos en electrones, dando lugar a entrecruzamientos intercatenario de ADN. El enlace covalente bifuncional puede llevar a la muerte celular a través de varias vías. La bendamustina es activo contra células en reposo y células en división. El mecanismo de acción exacto de bendamustina se desconoce.

Farmacocinética
Absorción
Tras una dosis única de clorhidrato de bendamustina IV, la Cmax ocurre típicamente al final de la infusión. La proporcionalidad de la dosis de bendamustina no se ha estudiado.

Distribución
In vitro, la unión de bendamustina a las proteínas de suero humano en plasma osciló entre 94 - 96% y fue independiente de la concentración de 1 – 50 µg/mL. Los datos sugieren que no es probable que la bendamustina pueda desplazar o ser desplazada por drogas altamente unidas a proteínas. La reacción de sangre a las concentraciones plasmáticas en sangre humana varió desde 0,84 hasta 0,86 en un rango de concentración de 10 a 100 µg/ml lo que indica que la bendamustina se distribuye libremente en las células de la sangre rojas humanas. En los seres humanos, el volumen medio de distribución en equilibrio fue aproximadamente de 25 L.

Metabolismo
Los datos in vitro indican que bendamustina es metabolizada primariamente vía hidrólisis a metabolitos con actividad citotóxica baja. Los estudios In vitro, indican que dos metabolitos activos de menor importancia, M3 y M4, son primariamente formados a través de CYP1A2. Sin embargo, las concentraciones de estos

metabolitos en el plasma son de 1/10 y 1/100 del compuesto original, respectivamente, lo que sugiere que la actividad citotóxica se debe principalmente a la bendamustina.

Estudios in vitro utilizando microsomas hepáticos humanos indican que bendamustina no inhibe el CYP1A2, 2C9/10, 2D6, 2E1 o 3A4/5. La Bendamustina no indujo el metabolismo de las enzimas CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2E1 o CYP3A4/5 en cultivos primarios de hepatocitos humanos.

Eliminación

Ningún estudio de balance de masas se ha realizado en seres humanos. Estudios preclínicos de bendamustina radiomarcada mostraron que aproximadamente el 90% de la droga administrada se recuperó en las heces. El aclaramiento (clearance) de la bendamustina en los seres humanos es de aproximadamente 700 ml/minuto. Después de una dosis única de 120 mg/m2 de bendamustina IV durante 1 hora, el t ½ del compuesto original es de aproximadamente 40 minutos. Se espera poca o ninguna acumulación en plasma para bendamustina administrados los días 1 y 2 de un ciclo de 28 días.

Insuficiencia renal

En un análisis farmacocinético de bendamustina en pacientes que recibieron 120 mg/m2 no hubo un efecto significativo de la insuficiencia renal (ClCr 40-80 ml/min, N=31) sobre la farmacocinética de bendamustina. Bendamustina no ha sido estudiada en pacientes con aclaramiento de creatinina < 40 mL/min. Estos resultados son sin embargo limitados, y por lo tanto la bendamustina debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. Bendamustina no debe utilizarse en pacientes con aclaramiento de creatinina < 40 mL/min.

Insuficiencia hepatica

En un análisis farmacocinético de bendamustina en pacientes que recibieron 120 mg/m2 no hubo un efecto significativo de la insuficiencia hepática leve (total bilirrubina ≤ LSN, AST ≥ LSN a 2,5 x LSN y/o fosfatasa alcalina ≥ 5,0 veces el LSN x LSN, N = 26), sobre la farmacocinética de bendamustina. Bendamustina no ha sido estudiada en pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave. Estos resultados son, sin embargo, limitados y por lo tanto la bendamustina debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática leve. La Bendamustina no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave.

Efecto de la edad

La exposición a la bendamustina (medida por ABC y Cmax) ha sido esudiado en pacientes de 32 a 84 años de edad. La farmacocinética de bendamustina (ABC y Cmax) no fue significativamente diferente entre pacientes menores o mayores de 65 años de edad.

Efecto del género

La farmacocinética de bendamustina fue similar en pacientes femeninos y masculinos.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACION
Instrucciones de dosificación para leucemia linfocítica crónica (LCC)

Dosis recomendada: la dosis recomendada es 100 mg/m2 administrada por vía intravenosa durante 30 minutos los días 1 y 2 de un ciclo de 28 días, hasta 6 ciclos.

Retrasos de Dosis, Modificaciones de Dosis y Reinicio de Terapia para LCC:
La administración de Bendamustina debe ser retrasada en el caso de toxicidad hematológica de Grado 4 o toxicidad no hematológica clínicamente significativa de Grado ≥ 2. Una vez que la toxicidad no hematológica se ha recuperado a Grado ≤ 1 y/o los recuentos en sangre han mejorado [Recuento Absoluto de Neutrófilos (RAN) ≥ 1 x 109/L, plaquetas ≥ 75 x 109/L]. El tratamiento con Bendamustina puede ser reiniciado a criterio del médico tratante.

Modificaciones de Dosis para toxicidad hematológica: para toxicidad Grado 3 o mayor, reducir la dosis a 50 mg/m2 los días 1 y 2 de cada ciclo; si la toxicidad de Grado 3 o mayor se repite, reducir la dosis a 25 mg/m2 los días 1 y 2 de cada ciclo. Modificaciones de Dosis para toxicidad no hematológica: para toxicidad clínicamente significativa de Grado 3 o mayor, reducir la dosis a 50 mg/m2 los días 1 y 2 de cada ciclo.

El aumento de la dosis en los ciclos posteriores: debe ser considerada a criterio del médico tratante.

Instrucciones de dosificación para Linfoma de No Hodgking (LNH)
Dosis recomendada: la dosis recomendada es 120 mg/m2 administrada por vía intravenosa durante 60 minutos los días 1 y 2 de un ciclo de 21 días, hasta 8 ciclos. Retrasos de Dosis, Modificaciones de Dosis y Reinicio de Terapia para LNH:
La administración de Endexin debe ser retrasada en el caso de toxicidad hematológica de Grado 4 o toxicidad no hematológica clínicamente significativa de Grado ≥ 2. Una vez que la toxicidad no hematológica se ha recuperado a Grado ≤ 1 y/o los recuentos en sangre han mejorado [Recuento Absoluto de Neutrófilos (RAN) ≥ 1 x 109/L, plaquetas ≥ 75 x 109/L], Endexin puede ser reiniciada a criterio del médico tratante. Además, la reducción de la dosis puede ser garantizada. Modificaciones de Dosis para toxicidad hematológica: para toxicidad Grado 4, reducir la dosis a 90 mg/m2 los días 1 y 2 de cada ciclo; si la toxicidad de Grado 4 se repite, reducir la dosis a 60 mg/m2 los días 1 y 2 de cada ciclo. Modificaciones de Dosis para toxicidad no hematológica: para toxicidad de Grado 3 o mayor, reducir la dosis a 90 mg/m2 los días 1 y 2 de cada ciclo; si la toxicidad de Grado 3 o mayor se repite, reducir la dosis a 60 mg/m2 los días 1 y 2 de cada ciclo.

Reconstitución/ Preparación para Administración Intravenosa
Reconstituir asépticamente cada vial de Endexin como se indica a continuación:
Vial de Endexin polvo liofilizado 100 mg: agregar 20 ml de Agua para inyectables estéril.

Agitar bien para obtener una solución clara, incolora a amarillo pálido con una concentración de 5 mg/mL de bendamustina HCl. El polvo liofilizado debe disolverse completamente. Si se observa material particulado, el producto reconstituido no debe ser usado.

Retirar asépticamente el volumen necesario para la dosis requerida (en base a una concentración de 5 mg/mL) e inmediatamente transferir a una bolsa de infusión de 500 mL de Cloruro de Sodio para inyección 0.9%, USP (solución salina normal). La concentración final resultante de Bendamustina clorhidrato en la bolsa de infusión debe estar dentro de 0.2 – 0.6 mg/mL. La solución reconstituída debe ser transferida a la bolsa de infusión dentro de los 30 minutos de reconstitución. Luego de transferir, mezcle bien los contenidos de la bolsa de infusión. La mezcla debe ser una solución clara, incolora a ligeramente amarillenta.

Utilizar **Agua para inyectables estéril** para la reconstitución y luego para la dilución **Cloruro de Sodio para inyección 0.9%** como se indica anteriormente.

Los medicamentos parenterales deben ser inspeccionados visualmente para detectar material particulado y decoloración antes de la administración, siempre que la solución y envase lo permitan. Cualquier solución no utilizada debe desecharse de acuerdo a los procedimientos institucionales para antineoplásicos.

Estabilidad de la mezcla

Endexin no contiene conservantes antimicrobianos. La mezcla debe ser preparada tan cerca como sea posible del momento de administración del paciente. Una vez diluida con Cloruro de Sodio para inyección, 0.9%, la mezcla final es estable por 24 horas cuando es almacenada refrigerada (2-8°C) o por 3 horas cuando es almacenada a temperatura ambiente (15-30°C) y luz ambiental. La administración de Endexin debe cumplirse dentro de ese plazo.

CONTRAINDICACIONES

Endexin está contraindicado en pacientes con conocida hipersensibilidad a la bendamustina o manitol (por ejemplo, reacciones anafilácticas o anafilactoides).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Mielosupresión: Los pacientes tratados con Endexin es probable que experimenten mielosupresión. En los dos estudios de LNH, el 98% de los pacientes tuvieron Grado 3-4 de mielosupresión (ver tabla 4) tres pacientes (2%) murieron de reacciones adversas relacionadas con la mielosupresión; cada uno de sepsis neutropénica, hemorragia alveolar difusa con trombocitopenia Grado 3, y neumonía de una infección oportunista. En el caso de mielosupresión relacionada al tratamiento, monitorear el recuento de leucocitos, plaquetas, hemoglobina (Hgb) y neutrófilos. En los ensayos clínicos, fueron monitoreados inicialmente cada semana los recuentos en sangre. Fueron observados nadirs (recuento mas bajo dado en un período de tiempo) hematológicos predominantemente en la tercer semana de terapia. Nadirs hematológicos pueden requerir retrasos de dosis si la recuperación de los valores recomendados no han ocurrido hasta el primer día del siguiente ciclo programado. Antes del inicio del próximo ciclo de terapia, el RAN debe ser ≥ 1 x 109/L y el recuento de plaquetas ≥ 75 x 109/L.

Infección: Infección, incluyendo neumonía y sepsis, ha sido reportado en pacientes en ensayos clínicos y en reportes post-comercialización. La infección ha sido asociada con hospitalización, shock séptico y muerte. Los pacientes con mielosupresión siguiendo un tratamiento con Endexin son más susceptibles a infecciones. Los pacientes bajo tratamiento con Bendamustina

deberían ser advertidos de contactar a un médico si tienen síntomas o signos de infección.

Reacciones a la infusión y Anafilaxia: Reacciones a la infusión y anafilaxia a Endexin han ocurrido frecuentemente en ensayos clínicos. Los síntomas incluyen, fiebre, escalofríos, prurito y erupción cutánea (rash). En raros casos han ocurrido reacciones severas anafilácticas y anafilactoides, particularmente en el segundo y siguiente ciclo de terapia. Monitorear clínicamente y discontinuar el medicamento en caso de reacciones severas. Es recomendable detectar síntomas sugestivos de reacciones anafilácticas luego de la infusión del primer ciclo. Los pacientes que experimentaron Grado 3 o reacciones tipo alérgicas peores no fueron re expuestos normalmente. Deberían ser consideradas medidas para prevenir reacciones severas, incluyendo antihistamínicos, antipiréticos y corticoides, en ciclos siguientes en pacientes que han experimentado reacciones a la infusión de Grado 1 ó 2. En pacientes con reacciones a la infusión de Grado 3 ó 4 debería considerarse la discontinuación.

Síndrome de lisis tumoral: El síndrome de lisis tumoral asociado con el tratamiento de Bendamustina ha sido reportado en pacientes en ensayos clínicos y en reportes de post-comercialización. El inicio tiende a ser dentro del primer ciclo de tratamiento con Bendamustina y, sin intervención, puede conducir a una insuficiencia renal aguda y muerte. Las medidas preventivas incluyen mantener el estado adecuado del volumen y un monitoreo de cerca de la química sanguínea, particularmente niveles de potasio y ácido úrico. El allopurinol también ha sido usado durante el inicio de la terapia de Bendamustina. Sin embargo puede haber un aumento del riesgo de toxicidad cutánea severa cuando se administran concomitantemente Bendamustina y allopurinol.

Reacciones de piel: una serie de reacciones cutáneas han sido reportadas en ensayos clínicos y reportes de seguridad post-comercialización. Estos eventos han incluido erupción cutánea (rash), reacciones tóxicas de piel y exantema ampolloso. Algunos eventos ocurrieron cuando Bendamustina fue dada con otros agentes anticancerosos, entonces la relación precisa con Bendamustina es incierta.

En un estudio de Bendamustina (90 mg/m2) en combinación con rituximab, se produjo un caso de necrólisis epidérmica tóxica (NET). La NET ha sido reportada por rituximab. Casos de síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y NET, algunos fatales, han sido reportados cuando Bendamustina se ha administrado concomitantemente con allopurinol y otros medicamentos conocidos de causar estos síndromes. La relación con Bendamustina no puede determinarse. Cuando ocurren reacciones cutáneas, pueden ser progresivas y aumentar en severidad con tratamiento adicional. Por lo tanto, los pacientes con reacciones de la piel deberían ser monitoreados de cerca. Si las reacciones de la piel son severas o progresivas, Bendamustina debe suspenderse o interrumpirse.

Otras Neoplasias malignas: hay reportes de enfermedades premalignas y malignas que se han desarrollado en pacientes los cuales se han tratado con Bendamustina, incluyendo síndrome mielodisplásico, desordenes mieloproliferativos, leucemia mieloide aguda y carcinoma bronquial. La asociación con la terapia de Bendamustina no se ha determinado.

Extravasación: hay reportes post-comercialización de extravasación de

Bendamustina, resultando en hospitalizaciones, de eritema, tumefacción y dolor. Se deben tomar precauciones para evitar la extravasación, incluyendo monitoreo de sitio de infusión intravenosa de enrojecimiento, hinchazón, dolor, infección y necrosis durante y después de la administración de Bendamustina.

Uso en embarazo: Bendamustina puede causar daño fetal cuando es administrado a una mujer embarazada. Una dosis única intraperitoneal de Bendamustina en ratones y ratas, administrada durante la organogénesis provocó un aumento en la resorción, malformaciones esqueléticas y viscerales y disminución del peso corporal fetal.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS

No hay evaluaciones clínicas formales de interacciones farmacocinéticas fármaco-fármaco entre Bendamustina y otros medicamentos que se hayan llevado a cabo. Los metabolitos activos de la Bendamustina, gama-hidroxi bendamustina (M3) y N-desmetil-bendamustina (M4), son formados vía citocromo P450 CYP1A2. Inhibidores de CYP1A2 (por ejemplo, fluvoxamina, ciprofloxacina) tienen el potencial de aumentar las concentraciones plasmáticas de bendamustina y disminuir las concentraciones plasmáticas de los metabolitos activos. Inductores de CYP1A2 (por ejemplo, omeprazol, tabaquismo) tienen el potencial de disminuir las concentraciones plasmáticas de bendamustina y aumentar las concentraciones plasmáticas de los metabolitos activos. Si se necesita un tratamiento concomitante con inductores o inhibidores de CYP1A2, debe usarse con precaución o considerarse tratamientos alternativos.

El rol de los sistemas de transporte activos en la distribución de la bendamustina no ha sido plenamente evaluado. Los datos in vitro indican que la glicoproteína-P, la proteína de resistencia del cáncer de mama (PRCM), y/u otros transportadores del flujo pueden tener un rol en el transporte de bendamustina.

Basados en los datos in vitro no es probable que la bendamustina inhiba el metabolismo vía las isoenzimas CYP humanas CYP1A2, 2C9/10, 2D6, 2E1, o 3A4/5, o que induzca el metabolismo de los sustratos de las enzimas citocromo P450.

USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

Embarazo

Categoría de Embarazo D

No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Si se utiliza este fármaco durante el embarazo, o si la paciente queda embarazada mientras está tomando el medicamento, debería ser informada del daño potencial sobre el feto.

Madres lactantes

No es sabido si este fármaco se excreta en la leche humana. Debido a que muchos fármacos son excretados en la leche humana y debido a la posibilidad de reacciones adversas en lactantes y a la tumorigenicidad mostrada por bendamustina en los estudios en animales, se debe tomar la decisión de discontinuar la lactancia o discontinuar el medicamento, teniendo en cuenta la importancia del fármaco sobre la madre.

Uso pediátrico

La seguridad y efectividad de Bendamustina no ha sido establecida en pacientes pediátricos.

Uso geriátrico

En estudios de LLC y LNH no hubo diferencias significativas clínicamente en el perfil de reacciones adversas entre los pacientes geriátricos (≥ 65 años de edad) y los pacientes más jóvenes.

Insuficiencia Renal

No se han llevado a cabo estudios formales para valorar el impacto de la insuficiencia renal sobre la farmacocinética de la bendamustina. Endexin debe ser usada con precaución en pacientes con leve o moderada insuficiencia renal. Endexin no debe ser usada en pacientes con CLCr < 40 mL/min.

Insuficiencia Hepática

No se han llevado a cabo estudios formales para valorar el impacto de la insuficiencia hepática sobre la farmacocinética de la bendamustina. Endexin no debe ser usada en pacientes con moderada (AST o ALT 2.5-10 X UNL y bilirrubina total 1.5-3 X UNL) o severa (bilirrubina total > 3 X UNL) insuficiencia hepática.

Efecto de género

No se observaron diferencias significativas entre géneros en la incidencia global de reacciones adversas ya sea en los estudios de LLC o LNH.

Carcinogénesis, Mutagénesis, Deterioro de la fertilidad

La Bendamustina fue carcinogénica en ratones. Después de inyecciones por vía intraperitoneal de 37,5 mg/m²/día (12,5 mg/kg/día, la dosis más baja probada) y 75 mg/m²/día (25 mg/kg/día) durante cuatro días, fueron producidos los sarcomas peritoneal en ratones Jena/femeninos AB. La administración oral de 187.5 mg/m²/día (62,5 mg / kg / día, la única dosis probada) durante cuatro días indujo carcinomas mamarios y adenomas pulmonares. Bendamustina es un mutágeno y clastógeno.

La Bendamustina fue clastógeno en linfocitos humanos in vitro y en células de médula ósea de ratas in vivo (aumento de micronúcleos en los eritrocitos policromáticos) de 37,5 mg / m², la dosis más baja ensayada. Deterioro de la espermatogénesis, azoospermia, y aplasia germinal total han sido reportados en pacientes varones tratados con agentes alquilantes, especialmente en combinación con otros fármacos. En algunos casos puede reaparecer la espermatogénesis en pacientes en remisión, pero esto puede ocurrir solamente varios años después de que la quimioterapia intensiva ha sido discontinuada. Los pacientes deben ser advertidos del riesgo potencial de su capacidad reproductiva.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más comunes con bendamustina son las reacciones hematológicas (leucopenia y trombocitopenia), toxicidad dermatológica (reacciones alérgicas), fiebre y síntomas gastrointestinales (náuseas y vómitos). Las mismas son descriptas en detalle en la sección de Advertencias y Precauciones.

La siguiente tabla, refleja las reacciones adversas y frecuencia de aparición en los estudios clínicos

Sistema Organo	Muy común ≥ 1/10	Común ≥ 1/100 a < 1/10	Poco Común ≥ 1/1000 a < 1/100	Raro ≥ 1/10000 a < 1/1000	Muy raro < 1/10000
Infecciones	Infecciones			Sepsis	Neumonía primaria atípica.
Neoplasmas benignos, malignos		Síndrome de lisis tumoral			
Sistema linfático y sangre	Leucopenia, trombocitopenia	Hemorragia, anemia y neutropenia			Hemólisis
Sistema inmune		Hipersensibilidad			
Sistema nervioso		Insomnias		Somnolencia, afonía	Disgeusia, parestesia, neuropatía sensorial periférica, síndrome anticolinérgico, desórdenes neurológicos, ataxia y encefalitis
Desórdenes cardíacos		Disfunción cardíaca, palpitaciones, arritmias	Efusión pericárdica		Taquicardia, infarto de miocardio, falla cardíaca
Desórdenes vasculares		Hipotensión, hipertensión		Falla aguda circulatoria	Flebitis
Desórdenes respiratorios		Disfunción pulmonar			Fibrosis pulmonar
Desórdenes gástricos	Náuseas, vómitos	Diarrea, constipación, estomatitis			Esófagitis hemorrágica, hemorragia intestinal

Sistema Organo	Muy común ≥ 1/10	Común ≥ 1/100 a < 1/10	Poco Común ≥ 1/1000 a < 1/100	Raro ≥ 1/10000 a < 1/1000	Muy raro < 1/10000
Piel y anexos		Alopecia		Eritema, dermatitis, prurito, rash maculopapular, hiperhidrosis	
Sistema reproductivo		Amenorrea			Infertilidad
Desórdenes generales	Inflamación de mucosa, fatiga, pirexia	Dolor, escalofríos, deshidratación, anorexia			
Valores laboratorio	Disminución hemoglobina, aumento creatinina y urea	Disminución AST, ALT, aumento de fosfatasa alcalina, aumento de bilirrubina, hipokalemia			

Experiencia post-comercialización

Las siguientes reacciones adversas han sido identificadas durante el uso post-aprobación de Bendamustina. Debido a que estas reacciones se reportan voluntariamente de una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar de manera fiable su frecuencia o establecer una relación causal a la exposición del medicamento: anafilaxia; reacciones en el sitio de inyección o infusión incluyendo prurito, irritación, dolor e hinchazón. Las reacciones de la piel incluyendo SSJ y NET ocurrieron cuando Endexin fue administrada concomitantemente con allopurinol y otros medicamentos conocidos de causar esos síndromes.

SOBREDOSIS

La DL50 intravenosa de bendamustina HCl es 240 mg/m² en ratones y ratas. Las

toxicidades incluyeron sedación, temblor, ataxia, convulsiones y dificultad respiratoria.

A lo largo de la experiencia clínica, la dosis única máxima recibida que fue reportada fue de 280 mg/m².

No se conoce antídoto específico para la sobredosis de Bendamustina. El manejo general de la sobredosis debe incluir medidas de apoyo general, incluyendo monitoreo de parámetros hematológicos y EEGs.

“Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-9247/9248.

Hospital Dr. Juan P. Garrahan: Tel (011) 4308-4300.

Hospital Dr. Juan A. Fernández: Tel. (011) 4801-7767.

Hospital A. Posadas (011) 4654-6648/ 4658-7777.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN Y OTRAS MANIPULACIONES

Seguridad en la manipulación y disposición

Al igual que con otros agentes anticancerígenos potencialmente tóxicos, debe tenerse cuidado en el manejo y preparación de las soluciones preparadas a partir de Endexin. El uso de guantes y gafas de seguridad se recomienda para evitar la exposición en caso de rotura del vial o derrame accidental. Si una solución de Endexin entra en contacto con la piel, lavar la piel inmediatamente y abundantemente con agua y jabón. Si Endexin entra en contacto con la mucosa, membranas, lave abundantemente con agua. Procedimientos para la manipulación y eliminación de los fármacos contra el cáncer deben ser considerados. Varias guías en la materia han sido publicadas. No hay acuerdo general en que todos los procedimientos recomendados en las guías son necesarios o útiles.

CONSERVACIÓN

Frasco ampolla sin abrir: Puede ser conservado hasta 25°C, con excursiones puede llegar hasta 30°C. Mantener en el envase original hasta el momento de utilizar para protegerlo de la luz.

PRESENTACIONES

Frasco ampolla monodosis ámbar de Bendamustina Oriental 100 mg. Se expende dentro del estuche conteniendo un 1 frasco ampolla

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56624

Directora Técnica: Valeria Meli – Farmacéutica
Oriental Farmacéutica I.C.I.S.A – García de Cossio 6160 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Elaborado en:

Nazarre 3446/54 CP 1417DXH - Buenos Aires, Argentina.