

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

QUERAMUS® BENDAMUSTINA CLORHIDRATO 25 MG Y 100 MG POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE

VÍA ENDOVENOSA
Industria Argentina
Venta bajo receta archivada

Lea atentamente todo este prospecto antes de empezar a utilizar este medicamento dado que contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
- Si tiene más preguntas, consulte a su médico.
- Este medicamento fue prescrito para usted solamente. No lo comparta con otros. Puede ser perjudicial para ellos, incluso si los síntomas de enfermedad son los mismos.
- Si aparecen efectos secundarios, consulte a su médico. Esto incluye cualquier efecto secundario posible que no aparezca en el listado de este prospecto.

Que contiene este prospecto:

1. QUE ES QUERAMUS® (BENDAMUSTINA) Y PARA QUÉ ES UTILIZADO.
2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE UTILIZAR QUERAMUS® (BENDAMUSTINA).
3. COMO UTILIZAR QUERAMUS® (BENDAMUSTINA).
4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS.
5. COMO CONSERVAR QUERAMUS® (BENDAMUSTINA).
6. CONTENIDO DEL EMPAQUE Y OTRA INFORMACIÓN.

1. QUÉ ES QUERAMUS® (BENDAMUSTINA) Y PARA QUÉ ES UTILIZADO

QUERAMUS® (BENDAMUSTINA) contiene la sustancia activa Bendamustina dorhidrato, que se utiliza para el tratamiento de determinados tipos de cáncer (es un medicamento citotóxico).

QUERAMUS® (BENDAMUSTINA) se utiliza solo (monoterapia) o combinado con otros medicamentos para el tratamiento de los siguientes tipos de cáncer:

- Leucemia Linfocítica Crónica (LLC) en casos donde la quimioterapia combinada con fludarabina es tóxica para usted.
- Linfoma de No-Hodgkin (LNH) que no haya respondido o solo en parte al tratamiento previo con rituximab.
- Mieloma Múltiple, en casos donde el tratamiento con talidomida o bortezomib no es apropiado para usted.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE UTILIZAR QUERAMUS® (BENDAMUSTINA)

No use QUERAMUS® (BENDAMUSTINA)

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo Bendamustina dorhidrato o a cualquiera de los demás componentes de QUERAMUS® (BENDAMUSTINA);
- Durante la lactancia;
- Si padece una disfunción hepática grave (lesión de las células funcionales del hígado);
- Si presenta una coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos, causada por problemas del hígado o en la sangre (ictericia);
- Si presenta un trastorno grave de la función medular (depresión de la médula ósea) y alteraciones graves del número de los glóbulos blancos y de las plaquetas en la sangre (glóbulos blancos < 3.000/ μ L o plaquetas < 75.000/ μ L);
- Si se ha sometido a una intervención quirúrgica importante en los 30 días anteriores del inicio del tratamiento;
- Si ha tenido alguna infección, especialmente si se ha acompañado de una reducción del número de los glóbulos blancos (leucopenia).
- En combinación con vacuna de la fiebre amarilla.

Cuidados y precauciones

Tenga especial cuidado con QUERAMUS® (BENDAMUSTINA). Informe a su médico en caso de:

- Reducción de la capacidad de su médula ósea para sustituir las células sanguíneas. Debe medirse el número de los glóbulos blancos y de las plaquetas en la sangre antes de empezar el tratamiento con QUERAMUS® (BENDAMUSTINA), antes de cada inicio de ciclo de tratamiento y en los intervalos entre los ciclos.
- Infecciones. Si presenta signos de infección, como fiebre o síntomas pulmonares, debe ponerse en contacto con su médico.
- Reacciones en la piel durante el tratamiento con QUERAMUS® (BENDAMUSTINA). Las reacciones pueden incrementar en intensidad.
- Enfermedad del corazón (por ej., ataque cardíaco, dolor torácico, trastornos graves del ritmo cardíaco).
- Dolor en un costado o si observa sangre en la orina o que orina menos. Si su enfermedad es muy grave, es posible que su organismo no pueda eliminar todos los productos de desecho de las células cancerosas que se están muriendo. Esto se denomina síndrome de lisis tumoral y puede producir una falla de su riñón y problemas cardíacos en las 48 horas siguientes a la administración de la primera dosis de QUERAMUS® (BENDAMUSTINA). Su médico será consciente de ello y le dará otros medicamentos para evitar que esto ocurra.
- Reacciones alérgicas o de hipersensibilidad graves, debe prestar atención a las reacciones a la perfusión tras su primer ciclo de tratamiento.
- Toxicidad hepática, insuficiencia hepática, enfermedad hepática progresiva o reactivación de Hepatitis B, especialmente en los tres primeros meses de la terapia. Estudiar análisis periódicos del funcionamiento del hígado previo y durante el tratamiento.

Se recomienda a los varones tratados con QUERAMUS® (BENDAMUSTINA) que no procreen durante el tratamiento ni en los 6 meses siguientes. Antes de empezar el tratamiento debe asesorarse sobre la conservación de esperma, porque cabe la posibilidad de que le produzca una esterilidad permanente.

Si de forma no intencional se inyecta el producto en el tejido que rodea los vasos sanguíneos (inyección extravasal), se deberá detener la perfusión de inmediato. Se retirará la aguja tras una breve aspiración. A continuación, se entrará la zona de tejido afectada. Se elevará el brazo. No está claro que el uso de tratamientos adicionales (como los corticosteroides) sea beneficioso.

Este producto no cuenta con el estudio completo para asegurar que este libre de gluten. Se aconseja precaución en los pacientes con

intolerancia al gluten.

Otros medicamentos y QUERAMUS® (BENDAMUSTINA)

Por favor, informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Si se utiliza QUERAMUS® (BENDAMUSTINA) en combinación con medicamentos que inhiben la formación de sangre en la médula ósea, se puede intensificar el efecto sobre la médula.

Si se utiliza QUERAMUS® (BENDAMUSTINA) en combinación con medicamentos que alteran su respuesta inmune, se puede intensificar este efecto. Los citostáticos pueden reducir la eficacia de las vacunas de virus vivos. Además, los citostáticos aumentan el riesgo de infección tras la vacunación con vacunas de virus vivos (p. ej., vacunación viral).

Embarazo y lactancia

QUERAMUS® (BENDAMUSTINA) puede causar daño al feto cuando se administra a mujeres embarazadas y no debe utilizarse durante el embarazo, a menos que el médico lo considere claramente necesario. Si recibe este tratamiento, deberá pedir a un médico que le explique los posibles efectos adversos del tratamiento para el feto. Se recomienda la consulta genética.

Si es usted una mujer en edad fértil, tiene que utilizar medidas anticonceptivas eficaces antes y durante el tratamiento con QUERAMUS® (BENDAMUSTINA). Si queda embarazada durante el tratamiento con QUERAMUS® (BENDAMUSTINA), deberá informar inmediatamente a su médico.

Si es usted varón, no deberá procrear durante el tratamiento con QUERAMUS® (BENDAMUSTINA) y hasta 6 meses después del mismo. Existe el riesgo de que el tratamiento con QUERAMUS® (BENDAMUSTINA) produzca esterilidad; es posible que quiéra buscar asesoramiento sobre la conservación de espermatozoides antes de empezar el tratamiento. QUERAMUS® (BENDAMUSTINA) no debe administrarse durante la lactancia. Si necesita tratamiento con QUERAMUS® (BENDAMUSTINA) durante la lactancia, deberá suspenderla.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No conduzca ni utilice máquinas si usted experimenta efectos adversos tales como mareo o falta de coordinación.

3. COMO UTILIZAR QUERAMUS® (BENDAMUSTINA)

QUERAMUS® (BENDAMUSTINA) se administra en una vena durante 30 a 60 minutos en diversas dosis, ya sea solo (monoterapia) o combinado con otros medicamentos.

No podrá empezar el tratamiento si su cifra de glóbulos blancos (leucocitos) es inferior a 3.000/ μ L o si la cifra de plaquetas es menor de 75.000/ μ L.

Su médico le medirá estos valores periódicamente.

Leucemia Linfocítica Crónica

Bendamustina 100 mg por metro cuadrado del área de la superficie corporal (basado en su altura y peso) en los días 1+2.

Repita el ciclo después de 4 semanas hasta 6 veces.

Mieloma Múltiple

Bendamustina 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 altura y peso) vía oral o inyectable en los días 1 - 4.

Repita el ciclo luego de 4 semanas al menos 3 veces.

El tratamiento deberá interrumpirse si los valores de los glóbulos blancos (leucocitos) y/o plaquetas caen a < 3.000/ μ L o < 75.000/ μ L, respectivamente. El tratamiento puede ser continuado luego de que los valores de globulos blancos aumenten a > 4.000/ μ L y los valores de plaquetas a > 100.000/ μ L.

Daño de la función hepática o renal

Dependiendo del grado de daño en la función hepática puede ser necesario ajustar su dosis (alrededor de un 30% en caso de una disfunción hepática moderada). No es necesario ajustes de dosis en el caso de daño de la función renal. Su médico decidirá si es necesario un ajuste de dosis.

Cómo se administra

QUERAMUS® (BENDAMUSTINA) sólo puede ser administrado por médicos con experiencia en el tratamiento de tumores. Su médico le administrará la dosis exacta de QUERAMUS® (BENDAMUSTINA) y tomará las precauciones necesarias.

Su médico le administrará la solución para perfusión tras su correcta preparación.

La solución se administra en una vena como una perfusión

breve durante 30 a 60 minutos.

Duración del tratamiento

No se ha definido una duración concreta del tratamiento con QUERAMUS® (BENDAMUSTINA). La duración del tratamiento depende de la enfermedad y de la respuesta al tratamiento.

Si le preocupa algo o tiene alguna duda sobre el tratamiento con QUERAMUS® (BENDAMUSTINA), hable con su médico.

Si olvidó usar QUERAMUS® (BENDAMUSTINA)

Si olvida una dosis de QUERAMUS® (BENDAMUSTINA), normalmente su médico proseguirá con la pauta posológica normal.

Si interrumpe el tratamiento con QUERAMUS® (BENDAMUSTINA)

Su médico decidirá si se debe interrumpir el tratamiento o utilizar otra preparación diferente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Como todos los medicamentos, éste puede causarle efectos secundarios, aunque no todos los tengan.

Consulte a su médico si nota cualquiera de los siguientes efectos secundarios:

Efectos secundarios muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Reducción de la cifra de glóbulos blancos (leucopenia)
- Reducción del pigmento rojo de la sangre (hemoglobina)
- Reducción de la cifra de plaquetas (trombocitopenia)
- Infecciones
- Náuseas
- Vómitos
- Inflamación de las mucosas
- Aumento de la concentración sanguínea de creatinina
- Aumento de la concentración sanguínea de urea
- Fiebre
- Fatiga
- Dolor de cabeza

Efectos secundarios frecuentes (pueden afectar hasta 1 cada 10 personas)

- Sangrado (hemorragia)
- Alteración del metabolismo causado por células cancerosas muriendo, que liberan su contenido al torrente circulatorio
- Disminución de los globulos rojos, que puede poner pálida la piel y causar debilidad o dificultad para respirar (anemia)
- Reducción de la cifra de neutrófilos (neutropenia)
- Reacciones de hipersensibilidad, como inflamación alérgica de la piel (dermatitis) o urticaria
- Elevación de las enzimas hepáticas AST/ALT
- Aumento de la enzima fosfatasa alcalina
- Alteración del pigmento de la sangre
- Bajada del nivel de polos sanguíneos
- Alteración de la función (disfunción) cardíaca
- Alteración del ritmo cardíaco (arritmia)
- Elevación o descenso de la presión arterial (hipotensión o hipertensión)
- Alteración de la función pulmonar
- Diarrea
- Estreñimiento
- Ulceras en la boca (estomatitis)
- Pérdida de apetito
- Caída del cabello
- Alteraciones cutáneas
- Ausencia del período (amenorrea)
- Dolor
- Insomnio
- Mareos
- Escalofríos
- Deshidratación

Efectos secundarios poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Acumulación de líquido en la bolsa que envuelve el corazón (escape de líquido en el espacio pericárdico)

Efectos secundarios raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- Infección de la sangre (sepsis)
- Reacciones alérgicas y de hipersensibilidad graves (reacciones anafilácticas)
- Signos semejantes a las reacciones anafilácticas (reacciones anafilactoides)
- Sordera
- Pérdida de voz (afonía)
- Insuficiencia circulatoria aguda
- Enrojecimiento de la piel (eritema)
- Inflamación de la piel (dermatitis)
- Picor (prurito)
- Erupción cutánea (exantema maculoso)
- Sudación excesiva (hiperhidrosis)
- Aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia)
- Ataque cardíaco, dolor torácico (infarto de miocardio)
- Insuficiencia cardíaca

Efectos secundarios muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Inflamación atípica primaria de los pulmones (neumonía)
- Destrucción de glóbulos rojos de la sangre
- Rápido descenso de la presión arterial, en ocasiones con reacciones o erupciones cutáneas (shock anafiláctico)
- Alteración del sentido del gusto
- Alteración de la sensibilidad (parestesias)
- Malestar y dolor en las extremidades (neuropatía periférica)
- Enfermedades del sistema nervioso (síndrome anticolinérgico)
- Trastornos neurológicos

• Falta de coordinación (ataxia)

- Inflamación del cerebro (encefalitis)
- Inflamación de las venas (flebitis)
- Formación de tumor en los pulmones (fibrosis de los pulmones)
- Inflamación hemorrágica de la garganta (esofagitis hemorrágica)
- Hemorragia gástrica ó intestinal
- Infertilidad
- Falla multiorgánica
- Fibrilación auricular

Se han reportado tumores secundarios (síndrome mielodisplásico, leucemia mieloblástica aguda (LMA), carcinoma bronquial) durante el tratamiento con Bendamustina clorhidrato. No se pudo determinar si está relacionado con el uso de Bendamustina clorhidrato.

Se han reportado un número muy pequeño de casos con reacciones severas en la piel (Síndrome de Stevens-Johnson y Necrosis Epidémica Tóxica). La relación con la Bendamustina clorhidrato no es clara.

Si usted tiene cualquier efecto secundario, consulte a su médico. Esto incluye cualquier efecto secundario no listado en este prospecto.

5. CÓMO CONSERVAR QUERAMUS® (BENDAMUSTINA)

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

No utilice QUERAMUS® (BENDAMUSTINA) después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase. La fecha de caducidad es el último día de ese mes.

Conserver en el embalaje exterior para proteger el contenido de la luz.

Compruebe el periodo de validez antes de preparar la solución:

Las soluciones para infusión preparadas de acuerdo a las instrucciones mencionadas al final de este instructivo, son estables en bolsa de polietileno a temperatura ambiente durante 3,5 horas, y en la heladera entre 2°C - 8 °C por 2 días.

QUERAMUS® (BENDAMUSTINA) no contiene conservantes. Por tanto, la solución no debe usarse pasados estos plazos.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su médico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL EMPAQUE Y OTRA INFORMACIÓN

Qué contiene QUERAMUS® (BENDAMUSTINA)

La sustancia activa es la Bendamustina clorhidrato:

- Un frasco ampolla contiene 25 mg de Bendamustina clorhidrato.
- Un frasco ampolla contiene 100 mg de Bendamustina clorhidrato.
- El otro componente es manitol.

Como se ve QUERAMUS® (BENDAMUSTINA) y contenido del empaque

Frasco ampolla de vidrio de color ámbar con tapón elastomérico y precinto de aluminio de tipo flip-off. El polvo es de aspecto blanco y cristalino. El estuche contiene además un prospecto.

Mantener fuera del alcance de los niños.

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

Esta Especialidad Medicinal se encuentra bajo plan de gestión de riesgo (PGR)

"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/pharmacovigilancia/Notificar.asp>
o llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234"

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 58.448

Elaborado por:

Laboratorios IMA S.A.I.C.

Palermo 2862, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

Dirección Técnica: Farm. Alejandra I. Fernandes, M.N. N° 12.674

Fecha de la última revisión: Enero 2024.