

BENDAVAR® CLORHIDRATO DE BENDAMUSTINA 25 y 100 MG POLVO LIQÜIFICADO PARA INYECTABLE		
Industria Argentina		
Venta bajo receta archivada		
FORMULA CUALI-CUANTITATIVA:		
Cada frasco ampolla contiene:		
Componentes	BENDAVAR 25 (mg/frasco ampolla)	BENDAVAR 100 (mg/frasco ampolla)
Bendamustina Clorhidrato	26,14 mg	104,56 mg
Monohidrato		
Terbutanol	568,00 mg	2352,00 mg
Manitol	42,500 mg	170,000 mg
Hidróxido de Sodio o Ácido Clorhídrico c.s.p.	pH 2,5-3,5	pH 2,5-3,5

INDICACIONES	
BENDAVAR para inyección contiene Bendamustina una droga alquilante que se utiliza sola o combinada con otros medicamentos para tratar:	
• Leucemia linfocítica crónica (CLL) (por sus siglas en inglés), (estadio de Binet B o C) en pacientes para los que no es apropiada una quimioterapia con fludarabina.	
• Tratamiento en mielofibrosis en pacientes con Linfoma de Hodgkin (NHL) de células B que no han respondido al tratamiento o los tratamientos posteriores al tratamiento con fludarabina o con régimen que contiene rituximab.	
• Mieloma múltiple (estadio II o más progresión o Estadio III) en combinación con lenalidomida en pacientes de 65 años que no son candidatos a TAM y tienen una neuropatía clínica en el momento del diagnóstico que no se resuelve con el uso de Tiamolinda o Bortezomib.	

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN	
Para CLL:	
• Dosis recomendada: 100 mg/m ² administradas como infusión intravenosa en un lapso de 30 a 60 minutos. Días 1 y 2 de un ciclo de 28 días, por un máximo de 6 ciclos.	
• Postergación de la dosis, modificaciones de la dosis y reinicio de la terapia para CLL: La administración de BENDAVAR se debe postergar en caso de toxicidad hematológica de Grado 4 o toxicidad no hematológica significativa desde el punto de vista clínico de 2 ó 3 días. Los pacientes que responden bien a la terapia y que tienen niveles sanguíneos más mejorados [recuento absoluto de neutrófilos (ANC) > 10 ³] pláquetas > 75 x 10 ⁹ /l, se puede reanclar el tratamiento con BENDAVAR a criterio del médico a cargo del tratamiento. Asimismo, es posible que sea necesario realizar una reducción de la dosis.	
• Modificaciones de la dosis para toxicidad hematológica: para toxicidad de Grado 3 o mayor, reducir la dosis a 50 mg/m ² los Días 1 y 2, en caso de recurrencia de toxicidad Grado 3 o mayor, reducir la dosis a 25 mg/m ² los Días 1 y 2.	
• Modificaciones de la dosis para toxicidad no hematológica: para toxicidad de Grado 3 o mayor, modificaciones desde el punto de vista clínico, reducir la dosis a 50 mg/m ² los Días 1 y 2 de cada ciclo.	
Puede ser necesario considerar la posibilidad de un aumento progresivo de la dosis en los ciclos posteriores, a criterio del médico a cargo del tratamiento.	

Para NHL:	
Dosis recomendada: 150 mg/m ² administradas como infusión intravenosa durante un lapso de 60 minutos los Días 1 y 2 de un ciclo de 28 días, por un máximo de 6 ciclos.	
• Evaluación de la dosis y modificaciones de la dosis y reinicio de la terapia para NHL: La administración de BENDAVAR se debe postergar en caso de toxicidad hematológica de Grado 4 o una toxicidad no hematológica significativa desde el punto de vista clínico de 2 ó 3 días. Los pacientes que responden bien a la terapia y que tienen niveles sanguíneos más mejorados [recuento absoluto de neutrófilos (ANC) > 10 ³] pláquetas > 75 x 10 ⁹ /l, se puede reanclar el tratamiento con BENDAVAR a criterio del médico a cargo del tratamiento. Asimismo, es posible que sea necesario realizar una reducción de la dosis.	
• Modificaciones de la dosis para toxicidad hematológica: para toxicidad de Grado 4, reducir la dosis a 90 mg/m ² los Días 1 y 2 de cada ciclo, en caso de recurrencia de toxicidad Grado 3 o mayor, reducir la dosis a 50 mg/m ² los Días 1 y 2 de cada ciclo.	
• Modificaciones de la dosis para toxicidad no hematológica: para toxicidad de Grado 3 o mayor, reducir la dosis a 50 mg/m ² los Días 1 y 2 de cada ciclo, en caso de recurrencia de toxicidad de Grado 3 o mayor, reducir la dosis a 25 mg/m ² los Días 1 y 2.	

Para MM:	
Dosis recomendada: 150 mg/m ² administradas como infusión intravenosa de superficie corporal, que se calcula con el peso y la talla los días 1 y 2.	
Para Bortezomib 120 a 150 mg/m ² de superficie corporal, que se calcula con el peso y la talla los días 1 y 2.	
Para Prednisolona 60 mg/m ² de superficie corporal, que se calcula con el peso y la talla los días 1 y 2.	
El tratamiento deberá ser finalizado o detenido si la cifra de glóbulos blancos (leucocitos) < 3.000/000/ ^l y la cifra de plaquetas es < 75.000/ ^l , respectivamente. Se podrá reanclar el tratamiento cuando la cifra de leucocitos haya aumentado a > 4.000/000/ ^l y la de plaquetas a > 100.000/ ^l .	
El Nadir de leucocitos y plaquetas se alcanza después de 14 - 20 días con regeneración después de 3 - 5 semanas.	
En caso de terapia con intervalos libres, se recomienda un estricto seguimiento del conteo sanguíneo.	

Para NHL:	
Dosis recomendada: 150 mg/m ² administradas como infusión intravenosa en un lapso de 60 minutos los Días 1 y 2 de un ciclo de 28 días, por un máximo de 6 ciclos.	
• Evaluación de la dosis y modificaciones de la dosis y reinicio de la terapia para NHL: La administración de BENDAVAR se debe postergar en caso de toxicidad hematológica de Grado 4 o una toxicidad no hematológica significativa desde el punto de vista clínico de 2 ó 3 días. Los pacientes que responden bien a la terapia y que tienen niveles sanguíneos más mejorados [recuento absoluto de neutrófilos (ANC) > 10 ³] pláquetas > 75 x 10 ⁹ /l, se puede reanclar el tratamiento con BENDAVAR a criterio del médico a cargo del tratamiento. Asimismo, es posible que sea necesario realizar una reducción de la dosis.	
• Modificaciones de la dosis para toxicidad hematológica: para toxicidad de Grado 4, reducir la dosis a 90 mg/m ² los Días 1 y 2 de cada ciclo, en caso de recurrencia de toxicidad Grado 3 o mayor, reducir la dosis a 50 mg/m ² los Días 1 y 2 de cada ciclo.	
• Modificaciones de la dosis para toxicidad no hematológica: para toxicidad de Grado 3 o mayor, modificaciones desde el punto de vista clínico, reducir la dosis a 50 mg/m ² los Días 1 y 2 de cada ciclo.	

Para MM:	
Dosis recomendada: 150 mg/m ² administradas como infusión intravenosa de superficie corporal, que se calcula con el peso y la talla los días 1 y 2.	
Para Bortezomib 120 a 150 mg/m ² de superficie corporal, que se calcula con el peso y la talla los días 1 y 2.	
Para Prednisolona 60 mg/m ² de superficie corporal, que se calcula con el peso y la talla los días 1 y 2.	
El tratamiento deberá ser finalizado o detenido si la cifra de glóbulos blancos (leucocitos) < 3.000/000/ ^l y la cifra de plaquetas es < 75.000/ ^l , respectivamente. Se podrá reanclar el tratamiento cuando la cifra de leucocitos haya aumentado a > 4.000/000/ ^l y la de plaquetas a > 100.000/ ^l .	
El Nadir de leucocitos y plaquetas se alcanza después de 14 - 20 días con regeneración después de 3 - 5 semanas.	
En caso de terapia con intervalos libres, se recomienda un estricto seguimiento del conteo sanguíneo.	

Para NHL:	
Dosis recomendada: 150 mg/m ² administradas como infusión intravenosa en un lapso de 60 minutos los Días 1 y 2 de un ciclo de 28 días, por un máximo de 6 ciclos.	
• Evaluación de la dosis y modificaciones de la dosis y reinicio de la terapia para NHL: La administración de BENDAVAR se debe postergar en caso de toxicidad hematológica de Grado 4 o una toxicidad no hematológica significativa desde el punto de vista clínico de 2 ó 3 días. Los pacientes que responden bien a la terapia y que tienen niveles sanguíneos más mejorados [recuento absoluto de neutrófilos (ANC) > 10 ³] pláquetas > 75 x 10 ⁹ /l, se puede reanclar el tratamiento con BENDAVAR a criterio del médico a cargo del tratamiento. Asimismo, es posible que sea necesario realizar una reducción de la dosis.	
• Modificaciones de la dosis para toxicidad hematológica: para toxicidad de Grado 4, reducir la dosis a 90 mg/m ² los Días 1 y 2 de cada ciclo, en caso de recurrencia de toxicidad Grado 3 o mayor, reducir la dosis a 50 mg/m ² los Días 1 y 2 de cada ciclo.	
• Modificaciones de la dosis para toxicidad no hematológica: para toxicidad de Grado 3 o mayor, modificaciones desde el punto de vista clínico, reducir la dosis a 50 mg/m ² los Días 1 y 2 de cada ciclo.	

Para MM:	
Dosis recomendada: 150 mg/m ² administradas como infusión intravenosa de superficie corporal, que se calcula con el peso y la talla los días 1 y 2.	
Para Bortezomib 120 a 150 mg/m ² de superficie corporal, que se calcula con el peso y la talla los días 1 y 2.	
Para Prednisolona 60 mg/m ² de superficie corporal, que se calcula con el peso y la talla los días 1 y 2.	
El tratamiento deberá ser finalizado o detenido si la cifra de glóbulos blancos (leucocitos) < 3.000/000/ ^l y la cifra de plaquetas es < 75.000/ ^l , respectivamente. Se podrá reanclar el tratamiento cuando la cifra de leucocitos haya aumentado a > 4.000/000/ ^l y la de plaquetas a > 100.000/ ^l .	
El Nadir de leucocitos y plaquetas se alcanza después de 14 - 20 días con regeneración después de 3 - 5 semanas.	
En caso de terapia con intervalos libres, se recomienda un estricto seguimiento del conteo sanguíneo.	

Para NHL:	
Dosis recomendada: 150 mg/m ² administradas como infusión intravenosa en un lapso de 60 minutos los Días 1 y 2 de un ciclo de 28 días, por un máximo de 6 ciclos.	
• Evaluación de la dosis y modificaciones de la dosis y reinicio de la terapia para NHL: La administración de BENDAVAR se debe postergar en caso de toxicidad hematológica de Grado 4 o una toxicidad no hematológica significativa desde el punto de vista clínico de 2 ó 3 días. Los pacientes que responden bien a la terapia y que tienen niveles sanguíneos más mejorados [recuento absoluto de neutrófilos (ANC) > 10 ³] pláquetas > 75 x 10 ⁹ /l, se puede reanclar el tratamiento con BENDAVAR a criterio del médico a cargo del tratamiento. Asimismo, es posible que sea necesario realizar una reducción de la dosis.	
• Modificaciones de la dosis para toxicidad hematológica: para toxicidad de Grado 4, reducir la dosis a 90 mg/m ² los Días 1 y 2 de cada ciclo, en caso de recurrencia de toxicidad Grado 3 o mayor, reducir la dosis a 50 mg/m ² los Días 1 y 2.	
• Modificaciones de la dosis para toxicidad no hematológica: para toxicidad de Grado 3 o mayor, modificaciones desde el punto de vista clínico, reducir la dosis a 50 mg/m ² los Días 1 y 2 de cada ciclo.	

Para MM:	

</