

Bendamustina, polvo para uso parenteral, 100 mg, vial

Nivel de prescripción:

IV

Código institucional:

1365

Principio Activo:

Bendamustina. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Polvo para uso parenteral.

Concentración:

1 g.

Código ATC:

L01AA09. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

No aplica. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Leucemia linfocítica crónica:

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

Linfoma no Hodgkin de células B:

La dosis recomendada es de 120 mg/m² administrados por vía intravenosa durante 60 minutos los días 1 y 2 de un ciclo de 21 días, hasta 8 ciclos. (Teva Pharmaceuticals, 2022)

Vía de administración:

Intravenosa.

Indicaciones de uso:

Tratamiento de pacientes con leucemia linfocítica crónica. Eficacia relativa a la primera línea no se han establecido otras terapias además del clorambucilo.

Tratamiento de pacientes con linfoma no Hodgkin de células B indolente que ha progresado durante o dentro de los seis meses de tratamiento con rituximab o un régimen que contiene rituximab. (Teva Pharmaceuticals, 2022)

Reacciones adversas:

>10%

Linfopenia (68-99%)

Leucopenia (61-94 %; grado 3/4, 28-56 %)

Anemia (88-89 %; grados 3/4 11-13 %)

Trombocitopenia (77-86 %; grado 3/4, 11-25 %)

Neutropenia (75-86 %; grado 3/4, 43-60 %)

Náuseas (20-75%)

Fatiga (9-57%)

Vómitos (16-40%)

Diarrea (9-37%)

Aumento de bilirrubina (<34 %; grado 3/4, 3 %)

Estreñimiento (<29%)

Fiebre (24-34%)

Pirexia (24%)

Anorexia (<23%)

Tos (4-22%)

Dolor de cabeza (<21%)

Pérdida de peso (7-18%)

Deshidratación (<16%)

Erupción (8-16%)

Estomatitis (<15%)

Dolor de espalda (<14%)

Mareos (<14%)
Escalofríos (6-14%)
Edema periférico (13%)
Dolor abdominal (5-13%)
Insomnio (<13%)
Dispepsia (<11%)
Debilidad (8-11%)
1-10%
Infección de las vías respiratorias superiores (10 %)
Enfermedad por reflujo gastroesofágico (<10%)
Infección del tracto urinario (<10%)
Xerostomía (9%)
Hipopotasemia (<9%)
Ansiedad (8%)
Hiperuricemia (<7%)
Taquicardia (<7%)
Alteración del gusto (<7%)
Artralgia (<6%)
Dolor torácico (<6 %)
Depresión (<6%)
Hipotensión (<6%)
Dolor en el lugar de la inyección (<6 %)
Dolor (<6%)
Prurito (5-6%)
Neutropenia febril (3-6%)
Erupción (5%). (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Mielosupresión: Retrasar o reducir la dosis y reiniciar el tratamiento según recuento absoluto de neutrófilos y recuperación del recuento de plaquetas.

Infecciones: Controle la fiebre y otros signos de infección o reactivación de infecciones; tratarlas de inmediato. Pacientes con mielosupresión más susceptibles a infecciones

Leucoencefalopatía multifocal progresiva: Controlar la presencia de nuevos o empeoramiento de los signos o síntomas neurológicos, cognitivos o conductuales sugestivos de leucoencefalopatía multifocal progresiva.

Reacciones severas y anafilácticas han ocurrido; controle clínicamente y suspenda el fármaco en caso de reacciones graves. Premedicar en ciclos posteriores para reacciones más leves.

Puede provocar insuficiencia renal aguda y muerte; anticipar y utilizar medidas de apoyo en pacientes de alto riesgo de padecer síndrome de lisis tumoral. Suspender en caso de reacciones cutáneas graves, así como en casos de síndrome de Stevens Johnson, necrosis epidérmica tóxica o reacción al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos.

Controle las pruebas químicas hepáticas antes y durante el tratamiento debido al riesgo de hepatotoxicidad.

Se han descrito enfermedades premalignas y malignas incluyendo síndrome mielodisplásico, trastornos mieloproliferativos, leucemia mieloide aguda, enfermedad bronquial, carcinoma y cáncer de piel no melanoma, incluidos el carcinoma de células basales y el carcinoma de células escamosas.

Tome precauciones para evitar la extravasación, incluyendo monitorear el sitio de infusión intravenosa durante y después de la administración.

Puede causar toxicidad Embrio-Fetal. Aconsejar a las mujeres de potencial reproductivo del riesgo potencial para un feto y utilizar un método anticonceptivo eficaz. (Teva Pharmaceuticals, 2022)

Anticoncepción:

La terapia puede causar daño embriofetal cuando se administra a mujeres embarazadas; aconsejar a las pacientes con potencial reproductivo que utilicen métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y durante los 6 meses posteriores a la dosis final.

Según los hallazgos de genotoxicidad, aconseje a los hombres con parejas femeninas con potencial reproductivo que usen métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con el fármaco y durante al menos 3 meses después de la dosis final.

Esterilidad:

Según los hallazgos de los estudios clínicos, la terapia puede afectar la fertilidad masculina; se ha informado alteración de la espermatogénesis, azoospermia y aplasia germinal total en pacientes masculinos tratados con agentes alquilantes, especialmente en combinación con otras drogas; en algunos casos, la espermatogénesis puede regresar en pacientes en remisión.

Según los hallazgos de estudios en animales, el fármaco puede afectar la fertilidad masculina debido a un aumento de morfología anormal del espermatozoide; no se han estudiado los efectos a largo plazo de la terapia sobre la fertilidad masculina, incluida la reversibilidad de los efectos adversos. (Medscape, d)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a bendamustina o manitol. (Teva Pharmaceuticals, 2022)
(Medscape, b)

Interacciones:

Serías:

Abametapir, axicabtagén ciloleucel, brexucabtagene autoleucel, ciltacabtagene autoleucel, givosiran, idecabtageno vicleucel, lasmiditan, lisocabtagene maraleucel, palifermina, ropeginterferón alfa 2b, sotorasib, tepotinib, tisagenlecleucel, tofacitinib.

Supervisar de cerca:

Berotrastat, busulfán, butabarbital, carbamazepina, carboplatino, carmustina, clorambucilo, vacuna contra el cólera, fumar cigarrillos, cimetidina, ciprofloxacina, cisplatino, ciclofosfamida, dacarbazina, vacuna contra el dengue, diclorfenamida, elagolix, eliglustat, base de eritromicina, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, esomeprazol, etinilestradiol, fexinidazol,

tingolimod, fluvoxamina, fostamatinib, glecaprevir/pibrentasvir, hidroxiurea, ifosfamida, vacuna contra la influenza A (H5N1), vacuna contra el virus de la influenza (H5N1), adyuvada, sulfato de isavuconazonio, istradefilina, ivacaftor, lomustina, mecloretamina, melfalán, mexiletina, omeprazol, pentobarbital, fenobarbital, ponatinib, Ponesimod, Primidona, rifampicina, rucaparib, sareciclina, secobarbital, siponimod, sipuleucel-T, de fumar, estiripentol, estreptozocina, tiotepa, el consumo de tabaco, tucatinib, zileutón. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No hay datos disponibles sobre el uso en mujeres embarazadas para evaluar el riesgo asociado con el fármaco de defectos congénitos importantes, aborto espontáneo o resultados maternos o fetales adversos; asesorar a las mujeres embarazadas sobre el riesgo potencial para el feto. Prueba de embarazo recomendada para mujeres con potencial reproductivo antes del inicio de la terapia.

Lactancia:

No hay datos sobre la presencia de drogas o metabolitos en la leche humana o animal, efectos en niños amamantados o en la producción de leche; debido al potencial de reacciones adversas graves en niños amamantados, informe a los pacientes que no se recomienda amamantar durante el tratamiento y durante al menos 1 semana después de la última dosis. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Medscape. (a). Medscape. Recuperado el Febrero de 2023, de Bendamustine:

<https://reference.medscape.com/drug/bendeka-belrapzo-bendamustine-342133#4>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado el Febrero de 2023, de Bendamustine:

<https://reference.medscape.com/drug/bendeka-belrapzo-bendamustine-342133#6>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado el Febrero de 2023, de Bendamustine:
<https://reference.medscape.com/drug/bendeka-belrapzo-bendamustine-342133#5>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado el Febrero de 2023, de Bendamustine:
<https://reference.medscape.com/drug/bendeka-belrapzo-bendamustine-342133#3>

Teva Pharmaceuticals. (Octubre de 2022). Food and Drug Administration. Recuperado el Febrero de 2023, de Bendamustine:
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2022/022249s026lbl.pdf

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado el Febrero de 2023, de Bendamustina: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=L01AA09