



ERIOCHEM S.A.
Ruta 12, Km 452 (3107) Colonia Avellaneda,
Dpto. Paraná, Entre Ríos, Argentina.
Tel.: ++ 54 343 4979125
Fax.: ++ 54 343 4979136

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ERITIB®

CLORHIDRATO DE BENDAMUSTINA

Polvo liofilizado para Solución Inyectable para Infusión Intravenosa

25 mg y 100 mg

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

INFORMACION PARA EL PACIENTE

FÓRMULA cuali-cuantitativa:

Cada frasco ampolla de Eriotib® de	25 mg	100 mg
Contiene:		
Clorhidrato de Bendamustina	25 mg	100 mg
Manitol	42,5 mg	170 mg

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento porque contiene información importante para usted.

-Conservar este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

-Si tiene alguna duda, **consulte a su médico o farmacéutico.**

-Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, **informe a su médico o farmacéutico.**

-Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y **no debe dárselo a otras personas**, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.

Contenido del prospecto:

1. Qué es ERIOTIB® y para qué se utiliza.
2. Antes usar ERIOTIB®.
3. Uso de ERIOTIB®.
4. Posibles efectos adversos.

1. Qué es ERIOTIB® y para qué se utiliza.

Eriotib® es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de determinados tipos de cáncer (es un medicamento citotóxico).

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

-Leucemia linfocítica crónica, si la quimioterapia de combinación con fludarabina no es adecuada para usted.

-Linfomas no Hodking, que no han respondido sólo durante un periodo de tiempo corto, tras tratamiento previo con rituximab.

-Mieloma múltiple, si para usted no son adecuados tratamientos que contengan talidomida o bortezomib.

2. Antes usar ERIOTIB®.

No debe usar Eriotib® en las siguientes condiciones:

-Si es alérgico a la bendamustina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento incluidos en su composición.

-Durante la lactancia, si el tratamiento con Bendamustina es necesario durante la lactancia debe dejar de dar el pecho (ver sección Embarazo, lactancia y fertilidad).

-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 de 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.

-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 (leucocitopenia).

-En combinación con vacunas de la fiebre amarilla.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Eriotib®.

-Si presenta empeoramiento neurológico, cognitivo o conductual.

-En caso de que se haya reducido la capacidad de su médula ósea para producir las células sanguíneas. Debe controlarse el número de los glóbulos blancos y de las plaquetas en la sangre antes de empezar el tratamiento con Eriotib®, antes de cada ciclo de tratamiento y en los intervalos entre los ciclos.

-En caso de infecciones, si presenta signos de infección, como fiebre o síntomas pulmonares, debe ponerse en contacto con su médico.

-Si presenta reacciones en la piel durante el tratamiento con Bendamustina, estas pueden incrementar en intensidad.

-Se recomienda realizar un examen periódico de la piel para todos los pacientes, particularmente en aquellos con factores de riesgo para cáncer cutáneo.

-En caso de que aparezcan erupción o ampollas rojas o liliáceas y dolorosas esparcidas en la membrana mucosa (por ej. boca o labios), en particular si ha tenido previamente sensibilidad a la luz, infecciones del sistema respiratorio (p. ej. bronquitis) y/o fiebre.

-Si padece una enfermedad del corazón (por ej. ataque cardíaco, dolor torácico, trastornos graves del ritmo cardíaco).

-Si nota 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 un fallo de su riñón y problemas cardíacos en las 48 horas siguientes a la administración de la primera dosis de Bendamustina. Su médico

se asegurará de que está adecuadamente hidratado, le dará otros medicamentos para evitar que esto ocurra.

-En caso de reacciones alérgicas o de hipersensibilidad graves, debe prestar atención a las reacciones a la perfusión tras su primer ciclo de tratamiento.

Uso de Eriotib[®] con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico, si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluyendo medicamentos adquiridos sin receta.

Si se utiliza 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 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 (por ej. Vacunación viral).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Bendamustina puede producir daño genético y ha causado malformaciones en estudios realizados con animales. 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 el riesgo de posibles efectos adversos del tratamiento para su hijo. Se recomienda la consulta genética.

Fertilidad

Si es usted una mujer en edad fértil, tiene que utilizar medidas anticonceptivas eficaces antes y durante el tratamiento con Eriotib[®]. Si se queda embarazada durante el tratamiento con Bendamustina, deberá Informar Inmediatamente a su médico y buscar consejo genético.

Si es usted varón, no deberá procrear durante el tratamiento con Bendamustina y hasta 6 meses después del mismo. Existe el riesgo de que el tratamiento con Bendamustina produzca esterilidad; es posible que quiera buscar asesoramiento sobre la conservación de espermatozoides antes de empezar el tratamiento.

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

Lactancia

Eriotib[®] no debe administrarse durante la lactancia. Si necesita tratamiento con Bendamustina durante la lactancia, deberá suspenderla.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

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 maquinas si usted experimenta efectos adversos tales como mareo o falta de coordinación.

3. Uso de ERIOTIB®.

Utilice este medicamento exactamente como su médico o farmacéutico le haya dicho.

Bendamustina se administra en una vena durante 30 a 60 minutos en diversas dosis, ya sea sola (monoterapia) o combinada con otros medicamentos.

No podrá empezar el tratamiento si su cifra de glóbulos blancos (leucocitos) es inferior a determinados niveles.

Su médico le medirá estos valores periódicamente.

Leucemia linfocítica crónica

Bendamustina 100 mg/m ² de superficie corporal (que se calcula con su peso y altura)	Los días 1 y 2 de un ciclo de 28 días, hasta 6 ciclos
--	--

Linfomas no-Hodking

Bendamustina 120 mg/m ² de superficie corporal (que se calcula con su peso y altura)	Los días 1 y 2 de un ciclo de 21 días, hasta 8 ciclos
--	--

Mieloma múltiple

Bendamustina 120 - 150 mg/m ² de superficie corporal (que se calcula con su peso y altura)	Los días 1 y 2 de un ciclo de 28 días.
60 mg/m ² de superficie corporal de prednisona IV u oral	los días 1 a 4

El tratamiento finalizará si la cifra de glóbulos blancos (leucocitos) y/o la de plaquetas es inferior a determinados niveles. Se podrá reanudar el tratamiento cuando la cifra de leucocitos y la de plaquetas hayan aumentado.

Insuficiencia renal o hepática

Puede ser necesario ajustar la dosis en función del grado de deterioro del funcionamiento de su hígado. No es necesario un ajuste de dosis en caso de alteración de la función del riñón. Su médico decidirá si es necesario un ajuste de dosis.

Cómo se administra

Eriotib® sólo puede ser administrado por médicos con experiencia en el tratamiento de tumores. Su médico le administrará la dosis exacta de 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

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 Bendamustina, hable con su médico o farmacéutico.

Si olvida una dosis de Bendamustina, normalmente su médico proseguirá con la pauta posológica normal.

Si usa más Eriotib[®] del que debe:

Su médico decidirá la dosis, que le será administrada por personal sanitario. Por lo tanto, es poco probable que se produzca una sobredosis.

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) 4962-6666/2247

Hospital Pedro de Elizalde: Tel: (011) 4300-2115 / 4362-6063

Hospital Dr. Juan A. Fernández: Tel: (011) 4808-2655

Hospital Dr. A Posadas: Tel (011) 4654-6648 / 4658-7777 / 0800-3330160

Si interrumpe el tratamiento con Eriotib[®]:

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

Si tiene cualquier otra duda sobre el Uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos.

Al igual que todos los medicamentos, Bendamustina puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Algunas de las reacciones mencionadas abajo pueden encontrarse después de que su médico le haya realizado unos análisis.

Las siguientes frecuencias se utilizan para evaluar las reacciones adversas:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

Frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas

Poco frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas

Raras: pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas

Muy raras: pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas

No conocida: la frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles

En casos muy raros, se han observado alteraciones tisulares (debido al daño celular que resulta en la muerte prematura de las células) tras la inyección no intencionada en el tejido que rodea los vasos sanguíneos (extravascular). Si se administra el producto fuera de un vaso, puede haber una sensación de quemazón en el lugar de inserción de la aguja. Las consecuencias de la administración de esta forma pueden ser dolor y problemas de curación de la piel.

El efecto adverso limitante de la dosis de Bendamustina es una alteración de la función de la médula ósea, que suele normalizarse. La supresión de la función de la médula ósea puede

dar lugar a bajos niveles de células sanguíneas, que a su vez puede dar lugar a un aumento en el riesgo de infección, anemia o intensificación del riesgo de hemorragia.

Muy frecuentes:

- Reducción de la cifra de glóbulos blancos (defensas en sangre)
- Reducción del pigmento rojo de la sangre (hemoglobina: una proteína de los glóbulos rojos de la sangre que transporta oxígeno por el cuerpo)
- Reducción de la cifra de plaquetas (células sanguíneas incoloras que colaboran en la coagulación de la sangre)
- Infecciones
- Náuseas
- Vómitos
- Inflamación de las mucosas
- Aumento de la concentración sanguínea de creatinina (un producto químico de desecho producido por sus músculos)
- Aumento de la concentración sanguínea de úrea (un producto químico de desecho)
- Fiebre
- Fatiga
- Dolor de cabeza

Frecuentes:

- Sangrado (hemorragia)
- Alteración del metabolismo causado por células cancerosas muriendo, que liberan su contenido al torrente circulatorio
- Disminución de los glóbulos rojos, que puede poner pálida la piel y causar debilidad o dificultad para respirar (anemia)
- Concentración anormalmente baja de neutrófilos (un tipo de célula blanca sanguínea) en sangre que resulta en un aumento de la sensibilidad a infecciones (neutropenia)
- Reacciones de hipersensibilidad, como inflamación alérgica de la piel (dermatitis) o urticaria
- Elevación de las enzimas hepáticas AST/ALT que pueden indicar inflamación o daño en las células del hígado
- Aumento de la enzima fosfatasa alcalina (una enzima fabricada principalmente en el hígado y los huesos)
- Aumento del pigmento de la bilis (una sustancia generada durante la normal degradación de las células rojas de la sangre)
- Bajada del nivel de potasio sanguíneo (un nutriente que es necesario para el funcionamiento de células nerviosas y musculares, incluyendo las del corazón)
- 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
- Úlceras en la boca (estomatitis)
- Pérdida de apetito

- Caída del cabello
- Alteraciones cutáneas
- Ausencia del periodo (amenorrea)
- Dolor
- Insomnio
- Escalofríos
- Deshidratación
- Mareo
- Erupción con picor (urticaria)

Poco frecuentes:

- Acumulación de líquido en la bolsa que envuelve el corazón (escape de líquido en el espacio pericárdico)
- Producción ineficaz de todas las células de la sangre (el material esponjoso dentro de sus huesos donde se fabrican las células sanguíneas)
- Leucemia aguda
- Ataque cardíaco, dolor torácico (infarto de miocardio)
- Insuficiencia cardíaca

Raras:

- Infección de la sangre (sepsis)
- Reacciones alérgicas y de hipersensibilidad graves (reacciones anafilácticas)
- Signos similares a las reacciones anafilácticas (reacciones anafilactoides)
- Somnolencia
- Pérdida de voz (afonía)
- Insuficiencia circulatoria aguda (fallo en la circulación sanguínea principalmente de origen cardíaco con fallo para mantener el aporte de oxígeno y otros nutrientes a los tejidos y eliminación de toxinas)
- Enrojecimiento de la piel (eritema)
- Inflamación de la piel (dermatitis)
- Picor (prurito)
- Erupción cutánea (exantema maculoso)
- Sudoración excesiva (hiperhidrosis)
- Reducción en la función de la médula ósea que puede hacerle sentir mal o aparecer en sus análisis de sangre

Muy raras:

- 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 (parestias)
- Malestar y dolor en las extremidades (neuropatía periférica)
- Síndrome anticolinérgico (inhibición de la acción fisiológica de la acetilcolina, especialmente como neurotransmisor)

- Trastornos neurológicos (enfermedades del cerebro, la medula espinal y los nervios que los conectan)
- Falta de coordinación (ataxia)
- Inflamación del cerebro (encefalitis)
- Aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia)
- Inflamación de las venas (flebitis)
- Formación de tejido en los pulmones (fibrosis de los pulmones)
- Inflamación hemorrágica de la garganta (esofagitis hemorrágica)
- Hemorragia gástrica o intestinal
- Infertilidad
- Fallo multiorgánico

No conocidas:

- Fallo en el riñón
- Fallo en el hígado
- Ritmo cardíaco irregular y normalmente rápido (fibrilación atrial)
- Erupción o ampollas rojas o liliáceas y dolorosas esparcidas en la membrana mucosa (por ej. boca o labios), en particular si ha tenido previamente sensibilidad a la luz, infecciones del sistema respiratorio (por ej. bronquitis) y/o fiebre .
- Pneumonitis
- Sangrado desde los pulmones

Ha habido comunicaciones de tumores (síndromes mielodisplásicos, LMA, carcinoma bronquial) después del tratamiento con bendamustina. No se pudo determinar una clara relación con la bendamustina.

Contacte con su médico o busque atención médica Inmediatamente si sufre alguno de los siguientes efectos adversos (frecuencia no conocida):

Erupciones de la piel graves incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Estos pueden aparecer como máculas o manchas circulares rojizas parecidas a una diana a menudo con ampollas centrales en el tronco, descamación, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos que pueden ser precedidos por fiebre y síntomas parecidos a los de la gripe.

Erupción diseminada, alta temperatura corporal, ganglios linfáticos agrandados y otras alteraciones en los órganos (Reacción Medicamento asociada a Eosinofilia y Síntomas Sistémicos que también se conoce como DRESS o síndrome de hipersensibilidad al fármaco).

Si alguno de los efectos adversos se agrava, o si nota cualquier efecto adverso no incluido en este prospecto, por favor informe a su médico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.



ERIOCHEM

ERIOCHEM S.A.
Ruta 12, Km 452 (3107) Colonia Avellaneda,
Dpto. Paraná, Entre Ríos, Argentina.
Tel.: ++ 54 343 4979125
Fax.: ++ 54 343 4979136

También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Nacional de farmacovigilancia. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

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

CONSERVAR A 25°C, CON EXCURSIONES PERMITIDAS HASTA 30°C.
Conservar en su envase original. Proteger de la luz

ERIoTIB®, 25 mg x 1 frasco ampolla.

ERIoTIB®, 100 mg x 1 frasco ampolla.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 56.718

Directora Técnica: Marisa Iris Motura. Farmacéutica y Doctora en Química.

Elaborado en ERIOCHEM S.A. Ruta Nac. 12, Km 452 (3107), Colonia Avellaneda, Dto. Paraná, Entre Ríos.

Revisión: Enero 2022.



ROUGE Alejandra Maria Elena
CUIL 27143670495



MOTURA Marisa Iris



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-95606372 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.