

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

DESCRIPCIÓN

Registro Sanitario ISP	F-26137/21
Nombre	BENDAMUSTINA CLORHIDRATO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 25 mg
Vía Administración	Parenteral
Indicación	Tratamiento de primera línea de la leucemia linfocítica crónica (estadío de Binet B o C) en pacientes para los que la quimioterapia de combinación con fludarabina no sea adecuada. Linfomas no hodgkinianos indolentes como monoterapia en pacientes que hayan empeorado tras el tratamiento durante 6 meses siguientes al tratamiento con rituximab o con un régimen que incluyera el rituximab. Tratamiento de primera línea del mieloma múltiple (estadío II de Durie-Salmon con empeoramiento o estadío III) en combinación con prednisona para pacientes mayores de 65 años no elegibles para transplante autólogo de células germinales y que, en el momento del diagnóstico, presenten una neuropatía clínica que impida el empleo de un tratamiento que contenga talidomida o bortezomib.
Composición	Bendamustina clorhidrato monohidrato, manitol, ácido clorhídrico c.s.p.

PRESENTACIONES

Descripción del envase	Frasco ampolla de vidrio tipo I ambar, tapón de bromobutilo, sello flip-off gris con etiquetas autoadhesivas.
Vida útil y Almacenamiento	24 meses, almacenado a no más de 25°C.
Estabilidad en uso	3,5 horas, almacenado a no más de 25°C, estabilidad química y física, para el producto reconstituido en condiciones asépticas validadas, con solución de cloruro de sodio 0,9% 24 horas, almacenado entre 2°C y 8°C, estabilidad química y física, para el producto reconstituido en condiciones asépticas validadas, con solución de cloruro de sodio 0,9%

Fabricante Prod.Terminado	Sichuan Huiyu Pharmaceutical Company Limited
Comercializado en	Reino Unido
Certificaciones	Cumplimiento Buenas Prácticas de Manufactura (GMP).