INFORMACION GENERAL		
Fecha de revisión (D-M-A)		07-01-2021
Nombre del producto		BESUMID PARA INYECCIÓN 100 MG.
Tipo de producto		Medicamento
Registro Sanitario	**Número**	INVIMA 2019M-0018711
	Vigencia	06 de Febrero de 2024
	Titular	HETERO LABS LIMITED
	Fabricante	HETERO LABS LIMITED UNIT VI
	Importador	SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S
Principio Activo		BENDAMUSTINA
Composición		Cada Vial de polvo liofilizado contiene: BENDAMUSTINA CLORHIDRATO 100MG
Forma Farmacéutica		Polvo para solución inyectable
Presentaciones		Comercial • Caja plegadiza por un frasco vial de vidrio tipo I ámbar por 100 mg, con tapón de caucho y agrafe Muestra Medica • Caja plegadiza por un frasco vial de vidrio tipo I ámbar por 100 mg, con tapón de caucho y agrafe
Indicaciones/Uso Terapéutico		LLC: Indicado en pacientes para los que la quimioterapia de combinación con fludarabina no sea adecuada. LNH: Linfomas No-Hodgkin indolentes en pacientes que hayan empeorado tras el tratamiento con rituximab o con un régimen que incluyera rituximab. MM: 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.
Posología		Según Prescripción Medica
Contraindicaciones y advertencias		CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Durante la lactancia. Insuficiencia hepática grave (bilirrubina > 3,0 mg/dL). Ictericia. Mielosupresión grave y alteraciones importantes de los recuentos hematológicos (reducción de los valores de leucocitos o plaquetas a < 3.00/µL o < 75.000/µL, respectivamente). Cirugía mayor menos de 30 días antes del inicio del tratamiento. Infecciones, especialmente si van acompañadas de leucopenia. Vacuna de la fiebre amarilla. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Mielosupresión. Infecciones. Reacciones cutáneas. Pacientes con patologías cardiacas. Náuseas y vómitos. Síndrome de lisis tumoral. Anafilaxia. Contracepción. Extravasación. Otros tipos de cáncer.
Vía de Administración		IV - INTRAVENOSA
Tiempo de vida útil		36 Meses
Condición de Venta		Con Formula Facultativa
Condiciones de Almacenamiento		Almacenar en su envase y su empaque original a una temperatura menor de 30°C y protegido de la luz
CUM		Comercial 20135863-1

	Muestra Medica 20135863-2
ATC	L01AA09
Código de Barras	8903726221778
Contiene inserto	NO
Otros	
Reconstitución y dilución	Reconstituya el producto con 20 mL de agua estéril para inyección para obtener una concentración final del producto reconstituido de 5 mg/mL. La solución reconstituida debe transferirse a las soluciones de infusión dentro de los 30 minutos posteriores a la reconstitución. Si se observa material particulado, no se debe usar el producto reconstituido. Retirar asépticamente el volumen necesario para la dosis requerida e inmediatamente transfiera a las soluciones de Cloruro de Sodio 0.9% o de Dextrosa al 2,5% / 0,45% de Inyección de Cloruro de Sodio. La concentración final resultante de Bendamustina Clorhidrato diluida debe estar entre 0.2 y 0.6 mg/mL.
Estabilidad del producto reconstituido / diluido	La mezcla Diluida en cualquier de las dos soluciones es estable durante 24 horas cuando se almacena en condiciones refrigeradas de 2° a 8°C o durante 3 horas cuando se almacena a temperatura ambiente 15° a 30°C y se debe proteger de la luz. La administración de Bendamustina Clorhidrato reconstituida y diluida para inyección debe ser completada dentro de estos períodos de tiempo.