

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Bendamustine EG 2,5 mg/ml poudre pour solution à diluer pour perfusion

chlorhydrate de bendamustine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Bendamustine EG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Bendamustine EG?
3. Comment utiliser Bendamustine EG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Bendamustine EG?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Bendamustine EG et dans quel cas est-il utilisé?

La bendamustine est un médicament qui est utilisé pour le traitement de certains types de cancer (médicament cytotoxique).

La bendamustine est utilisée seule (monothérapie) ou en association avec d'autres médicaments pour le traitement des formes suivantes de cancer:

- leucémie lymphoïde chronique, lorsqu'une chimiothérapie combinée comportant de la fludarabine ne vous convient pas,
- lymphomes non hodgkiniens, qui n'ont pas ou que très peu répondu à un traitement antérieur par rituximab,
- myélome multiple, lorsque la chimiothérapie à doses élevées avec une transplantation autologue de cellules souches ou le traitement comportant de la thalidomide ou du bortézomib ne vous convient pas.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Bendamustine EG?

N'utilisez jamais Bendamustine EG:

- si vous êtes allergique au chlorhydrate de bendamustine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous allaitez, si le traitement par Bendamustine EG est nécessaire alors que vous allaitez, vous devez interrompre l'allaitement (voir rubrique Grossesse, allaitement et fertilité)
- si vous avez une dysfonction grave du foie (atteinte des cellules fonctionnelles du foie)
- si vous avez une coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux, suite à des problèmes au niveau du foie ou du sang (jaunisse)
- si vous avez une atteinte sévère de la fonction de la moelle osseuse (myélosuppression) et des modifications importantes du nombre de globules blancs et plaquettes dans votre sang
- si vous avez subi une intervention chirurgicale importante moins de 30 jours avant le début du traitement

- si vous avez une infection, notamment une infection s'accompagnant d'une réduction du nombre de globules blancs (leucopénie)
- en association avec les vaccins contre la fièvre jaune.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant d'utiliser Bendamustine EG

- en cas de **diminution des capacités de remplacement des cellules sanguines par la moelle osseuse**. Vous devez faire contrôler votre nombre de globules blancs et de plaquettes dans le sang avant de commencer le traitement par Bendamustine EG, avant chaque cure de traitement à venir ainsi qu'entre les cures de traitement.
- en cas d'**infections**. Si vous présentez des signes d'infection, y compris une fièvre ou des symptômes pulmonaires, vous devez contacter votre médecin.
- en cas de **maladie cardiaque** existante (p. ex. crise cardiaque, douleur dans la poitrine, troubles sévères du rythme cardiaque).

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère pendant l'utilisation de Bendamustine EG

- en cas de **nausées, vomissements**. Votre médecin peut éventuellement vous donner un médicament pour réduire les nausées (antiémétique).
- si vous avez tout type de **douleur au côté, du sang dans vos urines ou si vous urinez moins**. Quand votre maladie est très grave, votre corps ne sera peut-être pas capable d'éliminer tous les déchets provenant de la mort des cellules cancéreuses. C'est ce qu'on appelle « le syndrome de lyse tumorale » qui peut causer une insuffisance rénale et des problèmes cardiaques dans les 48 heures suivant l'administration de la première dose de Bendamustine EG. Votre médecin s'assurera que vous êtes bien hydraté et vous prescrira peut-être d'autres médicaments pour la prévenir.
- en cas de **réactions au niveau de la peau** pendant le traitement par Bendamustine EG. Ces réactions de la peau peuvent s'aggraver.
- en cas d'apparition de rougeurs douloureuses ou d'éruptions violacées qui se propagent et de cloques et/ou d'autres lésions sur les muqueuses (p. ex. la bouche et les lèvres), notamment si vous présentiez une sensibilité préalable à la lumière, des infections du système respiratoire (p. ex. bronchite) et/ou de la fièvre.
- en cas de **réactions allergiques sévères ou d'hypersensibilité**. Vous devez faire attention aux éventuelles réactions dues à la perfusion après le premier cycle de traitement.

L'injection non intentionnelle dans le tissu en dehors des vaisseaux sanguins (extravasation), doit être interrompue immédiatement. L'aiguille sera retirée après une courte aspiration. Ensuite, la zone cutanée atteinte sera refroidie. Le bras doit être surélevé. Les traitements complémentaires tels que l'utilisation de corticoïdes ne présentent aucun bénéfice clairement établi (voir rubrique 4).

À tout moment pendant ou après votre traitement, adressez-vous immédiatement à votre médecin si vous remarquez, ou si quelqu'un remarque chez vous : une perte de mémoire, des difficultés à réfléchir, des difficultés à marcher ou une perte de la vision. Ces signes peuvent être dus à une infection du cerveau très rare, mais très grave, qui peut être fatale (leucoencéphalopathie multifocale progressive ou LEMP).

Contactez votre médecin si vous remarquez des modifications suspectes de la peau, car il peut exister un risque accru de certains types de cancer de la peau (cancer de la peau non-mélanome) suite à l'utilisation de ce médicament.

Enfants et adolescents

L'expérience avec le chlorhydrate de bendamustine chez les enfants et adolescents est nulle.

Autres médicaments et Bendamustine EG

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Si Bendamustine EG est utilisé en association avec des médicaments qui inhibent la formation de sang dans la moelle osseuse, l'effet sur la moelle osseuse peut être renforcé.

Si Bendamustine EG est utilisé en association avec des médicaments qui modifient votre réponse immunitaire, cet effet peut être renforcé.

Les médicaments cytostatiques peuvent diminuer l'efficacité des vaccins à base de virus vivants. De plus, les médicaments cytostatiques augmentent le risque d'infection après la vaccination avec des vaccins à base de virus vivants (p. ex. vaccination virale).

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Bendamustine EG peut entraîner des atteintes génétiques et a induit des malformations au cours d'études réalisées chez l'animal. Vous ne devez pas utiliser Bendamustine EG pendant la grossesse sauf si votre médecin vous l'indique clairement. En cas de traitement, vous devez consulter un médecin concernant le risque des effets indésirables potentiels de votre traitement pour l'enfant à naître, et une consultation génétique est recommandée.

Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser une méthode contraceptive efficace avant et pendant le traitement par Bendamustine EG. Si vous tombez enceinte pendant le traitement, avertissez immédiatement votre médecin et demandez une consultation génétique.

Allaitement

Bendamustine EG ne doit pas être administré pendant l'allaitement. Si le traitement par Bendamustine EG est nécessaire alors que vous allaitez, vous devez interrompre l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Fertilité

Si vous êtes un homme, vous devez éviter de concevoir un enfant pendant votre traitement par Bendamustine EG et pendant 6 mois après l'arrêt de ce traitement. Il est conseillé de vous renseigner sur

la possibilité de conservation de sperme avant le traitement en raison du potentiel d'infertilité irréversible liée au traitement par Bendamustine EG.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Bendamustine EG a une influence majeure sur la capacité à conduire et à utiliser des machines. Ne conduisez aucun véhicule ou n'utilisez aucune machine, si vous présentez des effets indésirables tels que des étourdissements ou un manque de coordination.

3. Comment utiliser Bendamustine EG?

Bendamustine EG s'administre dans une veine sur une durée de 30 à 60 minutes, à différents dosages, seul (monothérapie) ou en association avec d'autres médicaments.

Le traitement ne doit pas être débuté si le nombre de globules blancs dans votre sang (leucocytes) et/ou vos plaquettes sanguines sont tombés en dessous de niveaux déterminés.

Votre médecin déterminera ces valeurs à intervalles réguliers.

Leucémie lymphoïde chronique

100 mg de Bendamustine EG par mètre carré de surface corporelle (calculée à partir de votre taille et de votre poids)	les jours 1+2
Répétez le cycle après 4 semaines, maximum 6 fois	

Lymphomes non hodgkiniens

120 mg de Bendamustine EG par mètre carré de surface corporelle (calculée à partir de votre taille et de votre poids)	les jours 1+2
Répétez le cycle après 3 semaines, au moins 6 fois	

Myélome multiple

120 – 150 mg de Bendamustine EG par mètre carré de surface corporelle (calculée à partir de votre taille et de votre poids)	les jours 1+2
60 mg de prednisone par mètre carré de surface corporelle (calculée à partir de votre taille et de votre poids) par voie i.v. ou orale.	Les jours 1 – 4
Répétez le cycle après 4 semaines, au moins 3 fois	

Le traitement doit être interrompu si les valeurs des globules blancs (leucocytes) et/ou des plaquettes deviennent respectivement inférieur à 3 000/ μ l ou à 75 000/ μ l. Le traitement peut être poursuivi lorsque les valeurs des globules blancs et des plaquettes est redevenu supérieur.

Insuffisance de la fonction hépatique ou rénale

En fonction du degré de diminution de votre fonction du foie, il peut être nécessaire d'ajuster votre dose (de 30 % en cas de dysfonction modérée du foie). Il n'est pas nécessaire d'ajuster la dose en cas de diminution de la fonction rénale. Votre médecin traitant décidera s'il est nécessaire d'ajuster la dose.

Mode d'administration

Le traitement par Bendamustine EG ne doit être entrepris que par des médecins expérimentés dans le traitement des tumeurs. Votre médecin vous donnera la dose exacte de Bendamustine EG et prendra les précautions nécessaires.

Votre médecin traitant administrera la solution pour perfusion obtenue après une préparation selon les instructions. La solution s'administre dans une veine au moyen d'une perfusion de courte durée (30 à 60 minutes).

Durée de l'utilisation

Il n'existe aucune règle générale concernant la durée maximale du traitement par Bendamustine EG. La durée du traitement dépend de la maladie et de la réponse au traitement.

Si vous avez la moindre inquiétude ou des questions concernant le traitement par Bendamustine EG, veuillez contacter votre médecin ou votre infirmier/ère.

Si vous avez utilisé plus de Bendamustine EG que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Bendamustine EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Bendamustine EG

Si une dose de Bendamustine EG a été oubliée, votre médecin maintiendra généralement le schéma d'administration normal.

Si vous arrêtez d'utiliser Bendamustine EG

Votre médecin traitant décidera s'il faut interrompre le traitement ou le remplacer par une préparation différente.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Prévenez votre médecin ou cherchez de l'aide médicale immédiatement si vous remarquez les effets indésirables suivants (fréquence indéterminée):

- Eruptions cutanées sévères comprenant le syndrome de Stevens-Johnson et la nécrolyse épidermique toxique. Elles peuvent apparaître comme des macules rougeâtres en forme de cibles ou des taches circulaires souvent avec des ampoules centrales sur le tronc, une desquamation de la peau, des ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux, et peuvent être précédées de fièvre et de symptômes pseudo-grippaux.
- Une éruption cutanée étendue, une température corporelle élevée, un gonflement des ganglions lymphatiques et l'implication d'autres organes (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques ou aussi connu sous le terme DRESS ou syndrome d'hypersensibilité).

Des troubles des tissus (nécroses) ont été très rarement observés suite à une fuite de Bendamustine EG dans le tissu en dehors des vaisseaux sanguins (injection extravasculaire). Une sensation de brûlure à l'endroit d'insertion de l'aiguille de perfusion peut être le signe d'une fuite en dehors des vaisseaux sanguins. La conséquence peut être une douleur et une mauvaise cicatrisation de la peau. L'effet indésirable limitatif de la dose de Bendamustine EG est une altération de la fonction de la moelle osseuse, qui revient habituellement à la normale après le traitement. L'altération de la fonction de la moelle osseuse peut conduire à la numération des cellules sanguines diminuée, ce qui peut conduire à un risque accru d'infection, l'anémie ou un risque accru de saignement.

Effets indésirables très fréquents (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10)

Diminution du nombre de globules blancs dans le sang (les cellules sanguines qui combattent la maladie) • diminution du taux de pigment rouge du sang (une protéine dans les globules rouges qui transporte l'oxygène dans tout le corps) • diminution du nombre de plaquettes (globules sanguins incolores qui aident le caillot sanguin) • infections • mal au cœur (nausées) • vomissements • inflammation des muqueuses • augmentation des taux sanguins de créatinine (un produit de déchet chimique qui est produit par vos muscles) • augmentation des taux sanguins d'urée (un déchet chimique) • fièvre • fatigue • maux de tête

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

Saignement (hémorragie) • perturbation du métabolisme causée par les cellules cancéreuses mourantes qui libèrent leur contenu dans la circulation sanguine • diminution des globules rouges, pouvant causer une pâleur de la peau et une faiblesse ou un essoufflement (anémie) • faible nombre de neutrophiles (un type commun de globules blancs important pour lutter contre les infections) • réactions d'hypersensibilité telles qu'une inflammation allergique de la peau (dermatite), urticaire • une augmentation des taux d'enzymes du foie ASAT/ALAT (qui peuvent indiquer une inflammation ou des lésions aux cellules hépatiques) • une augmentation des taux de l'enzyme phosphatase alcaline (une enzyme fabriquée principalement dans le foie et les os) • une augmentation des pigments biliaires (une substance produite lors de la décomposition normale des globules rouges) • faible taux sanguins de potassium (un nutriment qui est nécessaire pour la fonction des cellules nerveuses et musculaires, y compris celles de votre cœur) • troubles de la fonction (dysfonction) cardiaque • troubles du rythme cardiaque (arythmie) • pression artérielle faible ou élevée (hypotension ou hypertension) • troubles de la fonction pulmonaire • diarrhée • constipation • inflammation de la bouche (stomatite) • perte d'appétit • chute des cheveux • modifications de la peau • démangeaisons (urticaire) • absence des règles (aménorrhée) • douleur • insomnie • frissons • déshydratation • vertiges

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

Accumulation de liquide dans l'espace autour du cœur (fuite de liquide dans l'espace péricardique) • production inefficace de toutes les cellules sanguines dans la moelle osseuse (le matériau spongieux à l'intérieur de vos os où les cellules sanguines sont fabriquées) • leucémie aiguë • crise cardiaque, douleur dans la poitrine (infarctus du myocarde) • insuffisance cardiaque

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

Infection du sang (septicémie) • réactions d'hypersensibilité allergiques sévères (réactions anaphylactiques) • signes semblables aux réactions anaphylactiques (réactions anaphylactoïdes) • somnolence • extinction de voix (aphonie) • insuffisance circulatoire aiguë (l'échec de la circulation sanguine principalement d'origine cardiaque avec défaut de maintenir l'apport en oxygène et d'autres nutriments aux tissus et l'élimination des toxines) • rougeur de la peau (érythème) • inflammation de la peau (dermatite) • démangeaisons (prurit) • éruption cutanée (exanthème maculaire) • transpiration excessive (hyperhidrose) • réduction de la fonction médullaire, qui fait que vous ne vous sentez pas bien ou qui est détectée dans les analyses de sang

Effets indésirables **très rares** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

Inflammation atypique primaire des poumons (pneumonie) • destruction des globules rouges • diminution rapide de la pression artérielle s'accompagnant parfois de réactions de la peau ou d'une éruption (choc anaphylactique) • troubles du goût • altération des sensations (paresthésie) • malaise et douleur dans les membres (neuropathie périphérique) • état grave entraînant le blocage des récepteurs spécifiques dans le système nerveux • troubles du système nerveux • manque de coordination (ataxie) • inflammation du cerveau (encéphalite) • accélération du rythme cardiaque (tachycardie) • inflammation des veines (phlébite) • formation de tissu dans les poumons (fibrose pulmonaire) • inflammation de l'œsophage s'accompagnant de saignements (œsophagite hémorragique) • saignement de l'estomac ou de l'intestin • infertilité • défaillance multiviscérale

Effets indésirables avec **fréquence indéterminée** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Insuffisance hépatique • insuffisance rénale • rythme cardiaque irrégulier et souvent rapide (fibrillation auriculaire) • apparition de rougeurs douloureuses ou d'éruptions violacées qui se propagent et de cloques et/ou d'autres lésions se manifestant sur les muqueuses (p. ex. la bouche et les lèvres), notamment si vous présentiez une sensibilité préalable à la lumière, des infections du système respiratoire (p. ex. bronchite) et/ou de la fièvre • éruption médicamenteuse en association avec le rituximab • pneumonie • saignement des poumons

Des cas de tumeurs ont été rapportés (syndrome myélodysplasique, leucémie myéloïde aiguë et carcinome bronchique) après le traitement par Bendamustine EG. Aucun lien n'a été clairement établi avec le traitement par Bendamustine EG.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le site internet: www.afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Bendamustine EG?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et la boîte après 'EXP'. Les deux premiers chiffres indiquent le mois et les quatre derniers chiffres indiquent l'année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Note relative à la durée de conservation après l'ouverture ou à la préparation de la solution

Les solutions pour perfusion préparées selon les instructions décrites à la fin de cette notice sont stables dans des poches en polyéthylène pendant 3,5 heures à température ambiante / 60 % d'humidité relative, et pendant 2 jours au réfrigérateur. Bendamustine EG ne contient aucun conservateur. Les solutions ne doivent donc pas être utilisées au-delà de ces durées.

L'utilisateur est responsable du respect des conditions d'aseptie.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Bendamustine EG

- La substance active est le chlorhydrate de bendamustine.
1 flacon contient 25 mg de chlorhydrate de bendamustine.
1 flacon contient 100 mg de chlorhydrate de bendamustine.
Après reconstitution, 1 ml de la solution à diluer contient 2,5 mg de chlorhydrate de bendamustine.
- L'autre composant est le mannitol.

Aspect de Bendamustine EG et contenu de l'emballage extérieur

Poudre lyophilisée de couleur blanche à blanc cassé dans un flacon en verre ambré muni d'un bouchon et d'un opercule de type flip-off en aluminium.

Flacons en verre de type I de 25 ml.

Flacons en verre de type I de 50 ml.

Bendamustine EG est disponible en emballages de 1, 5, 10 et 20 flacons avec 25 mg de chlorhydrate de bendamustine et de 1 et 5 flacons de 100 mg de chlorhydrate de bendamustine.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Eurogenerics SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

Fabricant(s):

Synthon Hispania S.L., C/Castello no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Espagne

Synthon, s.r.o. Brnenska 32/cp. 597, Blansko, 678 01 République tchèque

Stada Arzneimittel AG, Stadastrabe 2 – 18, Bad Vilbel, 61118 Allemagne

STADApHarm GmbH, Stadastrabe 2 – 18, Bad Vilbel, 61118 Allemagne

Ce médicament est autorisé dans les états membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

BE	Bendamustine EG 2,5 mg/ml poudre pour solution à diluer pour perfusion
DK	Bendamustinhydrochlorid STADA Arzneimittel AG
FR	BENDAMUSTINE EG 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion
D	Bendamustinhydrochlorid 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
I	BENDAMUSTINA EG
LU	Bendamustine EG 2,5 mg/ml poudre pour solution à diluer pour perfusion

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

25 mg: BE485404

100 mg: BE485413

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée / révisée est 02/2021 / 11/2020.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé:

Comme c'est le cas avec toutes les substances cytotoxiques similaires, des mesures de sécurité plus strictes s'appliquent en ce qui concerne le personnel soignant et les médecins, en raison de l'effet potentiellement mutagène et cancérogène de la préparation.

Pendant la manipulation de bendamustine, éviter l'inhalation (inspiration) et le contact avec la peau et les muqueuses (port de gants, de vêtements de protection et éventuellement d'un masque facial!). Si une partie du corps entre en contact avec le produit, la nettoyer soigneusement à l'eau et au savon et rincer les yeux avec une solution saline à 0,9 % (isotonique). Si possible, il est recommandé de travailler sous une hotte de protection spécifique (hotte à flux laminaire) avec une feuille absorbante jetable imperméable aux liquides. Les articles contaminés sont des déchets cytotoxiques. Se conformer aux directives nationales relatives à la destruction du matériel cytostatique! Les femmes enceintes ne doivent pas manipuler les agents cytostatiques.

La solution prête à l'emploi doit être préparée en dissolvant le contenu d'un flacon de bendamustine exclusivement avec de l'eau pour préparations injectables, de la manière suivante:

1. Préparation de la solution à diluer:

- Un flacon de bendamustine contenant 25 mg de chlorhydrate de bendamustine est d'abord dissout dans 10 ml par agitation
- Un flacon de bendamustine contenant 100 mg de chlorhydrate de bendamustine est d'abord dissout dans 40 ml par agitation

2. Préparation de la solution pour perfusion

Dès qu'une solution limpide est obtenue (généralement après 5 à 10 minutes), la totalité de la dose recommandée de bendamustine est immédiatement diluée dans une solution saline à 0,9 % (isotonique)

pour obtenir un volume final d'environ 500 ml. La bendamustine ne doit pas être diluée avec toutes autres solutions pour perfusion ou injection. La bendamustine ne doit pas être mélangée avec d'autres substances.