

De acuerdo con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), los Titulares de la Autorización de Comercialización de los medicamentos actualmente comercializados con bendamustina desean comunicarle nueva información de seguridad relacionada con este principio activo.

## Resumen

- En estudios clínicos recientes se ha observado un aumento de la mortalidad asociado a la administración de bendamustina en tratamientos con combinaciones no aprobadas o fuera de las indicaciones autorizadas. Los casos con desenlace mortal fueron debidos principalmente a infecciones (oportunistas), aunque también se notificaron casos fatales derivados de la toxicidad cardiaca, neurológica y respiratoria del medicamento.
- Se recuerda a los prescriptores los siguientes aspectos relacionados con el perfil de seguridad de bendamustina, derivados de los datos post-comercialización del producto:
  - Tras la administración de bendamustina se han producido casos de infecciones graves y mortales, incluyendo infecciones bacterianas (sepsis, neumonía) y oportunistas, como neumonía por *Pneumocystis jirovecii*, virus varicela zoster y citomegalovirus.
  - Se han producido casos de reactivación de hepatitis B en portadores crónicos de este virus que habían recibido tratamiento con bendamustina. En algunas ocasiones se produjo un fallo hepático agudo o la muerte del paciente.
  - El tratamiento con bendamustina puede causar linfocitopenia prolongada (<600 células/ $\mu$ l) y recuentos bajos de células T CD4 positivas (linfocitos T colaboradores) (< 200 células/ $\mu$ l) que pueden persistir durante al menos 7–9 meses tras la finalización del tratamiento, en particular cuando bendamustina se administra en combinación con rituximab. Los pacientes que presentan linfopenia y recuentos bajos de células T CD4 positivas tras el tratamiento con bendamustina son más susceptibles a sufrir infecciones (oportunistas).

- Por todo ello, se están revisando las fichas técnicas de los medicamentos con bendamustina y se están actualizando las advertencias relativas a las infecciones (oportunistas).

[Para ampliar información \(mayo 2017\).](#)