



BENDEKA[®]

(bendamustine HCl)
injection

Entender mi tratamiento con BENDEKA

BENDEKA es indicado para el tratamiento de pacientes con

- Leucemia linfocítica crónica (LLC). No se ha establecido la eficacia relativa a las terapias de primera línea aparte del clorambucil.
- Linfoma de no Hodgkin (LNH) indolente de células B que ha progresado durante o dentro de 6 meses de tratamiento con rituximab o un régimen que contiene rituximab.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

BENDEKA no es indicado para todos, incluidos pacientes con una reacción alérgica conocida a la bendamustina, polietilenglicol 400, propilenglicol o monotioglicerol.

Vea información importante de seguridad adicional a lo largo de este documento y en la página 7. Haga clic aquí para ver la Información completa para recetar BENDEKA.



Para comenzar

¿Por qué mi oncólogo me receta **BENDEKA® (bendamustina HCl)**?

Tratar el cáncer de la sangre es una travesía. Dependiendo de dónde esté en su travesía, su oncólogo puede recetarle BENDEKA, un tipo de quimioterapia. La quimioterapia es un tipo de tratamiento diseñado para matar células cancerosas.

Se receta **BENDEKA** para tratar dos tipos de cáncer:

- **Leucemia linfocítica crónica (LLC)**, que comienza con ciertos glóbulos blancos en la médula ósea y luego pasa a la sangre
 - Si se le ha diagnosticado LLC, puede recibir BENDEKA
- **Linfoma de no Hodgkin (LNH) de crecimiento lento**, que comienza con ciertos glóbulos blancos en el sistema linfático
 - Si antes ha recibido tratamiento para el LNH que ha continuado empeorando durante o después del tratamiento con otro medicamento, su médico puede cambiarlo a BENDEKA

BENDEKA es indicado para el tratamiento de pacientes con

- Leucemia linfocítica crónica (LLC). No se ha establecido la eficacia relativa a las terapias de primera línea aparte del clorambucil.
- Linfoma de no Hodgkin (LNH) indolente de células B que ha progresado durante o dentro de 6 meses de tratamiento con rituximab o un régimen que contiene rituximab.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

BENDEKA puede causar efectos secundarios graves como: conteos bajos de glóbulos sanguíneos, infecciones o recurrencia de infecciones, respuestas imprevistas a BENDEKA al ponerlo en la sangre, respuestas alérgicas repentinas y severas, insuficiencia renal debido a la degradación rápida de las células cancerosas, otros tipos de cáncer, y fugas de BENDEKA que sale de la vena afectando la piel circundante. Algunos de estos efectos secundarios, como los bajos conteos de glóbulos sanguíneos, infecciones, lesión renal y respuestas dérmicas alérgicas graves (cuando se administró bendamustina HCl sola y en combinación con otros medicamentos anticáncer o alopurinol), han causado la muerte.

Vea información importante de seguridad adicional a lo largo de este documento y en la página 7. Haga clic aquí para ver la Información completa para recetar BENDEKA.

¿Cómo puede ayudarme este folleto?

Este folleto fue redactado para ayudarle a entender mejor lo que podría esperar durante el tratamiento con BENDEKA. Póngase en contacto con su equipo de atención médica si tiene preguntas que surjan a lo largo de su tratamiento.

APRENDERÁ

Cómo se administra BENDEKA

Cómo saber si está funcionando su tratamiento

Efectos secundarios graves y comunes que pueden ocurrir con el tratamiento de BENDEKA

Respuestas a preguntas comunes sobre BENDEKA

Recuerde que no todos responden igualmente al tratamiento. Esto es cierto también en cuanto a los efectos secundarios. También pueden variar las emociones de una persona a otra. Puede no ser fácil, pero trate de mantenerse motivado. Tenga presente también que no está solo en su travesía por el tratamiento.

Antes de comenzar el tratamiento, haga todas las preguntas que pueda tener a su médico o enfermera. Haga una lista de preguntas antes de cada cita. Lleve a un familiar o amigo a su cita para ayudarle a tomar nota de las respuestas y apoyarlo.

Esta información no está destinada a sustituir conversaciones con su equipo de atención médica acerca de su afección o tratamiento. Si tiene preguntas después de leer este folleto, hable con su equipo de atención médica.

Vea información importante de seguridad adicional a lo largo de este documento y en la página 7. Haga clic aquí para ver la Información completa para recetar BENDEKA.

Entender mi tratamiento

¿Cómo recibiré BENDEKA® (bendamustina HCl)?

BENDEKA puede administrarse en el consultorio de su médico, en el hospital o en un centro de infusión. Se administra en forma de infusión intravenosa (IV) que va directamente a la vena a través de una pequeña aguja que se le inserta en el brazo.



Como parte de su proceso de tratamiento, una infusión de **BENDEKA** dura unos **10 minutos.**

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Dígale a su médico si tiene efectos secundarios como:

- Señales de reacciones alérgicas como; salpullido, hinchazón facial o dificultades para respirar durante o poco después de su infusión con la inyección de BENDEKA.
- Señales de infección como; falta de aliento, fatiga considerable, sangrado, hematomas, fiebre u otras señales de infección o cualquier cambio sospechoso en la piel.
- Confusión, pérdida de memoria, problema para pensar, dificultad para hablar o caminar, pérdida de la vista u otros síntomas neurológicos o cognitivos.
- Náuseas, vómitos, diarrea, pérdida de apetito o un tono amarillo en la piel.

Algunos efectos secundarios graves pueden requerir cambios en la terapia, como disminuir la cantidad de BENDEKA que se administra, detener el uso de BENDEKA, o esperar más tiempo que lo previsto entre las dosis de BENDEKA.

Vea información importante de seguridad adicional a lo largo de este documento y en la página 7. Haga clic aquí para ver la Información completa para recetar BENDEKA.

Ciclo de tratamiento de la LLC

Este calendario muestra 1 ciclo de tratamiento de la LLC con BENDEKA. Cada ciclo dura 28 días. El calendario muestra cuáles días recibirá la infusión y por cuánto tiempo. Este ciclo de tratamiento puede repetirse hasta 6 veces.

Ciclo de 28 días							
Semana 1	1 Infusión intravenosa de 10 min	2 Infusión intravenosa de 10 min	3	4	5	6	7
Semana 2	8	9	10	11	12	13	14
Semana 3	15	16	17	18	19	20	21
Semana 4	22	23	24	25	26	27	28

Ciclo de tratamiento del LNH

Este calendario muestra 1 ciclo de tratamiento del LNH con BENDEKA. Cada ciclo dura 21 días. El calendario muestra cuáles días recibirá la infusión y por cuánto tiempo. Este ciclo de tratamiento puede repetirse hasta 8 veces.

Ciclo de 21 días							
Semana 1	1 Infusión intravenosa de 10 min	2 Infusión intravenosa de 10 min	3	4	5	6	7
Semana 2	8	9	10	11	12	13	14
Semana 3	15	16	17	18	19	20	21

¿Cambiará alguna vez mi dosis?

Tal como se explicó anteriormente, no todos los pacientes reaccionan a los medicamentos del mismo modo; por eso puede ser necesario que su médico haga cambios a la dosis de BENDEKA para determinar lo que le conviene a usted o incluso dejar el tratamiento. Puede ser necesario cambiar la dosis o postergar el tratamiento si sufre efectos secundarios. El objetivo más importante es dar con la estrategia de tratamiento que le ayude a lograr los mejores resultados posibles. Su médico puede cambiar, postergar o incluso detener su tratamiento.



Hable con su equipo de atención médica acerca de la frecuencia con que recibirá el tratamiento. Así, usted puede planificar sus citas.

Vea información importante de seguridad adicional a lo largo de este documento y en la página 7. Haga clic aquí para ver la Información completa para recetar BENDEKA.

¿Cómo sabré si mi tratamiento está funcionando?

EXÁMENES QUE PUEDEN HACERSE



Su equipo de atención médica le hará un examen físico y le preguntará sobre sus síntomas. Pueden extraerse muestras de sangre o pueden hacerse otras pruebas. Estas pruebas muestran cómo está usted respondiendo al tratamiento con BENDEKA® (bendamustina HCl).

TIPOS DE RESPUESTAS



Si las pruebas no muestran ninguna célula cancerosa, su respuesta se llama **respuesta completa**. Si se reduce el número de células cancerosas, su respuesta se llama **respuesta parcial**. A veces una persona puede no demostrar respuesta al tratamiento. Si desea saber más detalles sobre su respuesta al tratamiento, su médico puede darle más información.

HABLE CON SU MÉDICO



No se preocupe si no ve una respuesta inmediata. Puede tardar un poco antes de ver resultados positivos. Hable sobre el progreso con su médico. Pueden decidir juntos un plan de tratamiento que le convenga.

BENDEKA es indicado para el tratamiento de pacientes con

- Leucemia linfocítica crónica (LLC). No se ha establecido la eficacia relativa a las terapias de primera línea aparte del clorambucil.
- Linfoma de no Hodgkin (LNH) indolente de células B que ha progresado durante o dentro de 6 meses de tratamiento con rituximab o un régimen que contiene rituximab.

Vea información importante de seguridad adicional a lo largo de este documento y en la página 7. Haga clic aquí para ver la Información completa para recetar BENDEKA.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

BENDEKA no es indicado para todos, incluidos pacientes con una reacción alérgica conocida a la bendamustina, polietilenglicol 400, propilenglicol o monotioglicerol.

BENDEKA puede causar efectos secundarios graves como: conteos bajos de glóbulos sanguíneos, infecciones o recurrencia de infecciones, respuestas imprevistas a BENDEKA al ponerlo en la sangre, respuestas alérgicas repentinas y severas, insuficiencia renal debido a la degradación rápida de las células cancerosas, otros tipos de cáncer, y fugas de BENDEKA que sale de la vena afectando la piel circundante. Algunos de estos efectos secundarios, como los bajos conteos de glóbulos sanguíneos, infecciones, lesión renal y respuestas dérmicas alérgicas graves (cuando se administró bendamustina HCl sola y en combinación con otros medicamentos anticáncer o alopurinol), han causado la muerte.

Dígale a su médico si tiene efectos secundarios como:

- Señales de reacciones alérgicas como; salpullido, hinchazón facial o dificultades para respirar durante o poco después de su infusión con la inyección de BENDEKA.
- Señales de infección como; falta de aliento, fatiga considerable, sangrado, hematomas, fiebre u otras señales de infección o cualquier cambio sospechoso en la piel.
- Confusión, pérdida de memoria, problema para pensar, dificultad para hablar o caminar, pérdida de la vista u otros síntomas neurológicos o cognitivos.
- Náuseas, vómitos, diarrea, pérdida de apetito o un tono amarillo en la piel.

Algunos efectos secundarios graves pueden requerir cambios en la terapia, como disminuir la cantidad de BENDEKA que se administra, detener el uso de BENDEKA, o esperar más tiempo que lo previsto entre las dosis de BENDEKA.

BENDEKA puede causar daño fetal si se toma estando embarazada. Si es posible que quede embarazada, su proveedor de atención médica efectuará un examen de embarazo antes de comenzar el tratamiento con BENDEKA. Las mujeres con potencial reproductivo deben usar anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con BENDEKA y durante 6 meses después de la dosis final y los hombres con parejas de sexo femenino durante 3 meses después de la última dosis. BENDEKA también puede afectar la fertilidad masculina. Las mujeres no deben amamantar durante el tratamiento con BENDEKA y por 1 semana después de la última dosis.

Los efectos secundarios más comunes incluyen: fatiga, fiebre, náuseas y vómitos, diarrea, estreñimiento, pérdida del apetito, tos, dolor de cabeza, pérdida de peso, dificultades para respirar, salpullido, irritación bucal, bajo conteo de glóbulos rojos (células portadoras de oxígeno), bajo conteo de plaquetas (células que coagulan la sangre) y menor número de tres tipos diferentes de glóbulos blancos (células que combaten infecciones).

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de BENDEKA. Para obtener más información, pregunte a su proveedor de atención médica.

Lo alentamos a informar a la FDA sobre efectos secundarios de medicamentos recetados. Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.

Haga clic aquí para ver la Información completa para recetar BENDEKA.

 **Para obtener más información acerca de BENDEKA, pregúntele a su médico, llame al 1-888-483-8279 o visite BENDEKA.com**

Entender los efectos secundarios graves

Mucha gente se preocupa acerca de los efectos secundarios graves que tenga su tratamiento del cáncer. Los efectos secundarios graves indicados en esta página y la siguiente se han presentado en algunos estudios con hidroclicloruro de bendamustina. Por eso es importante hablar con su médico acerca de su tratamiento y todo síntoma que tenga.

BENDEKA® (bendamustina HCl) PUEDE CAUSAR EFECTOS SECUNDARIOS GRAVES RELACIONADOS CON LA SANGRE

Conteos de glóbulos sanguíneos más bajos que lo normal

- Un conteo bajo de glóbulos rojos puede hacerle sentir cansancio fácilmente o falta de aliento
- Un conteo bajo de glóbulos blancos puede hacerlo más propenso a una infección
- Un conteo bajo de plaquetas puede hacerlo más propenso a sangrados anormales para usted

Infecciones

- Dígale a su médico si siente falta de aliento, fatiga considerable, sangrado, fiebre u otras señales de infección

Cambios en el tratamiento

Algunos efectos secundarios pueden requerir cambios en el tratamiento, como:

- Bajar la cantidad de BENDEKA que se administra
- Esperar más tiempo entre dosis de BENDEKA
- Dejar de usar BENDEKA



Hable con su equipo de atención médica si tiene preguntas acerca de los efectos secundarios.

Vea información importante de seguridad adicional a lo largo de este documento y en la página 7. Haga clic aquí para ver la Información completa para recetar BENDEKA.

¿Quién no debe tomar BENDEKA?

Los pacientes con una respuesta alérgica conocida a la bendamustina, polietilenglicol 400, propilenglicol o monioglicerol.

¿Las embarazadas deben tomar BENDEKA?

Las mujeres deben evitar los embarazos mientras reciban BENDEKA porque puede causar daño fetal si toma BENDEKA estando embarazada. Su proveedor de atención médica efectuará un examen de embarazo antes de comenzar el tratamiento con BENDEKA. Las mujeres con potencial reproductivo deben usar anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con BENDEKA y durante 6 meses después de la dosis final y los hombres con parejas de sexo femenino durante 3 meses después de la última dosis. BENDEKA también puede afectar la fertilidad masculina. Las mujeres no deben amamantar durante el tratamiento con BENDEKA y por 1 semana después de la última dosis.

BENDEKA PUEDE CAUSAR EFECTOS SECUNDARIOS GRAVES NO RELACIONADOS CON LA SANGRE

Infecciones y recurrencia de las infecciones

Lesión hepática

Reacciones a la infusión

Otros cánceres

Respuestas alérgicas repentinas y severas

Fugas de BENDEKA que sale de la vena afectando la piel circundante

Insuficiencia renal debido a la degradación acelerada de las células cancerosas

¿Puede causar una reacción si recibo una infusión de BENDEKA?

Dígale a su médico si sufre efectos secundarios como: salpullido, hinchazón facial o dificultades para respirar durante o poco después de su infusión con la inyección de BENDEKA. Estas son señales de una reacción alérgica. También debe decirle a su médico si siente falta de aliento, fatiga considerable, sangrado, hematomas, fiebre u otras señales de infección o cualquier cambio sospechoso en la piel. Asimismo, dígame a su médico si presenta confusión, pérdida de memoria, problema para pensar, dificultad para hablar o caminar, pérdida de la vista u otros síntomas neurológicos o cognitivos, náuseas, vómitos, diarrea, pérdida de apetito o un tono amarillo en la piel. Además, su médico efectuará análisis de sangre para ver si tiene bajos conteos sanguíneos. Estas son cifras más bajas que lo normal en cuanto a glóbulos rojos, glóbulos blancos o plaquetas.



Dígale a su médico o enfermera inmediatamente si tiene alguno de estos efectos secundarios relacionados con BENDEKA porque algunos de estos efectos secundarios pueden llegar a ser graves y podrían ser fatales si no se tratan oportunamente.

Vea información importante de seguridad adicional a lo largo de este documento y en la página 7. Haga clic aquí para ver la Información completa para recetar BENDEKA.

Entender los efectos secundarios comunes

¿Qué efectos secundarios son previsibles con BENDEKA® (bendamustina HCl)?

Tome nota de todo efecto secundario que pueda tener entre tratamientos. Recuerde mencionarlos a su médico y enfermera en su próxima cita.

EFFECTOS SECUNDARIOS MÁS COMUNES DE BENDEKA

Los efectos secundarios comunes incluyen:

fatiga, fiebre, náuseas y vómitos, diarrea, estreñimiento, pérdida del apetito, tos, dolor de cabeza, pérdida de peso, dificultades para respirar, salpullido, irritación bucal, bajo conteo de glóbulos rojos (células portadoras de oxígeno), bajo conteo de plaquetas (células

que coagulan la sangre) y menor número de tres tipos diferentes de glóbulos blancos (células que combaten infecciones). Estos no son todos los posibles efectos secundarios de BENDEKA. Para obtener más información, pregunte a su proveedor de atención médica.

Vea información importante de seguridad adicional a lo largo de este documento y en la página 7. Haga clic aquí para ver la Información completa para recetar BENDEKA.

BENDEKA es indicado para el tratamiento de pacientes con

- Leucemia linfocítica crónica (LLC). No se ha establecido la eficacia relativa a las terapias de primera línea aparte del clorambucil.
- Linfoma de no Hodgkin (LNH) indolente de células B que ha progresado durante o dentro de 6 meses de tratamiento con rituximab o un régimen que contiene rituximab.



Vea información importante de seguridad adicional a lo largo de este documento y en la página 7. Haga clic aquí para ver la Información completa para recetar BENDEKA.

Preguntas frecuentes sobre **BENDEKA® (bendamustina HCl)**

Es normal tener muchas preguntas sobre su tratamiento. Esperamos que encuentre algunas respuestas aquí. En el centro de tratamiento, encontrará personal de enfermería y apoyo que también podrá contestar sus preguntas antes de comenzar el tratamiento.

¿Puedo tomar otros medicamentos mientras recibo **BENDEKA**?

Hable con su médico acerca de todo fármaco que tome o piense tomar. Algunos tipos de medicamentos pueden afectar la manera en que funciona **BENDEKA** en el organismo.

¿Hay comidas que deba evitar durante el tratamiento?

Es importante seguir una dieta saludable durante su tratamiento del cáncer. La dieta correcta puede ayudarle a mantener su fortaleza y nivel de energía. Pero puede resultarle difícil alimentarse bien si no se siente bien. Algunas personas pierden el apetito o tienen dificultades para comer debido a los efectos secundarios de la quimioterapia.



Pruebe con estos consejos para asegurarse de recibir la nutrición correcta:

- Coma varios bocadillos durante el día, en vez de tres comidas grandes
- Coma alimentos ricos en proteínas, como yogurt, cereal, medio sándwich, un plato de sopa, queso y galletas saladas
- Evite los alimentos que empeoran los efectos secundarios. Por ejemplo, si tiene diarrea, no coma fruta ni verduras crudas. Si le duele la garganta, no coma alimentos secos ni ácidos.

Dígale a su equipo de atención médica si tiene inquietudes sobre la comida. Pueden ayudarle a hacer cambios en la dieta que le sirvan para enfrentar los efectos secundarios del tratamiento.

¿Puedo volver al trabajo o a mis actividades normales?

Eso dependerá de cómo responda a su tratamiento. Cada persona responde de manera diferente. Pregunte a su médico sobre lo que es mejor para usted.

Al volver a sus actividades diarias, deje que su cuidador y sus amigos le ayuden. Durante su tratamiento, puede ser muy útil permitir a los amigos y familiares dar apoyo moral y emocional.

**Vea información importante de seguridad adicional a lo largo de este documento y en la página 7.
Haga clic aquí para ver la Información completa para recetar **BENDEKA**.**

¿Qué debo hacer si tengo efectos secundarios con el tratamiento?

Póngase en contacto con su médico o enfermera inmediatamente si tiene efectos secundarios. No espere para comunicar esta información en su próxima visita al consultorio.

Dígale a su médico si sufre efectos secundarios como: salpullido, hinchazón facial o dificultades para respirar durante o poco después de su infusión con la inyección de BENDEKA. Estas son señales de una reacción alérgica. También debe decirle a su médico si siente falta de aliento, fatiga considerable, sangrado, hematomas, fiebre u otras señales de infección o cualquier cambio sospechoso en la piel. Asimismo, dígame a su médico si presenta confusión, pérdida de memoria, problema para pensar, dificultad para hablar o caminar, pérdida de la vista u otros síntomas neurológicos o cognitivos, náuseas, vómitos, diarrea, pérdida de apetito o un tono amarillo en la piel. Además, su médico efectuará análisis de sangre para ver si tiene bajos conteos sanguíneos. Estas son cifras más bajas que lo normal en cuanto a glóbulos rojos, glóbulos blancos o plaquetas.

¿Se me va a caer el cabello?

En una evaluación de seguridad de un estudio clínico de LLC, ocurrió la caída del cabello en 1 de 153 pacientes tratados con hidrocóloro de bendamustina en comparación con 0 (cero) de los 143 pacientes tratados con clorambucil. En un estudio del LNH, ocurrió la caída del cabello en 3 de los 100 pacientes tratados con hidrocóloro de bendamustina.

Vea información importante de seguridad adicional a lo largo de este documento y en la página 7. Haga clic aquí para ver la Información completa para recetar BENDEKA.



Respuestas a preguntas sobre los costos del tratamiento

¿Cómo puedo averiguar si mi seguro cubre BENDEKA® (bendamustina HCl)?

TEVA CARES FOUNDATION

¿Qué pasa si no puedo pagar por mi medicamento?

El Programa de asistencia al paciente de la Teva Cares Foundation ofrece ciertos medicamentos Teva sin costo alguno para los pacientes elegibles en los Estados Unidos. La elegibilidad se basa en el ingreso y el seguro para medicamentos recetados que tenga el paciente. Para más información, visite TevaCares.org o llame al 1-877-237-4881.

BENDEKA es indicado para el tratamiento de pacientes con

- Leucemia linfocítica crónica (LLC). No se ha establecido la eficacia relativa a las terapias de primera línea aparte del clorambucil.
- Linfoma de no Hodgkin (LNH) indolente de células B que ha progresado durante o dentro de 6 meses de tratamiento con rituximab o un régimen que contiene rituximab.

**Vea información importante de seguridad adicional a lo largo de este documento y en la página 7.
Haga clic aquí para ver la Información completa para recetar BENDEKA.**



Como parte de su proceso de tratamiento,
una infusión de **BENDEKA** dura unos
10 minutos.

 **BENDEKA**[®]
(bendamustine HCl)
injection



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

BENDEKA no es indicado para todos, incluidos pacientes con una reacción alérgica conocida a la bendamustina, polietilenglicol 400, propilenglicol o monoglicérol.

Vea información importante de seguridad adicional a lo largo de este documento y en la página 7.
Haga clic aquí para ver la Información completa para recetar BENDEKA.



**Para obtener más información acerca de BENDEKA,
visite BENDEKA.com**

**Lo alentamos a informar a la FDA sobre efectos secundarios negativos de medicamentos recetados.
Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.**

**Vea información importante de seguridad adicional a lo largo de este documento y en la página 7.
Haga clic aquí para ver la Información completa para recetar BENDEKA.**



©2023 Cephalon, Inc. d/b/a Teva Pharmaceuticals
BEN-41086 Noviembre 2023