



NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE DI SICUREZZA

CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

03 agosto 2026

Bendamustina Accord 25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione: Rischio di errore terapeutico dovuto a errata diluizione

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,
il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale a base di bendamustina, Accord Healthcare Italia, in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarla di quanto segue:

Sintesi:

- **Bendamustina Accord 25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione presenta una concentrazione 10 volte superiore** rispetto ad altri medicinali autorizzati a base di bendamustina.
- Sono possibili errori terapeutici a causa della più elevata concentrazione del prodotto rispetto ad altri medicinali a base di bendamustina.
- Errori nella fase di diluizione del medicinale possono determinare sovradosaggio con conseguente gravità delle reazioni avverse, con potenziale esito fatale.
- È richiesto di prestare particolare attenzione durante la preparazione e la diluizione del medicinale.
- Il medicinale deve essere somministrato sotto la supervisione di un medico qualificato ed esperto nell'impiego di agenti chemioterapici.

Ulteriori informazioni sulle problematiche di sicurezza

Un errore nella procedura di diluizione può determinare il verificarsi di errori terapeutici. Tale rischio riguarda esclusivamente la formulazione di Bendamustina da 25 mg/ml.

Il medicinale deve essere preparato utilizzando tecnica asettica e diluito esclusivamente con soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%), quindi somministrato per infusione endovenosa.

Modalità di preparazione:

- prelevare in asepsi il volume necessario per la dose prescritta;
- **NON è necessaria alcuna ricostituzione.**

- diluire la dose totale in soluzione iniettabile di cloruro di sodio allo 0,9% fino a un volume finale di circa 500 ml.

Durante la diluizione del prodotto è necessario considerare che la concentrazione (25 mg/ml) di bendamustina nel medicinale in questione è significativamente superiore a quella dei concentrati ottenuti dalla ricostituzione delle formulazioni in polvere contenenti bendamustina.

Un errore nella procedura di diluizione può pertanto comportare la somministrazione di una dose non corretta.

Invito alla segnalazione di reazioni avverse sospette

L'AIFA ricorda a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse, quale strumento fondamentale per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole dei medicinali nelle reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospette reazioni avverse possono essere effettuate

- o compilando la scheda di segnalazione e inviandola via e-mail al Responsabile di Farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza (<https://www.aifa.gov.it/responsabili-farmacovigilanza>) o all'azienda titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) del medicinale che si sospetta abbia causato la reazione avversa,
- o direttamente on-line sul sito AIFA (<https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>).

La presente Nota Informativa è anche pubblicata sul sito dell'AIFA (<https://www.aifa.gov.it/>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.