

FROMCeO LOMBARDIA Federazione
Regionale degli Ordini dei Medici Chirurghi
e degli Odontoiatri della Lombardia
Via Massenzio Masia 30
22100 COMO (CO)
Email: presidenza.co@pec.omceo.it

Federazione Ordini dei Farmacisti della
Lombardia
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MI)
Email: ordinefarmacistimilomb@pec.fofi.it

FEDERFARMA LOMBARDIA
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MILANO)
Email: lombardia@pec.federfarma.it

ASSOFARM LOMBARDIA C/O
CONSERVIZI MILANO
Palazzo Q7 - Strada 4
20129 ROZZANO (Milano)
Email: segreteria@confservizilombardia.it

FARMACIE UNITE
Email: farmacieunite@pec.farmacieunite.it

AI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE ATS
ALLE UO DI FARMACIA OSPEDALIERA
DELLE ASST E DIPARTIMENTI DI CURE
PRIMARIA
ALLE UO DI FARMACIA OSPEDALIERA
DEGLI IRCCS PUBBLICI E PRIVATI
ACCREDITATI
ALLE UO DI FARMACIA OSPEDALIERA
DELLE STRUTTURE SANITARIE
ACCREDITATE

Oggetto: Nota Informativa Importante di Sicurezza (NIIS) su Bendamustina Accord

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha reso disponibile una Nota Informativa Importante di Sicurezza relativa a Bendamustina Accord 25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione, per informare gli operatori sanitari sul rischio di errori terapeutici dovuti alla concentrazione di questo medicinale rispetto ad altre formulazioni autorizzate di bendamustina.

“Bendamustina Accord 25 mg/ml presenta infatti **una concentrazione dieci volte superiore** rispetto ad altri medicinali contenenti bendamustina.

Errori nella fase di preparazione e diluizione possono determinare la somministrazione di una dose non corretta, con conseguente sovradosaggio, gravi reazioni avverse e potenziale esito fatale.

Gli operatori sanitari sono invitati a prestare particolare attenzione durante la preparazione e la diluizione del medicinale, ricordando che non è necessaria alcuna ricostituzione e che il prodotto deve essere diluito esclusivamente con soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) fino a un volume finale di circa 500 ml, secondo le istruzioni riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Maggiori informazioni sono riportate all'interno del documento correlato”.

Si ricorda agli operatori sanitari l'importanza di segnalare le sospette reazioni avverse per garantire un monitoraggio continuo della sicurezza dei farmaci e la tutela della salute dei pazienti.

Cordiali Saluti

La Dirigente
IDA FORTINO

2026.08.03_NIIS_Bendamustina Accord_IT.pdf

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO Tel. 02/6765.8042