

Bendamustine Hikma 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion – [bendamustine (chlorhydrate de) monohydraté]

PUBLIÉ LE 28/05/2025 - MIS À JOUR LE 16/01/2026

TENSION D'APPROVISIONNEMENT 27/05/2025

DCI

Bendamustine (chlorhydrate de) monohydraté

Indications

- Traitement de première intention de la leucémie lymphoïde chronique (stade Binet B ou C) des patients chez qui une polychimiothérapie comportant de la fludarabine n'est pas appropriée.
- Traitement en monothérapie du lymphome non hodgkinien indolent, en progression pendant ou dans les 6 mois, chez des patients ayant reçu un traitement par rituximab seul ou en association.
- Traitement de première intention du myélome multiple (stade II en progression ou stade III de la classification de Durie-Salmon) en association avec la prednisone chez des patients de plus de 65 ans qui ne sont pas éligibles pour la greffe autologue de cellules souches et qui présentent une neuropathie au moment du diagnostic excluant l'utilisation de traitement comportant du thalidomide ou du bortezomib.

Laboratoire exploitant

Hikma France

Observations particulières

- Situation à l'hôpital : tension
- Mise à disposition exceptionnelle et transitoire d'unités de la spécialité Bendamustina Hikma 2,5 mg/ml, pó para concentrado para solução para perfusão initialement destiné au marché portugais et de la spécialité Bendamustine 2.5 mg/ml powder for concentrate for solution for infusion initialement destiné au marché anglais

↓ Lettre d'information du laboratoire en date du 16/05/2025 à l'attention des professionnels de santé (28/05/2025) ↓ Lettre d'information du laboratoire en date du 15/12/2025 à l'attention des professionnels de santé pour la spécialité anglaise (16/01/2025)

- Date de remise à disposition prévue : courant janvier 2026

Afin de sécuriser autant que possible la situation en France et de préserver les stocks disponibles, la vente et l'exportation du médicament par les grossistes répartiteurs vers l'étranger est interdite à compter de la publication de cette fiche d'information sur notre site (application de la loi de santé publique 2016-41 publiée au Journal Officiel le 27 janvier 2016 et des dispositions des articles L. 5121-30 et L.5124-17-3 du Code la Santé Publique).

Cette mesure d'interdiction de vente en dehors du territoire national, ou aux distributeurs en gros à l'exportation, doit être appliquée et respectée jusqu'à la remise à disposition normale du médicament, permettant un approvisionnement continu et approprié du marché national.