



**BENDAMUSTINE HIKMA 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion**  
**Attention aux erreurs médicamenteuses**  
*A l'attention des pharmaciens hospitaliers*

**INFORMATIONS  
SÉCURITÉ PATIENTS**

Chère consœur, cher confrère,

Dans le cadre des tensions d'approvisionnement auquel le marché français fait face actuellement, le laboratoire Hikma, en accord avec l'ANSM, met à disposition à titre exceptionnel et transitoire, la spécialité **spécialité Bendamustina Hikma 2,5 mg/ml**, en provenance du Portugal.

**ATTENTION : la spécialité importée ne fait pas l'objet d'un contre étiquetage en français.**

**Le code CIP à utiliser est : 34009 302 082 4 3 : 1 flacon de 100 mg**

**Pour prévenir un risque d'erreurs médicamenteuses, vous trouverez ci-dessous des informations sur cette spécialité et un descriptif comparatif des articles de conditionnement.**

**Nous vous demandons de les mettre à disposition IMPÉRATIVEMENT des professionnels de santé qui vont administrer le médicament aux patients.**

Médicament français	Médicament importé - Portugal
<p><b>Flacon de 100 mg</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Étiquette flacon :</li> </ul> <p><b>BENDAMUSTINE HIKMA 2,5 mg/mL</b> Chlorhydrate de bendamustine</p> <p><b>100 mg</b></p> <p><b>Étui :</b></p> <p><b>BENDAMUSTINE HIKMA 2,5 mg/mL</b> poudre pour solution à diluer pour perfusion</p> <p><b>100 mg</b></p>	<p><b>Flacon de 100 mg</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Étiquette flacon :</li> </ul> <p><b>Bendamustina Hikma 2,5 mg/ml</b> Cloridrato de bendamustina</p> <p><b>100 mg</b></p> <p><b>Étui :</b></p> <p><b>Bendamustina Hikma 2,5 mg/ml</b> pó para concentrado para solução para perfusão</p> <p><b>100 mg</b></p>

**A l'exception des pictogrammes grossesse et conduite automobile qui n'apparaissent pas sur les conditionnements portugais, cette spécialité est identique à la spécialité BENDAMUSTINE HIKMA 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion, actuellement commercialisée en France.**

	<b>Médicament français</b>	<b>Médicament importé - Portugal</b>
Dénomination commerciale	BENDAMUSTINE HIKMA 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion	Bendamustina Hikma 2,5 mg/ml, pó para concentrado para solução para perfusão
DCI	Chlorhydrate de bendamustine	Cloridrato de bendamustina
Concentration	2,5 mg/mL	2,5 mg/mL
Volume du flacon	Flacon de 100 mg	Flacon de 100 mg
Quantité totale de principe actif par flacon	Flacon de 100 mg	Flacon de 100 mg

Nous vous informons que le laboratoire Hikma France assure la responsabilité des lots importés de ce médicament, notamment en ce qui concerne la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles.

Contact avec le laboratoire : [francepv@hikma.com](mailto:francepv@hikma.com); +33 1 87 69 98 43

***Nous vous rappelons les indications de cette spécialité conformément à l'Autorisation de Mise sur le Marché :***

- 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.

Pour plus d'information sur le produit, veuillez consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) disponible sur le Répertoire des Spécialités Pharmaceutiques de l'ANSM <http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/> ou la Base de données publique des médicaments <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

**Antoine LION**  
**Pharmacien Responsable**  
**Hikma France**