

## LEVACT- BENDAMUSTINE

### Effets secondaires :

Les effets indésirables les plus fréquents du chlorhydrate de bendamustine sont des réactions hématologiques (leucopénie, thrombopénie), des toxicités dermatologiques (réactions allergiques), des symptômes généraux (fièvre) et des effets gastro-intestinaux (nausées, vomissements).

Le tableau ci-après répertorie les données recueillies au cours des essais cliniques avec le chlorhydrate de bendamustine.

MedDRA système/organe /classe	très fréquent (≥1/10)	fréquent (≥1/100, <1/10)	peu fréquent (≥1/1000, <1/100)	rare (≥1/10 000, <1/1000)	très rare (<1/10 000)	Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
<i>Infections et infestations</i>	Infection SAP*			Septicémie	Pneumopathie atypique primaire	
<i>Tumeurs bénignes, malignes</i>		Syndrome de lyse tumorale				
<i>Affections hématologiques et du système lymphatique</i>	Leucopénie SAP*, thrombopénie	Hémorragie, anémie, neutropénie			Hémolyse	
<i>Affections du système immunitaire</i>		Réaction d'hypersensibilité SAP*		Réaction anaphylactique, réaction anaphylactoïde	Choc anaphylactique	
<i>Affections du système nerveux</i>		Insomnie		Somnolence, aphonie	Dysgueusie paresthésie, neuropathie sensorielle périphérique, syndrome anticholinergique, troubles neurologiques, ataxie, encéphalite	
<i>Affections cardiaques</i>		Troubles cardiaques, tels que palpitations, angine de poitrine, arythmie	Epanchement péricardique		Tachycardie, infarctus du myocarde, insuffisance cardiaque	
<i>Affections vasculaires</i>		Hypotension, hypertension		Insuffisance circulatoire aiguë	Phlébite	

MedDRA système/organe /classe	très fréquent (≥1/10)	fréquent (≥1/100, <1/10)	peu fréquent (≥1/1000, <1/100)	rare (≥1/10 000, <1/10000)	très rare (<1/10 000)	Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
<i>Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales</i>  <i>Affections gastro-intestinales</i>  <i>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</i>  <i>Affections des organes de reproduction et du sein</i>	Nausées, vomissement	Insuffisance pulmonaire  Diarrhée, constipation, stomatite  Alopecie, troubles cutanés SAP*  Aménorrhée		Erythème, dermatite, prurit, éruption maculo-papuleuse, rash, hyperhidrose	Fibrose pulmonaire  Hémorragie œsophagienne, hémorragie digestive  Infertilité	
<i>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</i>	Inflammation des muqueuses, fatigue, fièvre	Douleur, frissons, déshydratation, anorexie			Défaillance multi-organe	
<i>Investigations</i>	Diminution du taux d'hémoglobine, augmentation de la créatinine et de l'urée	Augmentation du taux des ASAT/ALAT, des phosphatases alcalines, de la bilirubine, hypokaliémie				

\*SAP: sans autre précision.

Un petit nombre de cas de syndrome de Stevens-Johnson et de nécroses toxiques épidermiques ont été rapportés chez les patients traités par de la bendamustine en association avec l'allopurinol ou en association avec l'allopurinol et le rituximab.

Le ratio CD4/CD8 peut être diminué. Une diminution du nombre des lymphocytes a été mise en évidence. Chez les patients immunodéprimés, le risque d'infection peut être augmenté (par exemple avec le virus du zona).

Après administration extra-vasculaire accidentelle, des cas isolés de nécrose ont été rapportés ainsi que des nécroses toxiques épidermiques, un syndrome de lyse tumorale et une anaphylaxie.

Des cas de tumeurs secondaires ont été rapportés incluant un syndrome myélodysplasique, des pathologies myéloprolifératives, une leucémie myéloïde aiguë et un carcinome bronchique. La relation avec le traitement par Levact n'a pas été déterminée.