

## Renseignements importants sur l'innocuité – Posologie et administration de la solution concentrée BENVYON (chlorhydrate de bendamustine pour injection)



26 janvier 2023

### Destinataires

Professionnels de la santé suivants : médecins, pharmaciens, infirmières et oncologues

### Messages clés

- **BENVYON (chlorhydrate de bendamustine pour injection) a été homologué par Santé Canada. BENVYON est indiqué pour le traitement du lymphome non hodgkinien (LNH) à cellules B indolent récidivant n'ayant pas répondu à un traitement à base de rituximab ou ayant progressé durant le traitement à base de rituximab ou peu de temps après ainsi que pour le traitement de la leucémie lymphoïde chronique (LLC) symptomatique n'ayant jamais été traitée auparavant.**
- **Les professionnels de la santé doivent savoir que BENVYON est une solution concentrée qui doit être diluée directement dans une solution pour perfusion avant l'administration. Aucune reconstitution n'est nécessaire pour l'administration de BENVYON.**
- **Les renseignements concernant la posologie sont présentés dans la monographie canadienne du produit. Cette monographie est accessible en français et en anglais dans la [base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada ou sur le site de [pfizer.ca](#).**

### Quel est le problème?

BENVYON (chlorhydrate de bendamustine pour injection) a été homologué par Santé Canada le 14 janvier 2022. BENVYON est une solution concentrée qui doit être diluée directement dans une solution pour perfusion avant l'administration. La présente communication des risques vise à éviter toute erreur de posologie, puisqu'aucune reconstitution n'est nécessaire pour l'administration de BENVYON.

### Produits visés

Chlorhydrate de bendamustine pour injection, 25 mg/mL, solution stérile, voie intraveineuse (en fioles à 25 mg/1 mL, à 100 mg/4 mL et à 200 mg/8 mL)  
Numéro d'identification du médicament (DIN) : 02524309.

### Contexte

BENVYON est indiqué pour le traitement du lymphome non hodgkinien (LNH) à cellules B indolent récidivant n'ayant pas répondu à un traitement à base de rituximab ou ayant progressé durant le traitement à base de rituximab ou peu de temps après ainsi que pour le traitement de la leucémie lymphoïde chronique (LLC) symptomatique n'ayant jamais été traitée auparavant.

### Information à l'intention des professionnels de la santé

Aucune reconstitution n'est nécessaire pour l'administration de BENVYON. Dilution pour perfusion intraveineuse : **AVERTISSEMENT : BENVYON est une solution concentrée qui doit être diluée directement dans une solution pour perfusion avant l'administration.**

Prélever de manière aseptique le volume nécessaire à l'administration de la dose prescrite (en fonction d'une concentration de 25 mg/mL; voir tableau 1) et transférer immédiatement la solution dans une poche pour perfusion de 500 mL contenant une solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 %, USP (solution physiologique salée). On peut remplacer la solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 %, USP, par une solution injectable de dextrose à 2,5 %/chlorure de sodium à 0,45 %, USP, en poche pour perfusion de 500 mL. Il est possible d'utiliser soit une poche pour perfusion en polychlorure de vinyle (PVC), soit une poche multicouche en PVC et en polyéthylène. Le mélange final contenu dans la poche pour perfusion doit renfermer une concentration de chlorhydrate de bendamustine de 0,2 à 0,6 mg/mL. Après le transfert, bien mélanger le contenu de la poche pour perfusion. La solution obtenue doit être limpide et incolore à jaune pâle.

Diluer le produit à l'aide soit d'une solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 %, USP, soit d'une solution injectable de dextrose à 2,5 %/chlorure de sodium à 0,45 %, USP, selon les instructions du tableau 1. Aucun autre diluant ne s'est révélé compatible.

**Tableau 1 : Volume (mL) de BENVYON nécessaire pour la dilution dans 500 mL de solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 %, USP (solution physiologique salée) ou de solution injectable de dextrose à 2,5 %/chlorure de sodium à 0,45 %, USP, pour une surface corporelle (m<sup>2</sup>) et une dose (mg/m<sup>2</sup>) données**

Surface corporelle (m <sup>2</sup> )	Volume de BENVYON à prélever (mL)					
	120 mg/m <sup>2</sup>	100 mg/m <sup>2</sup>	90 mg/m <sup>2</sup>	60 mg/m <sup>2</sup>	50 mg/m <sup>2</sup>	25 mg/m <sup>2</sup>
1	4,8	4	3,6	2,4	2	1
1,1	5,3	4,4	4	2,6	2,2	1,1
1,2	5,8	4,8	4,3	2,9	2,4	1,2
1,3	6,2	5,2	4,7	3,1	2,6	1,3
1,4	6,7	5,6	5	3,4	2,8	1,4
1,5	7,2	6	5,4	3,6	3,0	1,5
1,6	7,7	6,4	5,8	3,8	3,2	1,6
1,7	8,2	6,8	6,1	4,1	3,4	1,7
1,8	8,6	7,2	6,5	4,3	3,6	1,8
1,9	9,1	7,6	6,8	4,6	3,8	1,9
2	9,6	8	7,2	4,8	4	2,0
2,1	10,1	8,4	7,6	5	4,2	2,1
2,2	10,6	8,8	7,9	5,3	4,4	2,2
2,3	11	9,2	8,3	5,5	4,6	2,3
2,4	11,5	9,6	8,6	5,8	4,8	2,4
2,5	12	10	9	6	5	2,5
2,6	12,5	10,4	9,4	6,2	5,2	2,6
2,7	13,0	10,8	9,7	6,5	5,4	2,7
2,8	13,4	11,2	10,1	6,7	5,6	2,8
2,9	13,9	11,6	10,4	7	5,8	2,9
3	14,4	12	10,8	7,2	6	3,0

*Remarque : Les zones ombrées représentent des concentrations du produit situées à l'extérieur de la plage recommandée (de 0,2 à 0,6 mg/mL).*

Il faut consulter la monographie canadienne du produit pour connaître les renseignements complets sur le produit. Cette monographie est accessible en français et en anglais dans la [base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada ou sur le site de [pfizer.ca](http://pfizer.ca).

Pour toute question de nature médicale, veuillez communiquer avec le **Service de l'information pharmaceutique de Pfizer Canada SRI** au [www.pfizermedicalinformation.ca/fr-ca](http://www.pfizermedicalinformation.ca/fr-ca) ou au 1-800-463-6001. Pour toute autre question d'ordre général, veuillez communiquer avec le **Service à la clientèle de Pfizer Canada SRI** au 1-888-888-9221.

**Pour signaler un problème lié à la santé ou à l'innocuité**

Les effets indésirables associés à l'utilisation de BENVYON doivent être signalés à Pfizer Canada SRI, par téléphone au 1-866-723-7111 ou en ligne sur le portail de déclaration des effets indésirables de Pfizer ([pfizersafetyreporting.com](http://pfizersafetyreporting.com)), ou à Santé Canada à l'adresse <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html> ou en appelant la ligne sans frais, 1-866-234-2345.

Cordiales salutations,



Vratislav Hadrava, M.D., Ph. D.  
Vice-président et directeur médical  
Pfizer Canada SRI