

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Levact

2,5 mg/ml, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

Bendamustinum hydrochloridum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Levact i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levact
3. Jak stosować lek Levact
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Levact
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK LEVACT I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Levact jest lekiem stosowanym do leczenia określonych chorób nowotworowych (lekiem cytostatycznym).

Levact stosuje się jako jedyny lek (w monoterapii) lub w skojarzeniu z innymi lekami w leczeniu następujących chorób nowotworowych:

- przewlekłej białaczki limfocytowej w sytuacji, gdy nie jest wskazane stosowanie schematu chemioterapii zawierającej fludarabinę,
- chłoniaków niezziarniczych, które nie reagowały lub zbyt krótko reagowały na wcześniejsze leczenie rytuksymabem,
- szpiczaka mnogiego w sytuacji, gdy nie jest wskazane stosowanie schematu chemioterapii zawierającej talidomid lub bortezomib.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU LEVACT

Kiedy nie stosować leku Levact

- jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość (uczulenie) na substancję czynną – chlorowodorek bendamustyny – lub na którykolwiek ze składników leku Levact;
- w okresie karmienia piersią;
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie uszkodzenie wątroby (uszkodzenie komórek czynnościowych wątroby);
- jeśli u pacjenta występuje zażółcenie skóry lub białek oczu spowodowane zaburzeniami czynności wątroby lub zaburzeniami krwi (żółtaczka);

- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności szpiku kostnego (depresja szpiku kostnego) i duże zmiany w liczbie białych krwinek i płytek krwi (liczba białych krwinek i/lub płytek krwi odpowiednio poniżej 3 000/ μ l i poniżej 75 000/ μ l);
- jeśli pacjent poddał się dużej operacji chirurgicznej w ciągu 30 dni przed rozpoczęciem leczenia;
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie, zwłaszcza z towarzyszącym zmniejszeniem liczby krwinek białych (leukocytopenia);
- jeśli pacjent był szczepiony przeciwko żółtej febrze.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- w przypadku obniżonej zdolności szpiku kostnego do wytwarzania komórek krwi. Lekarz zbada liczbę białych krwinek oraz płytek krwi przed rozpoczęciem leczenia lekiem Levact, przed każdym kolejnym cyklem podaniem leku oraz w trakcie przerw pomiędzy podawaniem leku.
- w przypadku zakażenia. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli tylko wystąpią objawy zakażenia, także gorączka i objawy ze strony układu oddechowego.
- jeśli wystąpią zmiany skórne podczas stosowania produktu leczniczego Levact; zmiany te mogą się nasilać.
- jeśli wystąpi bolesna, czerwona lub fioletowa, rozprzestrzeniająca się wysypka z pęcherzami i (lub) innymi zmianami w obrębie błony śluzowej (np. w ustach i na wargach), zwłaszcza jeśli wcześniej u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość na światło, zakażenie układu oddechowego (np. zapalenie oskrzeli) i (lub) gorączkę;
- jeśli u pacjenta występuje choroba serca (np. zawał serca, ból w klatce piersiowej, ciężkie zaburzenia rytmu serca).
- jeśli u pacjenta występują dolegliwości bólowe, krew w moczu lub zmniejszonego wydalanie moczu; u pacjentów w zaawansowanym stadium choroby organizm może nie być w stanie usuwać wszystkich zbędnych produktów pochodzących z obumierającej tkanki nowotworowej mogą być usuwane z organizmu z opóźnieniem. Zjawisko to nazywa się zespołem rozpadu guza i może prowadzić do niewydolności nerek i problemów z pracą serca w ciągu 48 godzin po podaniu pierwszej dawki leku Levact; lekarz powinien upewniać się, że pacjent jest odpowiednio nawodniony i może podać inne leki zapobiegające temu zjawisku.
- w przypadku wystąpienia ciężkich reakcji alergicznych lub reakcji nadwrażliwości. Należy obserwować miejsce podania leku po pierwszym cyklu leczenia.

Mężczyznom otrzymującym lek Levact zaleca się, aby nie planowali poczęcia dziecka w trakcie leczenia i przez 6 miesięcy po jego zakończeniu. Przed rozpoczęciem leczenia należy zasięgnąć porady w sprawie możliwości przechowania nasienia ze względu na ryzyko wystąpienia trwałej bezpłodności.

Pomyłkowe wstrzyknięcie leku do tkanki otaczającej naczynie krwionośne (podanie pozanaczyniowe) powinno być przerwane natychmiast. Po krótkim odessaniu wstrzykniętego płynu igła zostanie wysunięta. Lekarz schłodzi miejsce podania pozanaczyniowego i poprosi o uniesienie ramienia. Nie ustalono czy podanie dodatkowych leków takich jak kortykosteroidy może przynieść jednoznacznie pozytywny skutek.

Stosowanie leku Levact z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

W przypadku stosowania leku Levact w połączeniu z innymi lekami, które hamują powstawanie krwi w szpiku kostnym, może dojść do nasilenia jego wpływu na czynność szpiku kostnego.

Lek Levact stosowany w połączeniu z lekami, które wpływają na odpowiedź immunologiczną, może pogłębiać ten efekt.

Leki cytostatyczne mogą zmniejszać skuteczność szczepień, w których wykorzystuje się żywe wirusy. Leki cytostatyczne zwiększają dodatkowo ryzyko zakażenia po szczepieniu żywymi szczepionkami (np. szczepionkami przeciwwirusowymi).

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Lek Levact może powodować uszkodzenia w materiale genetycznym oraz powoduje wady rozwojowe u zwierząt. Nie należy stosować leku Levact w trakcie ciąży chyba, że lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne. W przypadku konieczności rozpoczęcia leczenia należy porozmawiać z lekarzem o możliwych działaniach niepożądanych u nienarodzonego dziecka oraz poddać się badaniom genetycznym, jeśli zostanie to zalecone.

Kobiety płodne, zdolne po poczęcia, powinny stosować skuteczne metody antykoncepcji zarówno przed jak i w trakcie leczenia lekiem Levact. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie leczenia lekiem Levact powinna natychmiast poinformować o tym fakcie lekarza oraz poddać się badaniom genetycznym.

Mężczyźni nie powinni zostawać ojcami w trakcie leczenia lekiem Levact ani przez 6 miesięcy po zakończeniu leczenia. Istnieje ryzyko, że leczenie lekiem Levact spowoduje bezpłodność, dlatego przed rozpoczęciem leczenia mężczyźni powinni skonsultować się w kwestii przechowania nasienia.

Karmienie piersią

Leku Levact nie można stosować w okresie karmienia piersią. Jeśli leczenie lekiem Levact jest konieczne pacjentka musi przerwać karmienie dziecka piersią.

Należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku Levact na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie należy prowadzić samochodu ani obsługiwać urządzeń mechanicznych, jeśli występują u pacjenta takie działania niepożądane jak zawroty głowy, kłopoty z koordynacją.

3. JAK STOSOWAĆ LEK LEVACT

Lek Levact podaje się dożylnie, przez 30-60 min, w różnych dawkach, pojedynczo jako jedyny lek przeciwnowotworowy (w monoterapii) albo w skojarzeniu z innymi lekami.

Leczenia nie należy zaczynać, jeżeli liczba krwinek białych (leukocytów) obniży się do poziomu poniżej 3 000 komórek/ μ l i(lub) liczba płytek krwi (trombocytów) obniży się do poziomu poniżej 75 000 komórek/ μ l.

Lekarz będzie tych badań te parametry w regularnych odstępach czasu.

Przewlekła białaczka limfocytowa

Levact 100 mg/m ² powierzchni ciała (przeliczone w oparciu o wzrost i masę ciała)	w dniach 1. + 2.
Powtórzyć cykl po 4 tygodniach, do 6-ciu razy	

Chłoniaki nieziarnicze

Levact 120 - 150 mg/m ² powierzchni ciała (przeliczone w oparciu o wzrost i masę ciała)	w dniach 1. + 2.
--	------------------

Powtórzyć cykl po 3 tygodniach, co najmniej 6 razy
--

Szczyk mnogi

Levact 120 - 150 mg/m ² powierzchni ciała (przeliczone w oparciu o wzrost i masę ciała)	w dniach 1. + 2.
Prednizon 60 mg/m ² powierzchni ciała (przeliczone w oparciu o wzrost i masę ciała) dożylnie lub doustnie	w dniach 1. - 4.
Powtórzyć cykl po 4 tygodniach, co najmniej 3 razy	

Leczenie powinno zostać przerwane, gdy liczba białych krwinek (leukocytów) i(lub) płytek krwi obniży się odpowiednio poniżej 3000/ μ l i 75 000/ μ l. Leczenie będzie można kontynuować, gdy liczba białych krwinek wzrośnie do powyżej 4 000/ μ l a płytek krwi powyżej 100 000/ μ l

Zaburzenia czynności wątroby lub nerek

Zależnie od stopnia zaburzeń czynności wątroby lub nerek może być konieczne dostosowanie dawki (o 30% w przypadku umiarkowanych zaburzeń czynności wątroby). Nie jest konieczne dostosowywanie dawki, jeśli u pacjenta występuje łagodna niewydolność wątroby. Lekarz prowadzący podejmie decyzję, czy niezbędna jest korekta dawki.

Sposób podawania

Terapię lekiem Levact powinni podejmować wyłącznie lekarze doświadczeni w leczeniu nowotworów. Lekarz poda pacjentowi odpowiednią dawkę leku Levact i zastosuje niezbędne środki ostrożności.

Lekarz prowadzący będzie podawał roztwór do infuzji po przygotowaniu go zgodnie z zaleceniami. Roztwór jest podawany dożylnie w postaci krótkotrwałego wlewu przez 30–60 minut.

Czas leczenia

Nie ustalono ogólnie obowiązującego limitu czasu leczenia lekiem Levact. Długość leczenia zależy od choroby oraz tego jak pacjent odpowiada na leczenie.

W przypadku wątpliwości lub pytań dotyczących leczenia lekiem Levact należy skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką.

Pominięcie zastosowania leku Levact

W przypadku pominięcia dawki leku Levact lekarz na ogół będzie kontynuował jego stosowanie według przyjętego schematu dawkowania.

Przerwanie stosowania leku Levact

Lekarz prowadzący podejmie decyzję, czy przerwać leczenie lub czy zmienić lek na inny.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Levact może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W ocenie działań niepożądanych stosuje się następujące definicje częstości występowania:

Bardzo często	u więcej niż 1 na 10 leczonych pacjentów
----------------------	--

Często	u mniej niż 1 na 10, jednak więcej niż 1 na 100 leczonych pacjentów
Niezbyt często	u mniej niż 1 na 100, jednak więcej niż 1 na 1000 leczonych pacjentów
Rzadko	u mniej niż 1 na 1000, jednak więcej niż 1 na 10 000 leczonych pacjentów
Bardzo rzadko	u mniej niż 1 na 10 000 leczonych pacjentów lub częstość nieznana
Nieznana	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Bardzo rzadko po niezamierzonym wstrzyknięciu leku do tkanki poza naczyniem krwionośnym (podanie pozanaczyniowe) obserwowano zmiany tkankowe (martwicę). Objawem podania leku poza naczynie krwionośne może być uczucie pieczenia w miejscu wprowadzenia igły. Konsekwencją podania leku w ten sposób może być ból i złe gojenie skóry.

Działaniem niepożądanym leku Levact ograniczającym wielkość dawki są zaburzenia czynności szpiku kostnego, która jednak na ogół powraca do normy po leczeniu. Zahamowanie czynności szpiku kostnego zwiększa ryzyko powstania zakażeń.

Bardzo często:

- Zmniejszenie liczby krwinek białych (leukocytopenia)
- Zmniejszenie zawartości czerwonego barwnika (hemoglobiny) we krwi
- Zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia)
- ból głowy
- Zakażenia
- Mdłości (nudności)
- Wymioty
- Zapalenie błony śluzowej
- Zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy
- Zwiększenie stężenia mocznika w surowicy
- Gorączka
- Osłabienie

Często:

- Krwawienie (krwotok)
- Zaburzenia metabolizmu związane z uwolnieniem zawartości komórek nowotworowych do układu krwionośnego
- Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, które może spowodować błąd skóry i osłabienie lub duszność (anemia, niedokrwistość)
- Zmniejszenie liczby neutrofilów (neutropenia)
- Reakcje nadwrażliwości, takie jak alergiczne zapalenie skóry, pokrzywka
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych AspAT/AlAT
- Zwiększenie aktywności enzymu fosfatazy zasadowej
- Zwiększenie stężenia mocznika we krwi
- Obniżenie stężenia potasu we krwi
- Zaburzenia czynności serca
- Zaburzenia rytmu serca (arytmia)
- Niskie lub wysokie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie lub nadciśnienie)
- Zaburzenia czynności płuc
- Biegunka
- Zaparcia
- Opryszczkowe zapalenie jamy ustnej
- Utrata apetytu
- Wypadanie włosów
- Zmiany skórne
- Brak miesiączek (zanik miesiączki)
- Ból
- Bezsenność
- Drżenie
- Odwodnienie
- zawroty głowy

Niezbyt często:

- Nagromadzenie płynu w worku osierdziowym (wyciek płynu do przestrzeni osierdziowej)
- Nieskuteczne wytwarzanie wszystkich rodzajów komórek krwi (zespół mielodysplastyczny)
- Ostra białaczka

Rzadko:

- Zakażenie krwi (posocznica)
- Ciężkie reakcje nadwrażliwości (reakcje anafilaktyczne)
- Objawy podobne do reakcji anafilaktycznych (reakcje anafilaktoidalne)
- Senność
- Utrata głosu (afonia)
- Ostra zapaść krążeniowa
- Zaczerwienienie skóry (rumień)
- Zapalenie skóry
- Swędzenie (świąd)
- Wysypka skórna (osutka plamista)
- Nadmierne pocenie się
- Osłabienie czynności szpiku kostnego, mogące powodować pogorszenie samopoczucia lub widoczne w wynikach badania krwi

Bardzo rzadko:

- Pierwotne atypowe zapalenie płuc
- Rozpad krwinek czerwonych
- Gwałtowny spadek ciśnienia krwi czasami z reakcjami skórnymi (wstrząs anafilaktyczny)
- Zaburzenie zmysłu smaku
- Zmiana czucia (parestezje)
- Złe samopoczucie i ból kończyn (neuropatia obwodowa)
- Choroba układu nerwowego (zespół antycholinergiczny)
- Zaburzenia neurologiczne
- Brak koordynacji ruchów (ataksja)
- Zapalenie mózgu
- Przyspieszenie czynności serca (częstoskurcz, tachykardia)
- Zawał serca, ból w klatce piersiowej
- Niewydolność serca
- Zapalenie żył
- Powstawanie tkanki w płucach (włóknienie płuc)
- Krwotoczne zapalenie przełyku
- Krwawienie z przewodu pokarmowego
- Bezpłodność
- Niewydolność wielonarządowa

Nieznana:

- Niewydolność wątroby
- Niewydolność nerek
- Nieregularne lub przyspieszone bicie serca (migotanie przedsionków)
- Bolesna czerwona lub fioletowa rozprzestrzeniająca się wysypka z pęcherzami i (lub) inne zmiany w obrębie błony śluzowej (np. w ustach i na wargach), zwłaszcza jeśli uprzednio u

pacjenta stwierdzono wrażliwość na światło, zakażenie układu oddechowego (np. zapalenie oskrzeli) i (lub) gorączkę.

Istnieją doniesienia o rozwoju wtórnych nowotworów (zespołu mielodysplastycznego, ostrej białaczki szpikowej, raka odoskrzelowego) u pacjentów stosujących lek Levact. Jednak związek pomiędzy ich wystąpieniem a zastosowaniem leku Levact nie został jednoznacznie ustalony.

Odnotowano niewielką liczbę przypadków ciężkich zmian skórnych (zespołu Stevens-Johnsona oraz toksycznej nekrolizy naskórka). Ich związek ze stosowaniem leku Levact nie został ustalony.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK LEVACT

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Levact po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i na zewnętrznym kartoniku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać fiołkę w zewnętrznym tekturowym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Uwaga dotycząca okresu ważności leku po otwarciu opakowania lub przygotowaniu roztworu
Prawidłowo przygotowany roztwór do infuzji jest stabilny w temperaturze pokojowej (i wilgotności powietrza 60%) przez 3,5 godziny, a w lodówce – przez 2 dni. Levact nie zawiera środków konserwujących. Dlatego roztworów roztworu nie należy używać po upływie wymienionych terminów.

Użytkownik odpowiada za zachowanie aseptycznych warunków.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Levact

Substancją czynną leku jest chlorowodorek bendamustyny.

1 fiołka zawiera 25 mg chlorowodoru bendamustyny

1 fiołka zawiera 100 mg chlorowodoru bendamustyny

Po przygotowaniu 1 ml koncentratu zawiera 2,5 mg chlorowodoru bendamustyny.

Pozostałym składnikiem leku jest mannitol.

Jak wygląda lek Levact i co zawiera opakowanie

Fiołka o poj. 26 ml i 60 ml, z brązowego szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy bromobutylowej, z aluminiowym uszczelnieniem typu *flip-off*.

Biały, krystaliczny proszek.

Levact dostępny jest w opakowaniach
po 5 i 20 fiolek zawierających 25 mg chlorowodoru bendamustyny
i
po 5 fiolek zawierających 100 mg chlorowodoru bendamustyny.

Podmiot odpowiedzialny

Astellas Pharma GmbH
Georg-Brauchle-Ring 64-66
80992 Monachium
Niemcy

Wytwórca

Haupt Pharma GmbH
Pfaffenrieder Strasse 5
82515 Wolfratshausen
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego

Mundipharma Polska Sp. z o.o.
ul. Kochanowskiego 45A
01-864 Warszawa
Polska
Numer telefonu: +48 22 866 87 12

Data zatwierdzenia ulotki: 17-11-2014

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Podobnie jak w przypadku wszystkich podobnych substancji cytotoksycznych, ze względu na możliwość spowodowania przez lek uszkodzeń genomu i chorób nowotworowych personel pielęgniarski i lekarzy obowiązują bardziej rygorystyczne niż zwykle środki ostrożności. Podczas obchodzenia się z produktem Levact należy unikać inhalacji (wdychania) leku i jego kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi (nosić rękawice, odzież ochronną i, o ile możliwe, maskę twarzową!).

W przypadku zanieczyszczenia produktem jakichkolwiek części ciała należy je starannie umyć wodą z mydłem i przepłukać oczy 0,9% (izotonicznym) roztworem chlorku sodu do infuzji. W miarę możliwości zaleca się pracę na specjalnych, zabezpieczonych stanowiskach pracy (pod nawiewem laminarnym), z przykryciem blatu roboczego jednorazowym arkuszem absorpcyjnym nieprzepuszczalnym dla płynów. Zanieczyszczone artykuły stanowią odpady cytostatyczne. Proszę przestrzegać krajowych wytycznych dotyczących usuwania materiałów o właściwościach cytostatycznych! Kobiet w ciąży nie można dopuszczać do pracy z produktami cytostatycznymi.

Roztwór gotowy do stosowania należy przygotowywać poprzez rozpuszczenie zawartości fiołki z lekiem Levact wyłącznie w wodzie do wstrzykiwań, w następujący sposób:

1. Przygotowanie koncentratu

- Jedną fiolkę z lekiem Levact zawierającą 25 mg chlorowodoru bendamustyny rozpuszcza się najpierw w 10 ml wody do wstrzykiwań poprzez wstrząsanie
- Jedną fiolkę z lekiem Levact zawierającą 100 mg chlorowodoru bendamustyny rozpuszcza się najpierw w 40 ml wody do wstrzykiwań poprzez wstrząsanie

2. Przygotowanie roztworu do infuzji

Gdy tylko uzyska się przejrzysty roztwór (na ogół po 5–10 minutach), całkowitą dawkę leku Levact natychmiast rozpuszcza się w 0,9% (izotonicznym) roztworze chlorku sodu do infuzji w celu uzyskania ostatecznej objętości około 500 ml. Leku Levact nie należy rozpuszczać w innych roztworach do infuzji lub wstrzykiwań. Płynu infuzyjnego z lekiem Levact nie należy mieszać z innymi substancjami.

INFORMACJA O WERSJI DOKUMENTU

Charakterystyka Produktu Leczniczego złożona wraz ze zmianą IAin nr DE/H/1250/001/IAin/0025 będącą realizacją zaleceń Europejskiej Agencji Leków wobec informacji o leku dla substancji czynnej bendamustyna. Data złożenia 12.01.2017 r.