

Levact® 2,5 mg/ml

Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Bendamustinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Levact® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Levact® beachten?
3. Wie ist Levact® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levact® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Levact® und wofür wird es angewendet?

Levact® ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von bestimmten Krebserkrankungen angewendet wird (zytotoxisches Arzneimittel).

Levact® wird entweder alleine (Monotherapie) oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der folgenden Krebserkrankungen angewendet:

- Chronisch-lymphatische Leukämie, falls eine Chemotherapie mit Fludarabin-Kombinationen für Sie nicht geeignet ist;
- Non-Hodgkin-Lymphome, die nicht oder nur kurz auf eine vorhergehende Rituximab-Behandlung angesprochen haben;
- Multiples Myelom, falls eine Hochdosistherapie mit autologer Stammzellentransplantation, eine Thalidomid oder Bortezomib enthaltende Behandlung für Sie nicht geeignet ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Levact® beachten?

Levact® darf NICHT angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Bendamustinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Levact® sind;
- während Sie stillen; falls eine Behandlung mit Levact® während der Stillzeit notwendig sein sollte, müssen Sie abstillen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ unter Stillzeit);
- wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben (Schädigung der für die Leberfunktion zuständigen Zellen);
- bei Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder der Augen aufgrund von Leber- oder Bluterkrankungen);
- wenn Sie eine stark eingeschränkte Knochenmarkfunktion (Knochenmarkdepression) haben und/oder die Zahl der weißen Blutzellen und/oder der Blutplättchen (Thrombozyten) stark verändert hat (weiße Blutzellen unter 3.000 bzw. Blutplättchen unter 75.000 Zellen pro Mikroliter);
- wenn Sie sich innerhalb von 30 Tagen vor Behandlungsbeginn einem größeren chirurgischen Eingriff unterzogen haben;
- wenn Sie eine Infektion haben, insbesondere wenn diese mit einer verminderten Zahl der weißen Blutzellen (Leukopenie) einhergeht;
- in Kombination mit einer Gelbfieberimpfung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie Levact® anwenden

- bei verminderter Fähigkeit des Knochenmarks, Blutzellen zu bilden. Vor Beginn der Behandlung mit Levact®, jeder weiteren Behandlungsreihe und in den Pausen zwischen zwei Behandlungsreihen sollte die Anzahl der weißen Blutzellen und der Blutplättchen in Ihrem Blut ärztlich kontrolliert werden;
- bei Auftreten von Infektionen. Falls Sie Zeichen einer Infektion wie Fieber oder Atembeschwerden bei sich feststellen, verständigen Sie bitte Ihren Arzt;
- bei Hautreaktionen während der Behandlung mit Levact®. Diese Hautreaktionen können an Schwere zunehmen;
- bei einem sich ausbreitenden, schmerzhaften roten oder leicht lilafarbenen Ausschlag mit Blasenbildung und/oder anderen Läsionen, die auf der Schleimhaut (z. B. Mund und Lippen) erscheinen, insbesondere dann, wenn zuvor Lichtempfindlichkeit, Atemwegsinfektionen (z. B. Bronchitis) und/oder Fieber aufgetreten waren;
- bei bestehenden oder vorbestehenden Herzkrankungen, wie z. B. Herzinfarkt, Brustschmerzen, schweren Herzrhythmusstörungen (unregelmäßigem Herzschlag);
- bei Schmerzen in der Nierengegend, Blut im Harn oder einer verminderten Harnmenge. Falls Sie an einer sehr schweren Krankheit leiden, ist Ihr Körper unter Umständen nicht in der Lage, alle Abbauprodukte der absterbenden Krebszellen auszuscheiden. Dies kann innerhalb von 48 Stunden nach der ersten Dosis von Levact® zu Nierenversagen und Herzproblemen führen (Tumorlysesyndrom). Ihr Arzt wird dafür sorgen, dass Sie ausreichend mit Flüssigkeit versorgt sind und Ihnen unter Umständen andere Arzneimittel geben, um das zu verhindern;
- im Falle von schweren allergischen oder Überempfindlichkeitsreaktionen. Achten Sie nach Ihrer ersten Behandlungsreihe auf etwaige Reaktionen auf die Infusion.

Anwendung von Levact® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei der Anwendung von Levact® in Kombination mit Arzneimitteln, die die Blutbildung im Knochenmark hemmen, kann sich die Wirkung auf das Knochenmark verstärken.

Bei der Anwendung von Levact® in Kombination mit Arzneimitteln, die Ihre Immunantwort beeinflussen, kann diese Wirkung verstärkt werden.

Zytostatika können die Wirksamkeit von Lebendimpfstoffen gegen Virusinfektionen vermindern. Außerdem erhöhen Zytostatika das Risiko einer Infektion nach einer Impfung mit einem Lebendimpfstoff (z. B. Impfung gegen Virusinfektionen).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Levact® kann genetische Schäden verursachen und hat in Tierstudien Missbildungen hervorgerufen. Sie dürfen Levact® während der Schwangerschaft nicht anwenden, sofern dies nicht ausdrücklich von Ihrem Arzt als notwendig erachtet wird. Falls Sie eine Behandlung erhalten, sollten Sie sich medizinisch über die Risiken möglicher Nebenwirkungen der Behandlung für das ungeborene Kind beraten lassen. Eine genetische Beratung wird empfohlen.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen vor und während der Behandlung mit Levact® eine wirksame Form der Empfängnisverhütung anwenden. Falls Sie während der Behandlung mit Levact® schwanger werden, sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren und eine genetische Beratung in Anspruch nehmen.

Stillzeit

Levact® darf während der Stillzeit nicht angewendet werden. Falls eine Behandlung mit Levact® während der Stillzeit notwendig sein sollte, müssen Sie abstillen.

Fragen Sie vor der Einnahme aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Fortpflanzungsfähigkeit

Männern, die mit Levact® behandelt werden, wird empfohlen, während der Behandlung und bis zu 6 Monate nach deren Ende kein Kind zu zeugen. Da eine dauerhafte Unfruchtbarkeit möglich ist, sollten Sie sich vor Behandlungsbeginn über die Möglichkeit einer Spermienkonservierung beraten lassen.

Männern sollten während der Behandlung mit Levact® und bis 6 Monate nach Ende der Behandlung kein Kind zeugen. Es besteht das Risiko, dass eine Behandlung mit Levact® zu Unfruchtbarkeit führt. Ziehen Sie daher vor Behandlungsbeginn ggf. eine Beratung zur Spermienkonservierung in Erwägung.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Levact® hat großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Sie Nebenwirkungen wie Schwindel oder Bewegungsstörungen bemerken.

3. Wie ist Levact® anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Levact® wird in unterschiedlicher Dosierung über 30 – 60 Minuten in eine Vene verabreicht, und zwar entweder alleine (Monotherapie) oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln.

Die Behandlung sollte nicht begonnen werden, wenn die Zahl der weißen Blutzellen (Leukozyten) und/oder der Blutplättchen unter einen bestimmten Wert abgefallen ist. Ihr Arzt wird diese Werte regelmäßig kontrollieren.

Chronisch-lymphatische Leukämie

| | |
|--|----------------------|
| Levact® 100 mg pro m ² Körperoberfläche (basierend auf Ihrer Größe und Ihrem Gewicht) | an den Tagen 1 und 2 |
| Behandlungsreihe nach 4 Wochen bis zu 6-mal wiederholen | |

Non-Hodgkin-Lymphome

| | |
|--|----------------------|
| Levact® 120 mg pro m ² Körperoberfläche (basierend auf Ihrer Größe und Ihrem Gewicht) | an den Tagen 1 und 2 |
| Behandlungsreihe nach 3 Wochen mindestens 6-mal wiederholen | |

Multiples Myelom

| | |
|---|----------------------|
| Levact® 120 - 150 mg pro m ² Körperoberfläche (basierend auf Ihrer Größe und Ihrem Gewicht) | an den Tagen 1 und 2 |
| Prednison 60 mg pro m ² Körperoberfläche (basierend auf Ihrer Größe und Ihrem Gewicht) intravenös oder per os. | an den Tagen 1 bis 4 |
| Behandlungsreihe nach 4 Wochen mindestens 3-mal wiederholen | |

Die Behandlung sollte abgebrochen werden, wenn die Zahl der weißen Blutzellen (Leukozyten) unter einen bestimmten Wert abfällt. Sie kann fortgesetzt werden, wenn sich die Zahl der weißen Blutzellen und der Blutplättchen erhöht haben.

Funktionsstörungen der Leber bzw. der Nieren

Je nach Grad Ihrer Leberfunktionsstörung kann es notwendig sein, die Dosis entsprechend anzupassen (um 30 % bei mittelgradiger Leberfunktionsstörung). Bei einer Nierenfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung nötig. Ihr behandelnder Arzt wird entscheiden, ob eine Dosisanpassung notwendig ist.

Art der Anwendung

Die Behandlung mit Levact® sollte nur durch Ärzte mit entsprechender Erfahrung in der Tumorthherapie erfolgen. Ihr Arzt wird Ihnen die genaue Dosis von Levact® verabreichen und dabei die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Ihr behandelnder Arzt wird die Infusionslösung nach der Zubereitung wie vorgeschrieben verabreichen. Die Lösung wird in eine Vene als Kurzzeiteinfusion über 30 – 60 Minuten gegeben.

Dauer der Anwendung

Für die Behandlung mit Levact® gibt es keine generelle zeitliche Begrenzung. Die Behandlungsdauer richtet sich nach der Krankheit und dem Ansprechen auf die Behandlung.

Falls Sie sich Sorgen machen oder Fragen zur Behandlung mit Levact® haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Levact® vergessen haben

Falls eine Dosis von Levact® vergessen wurde, wird Ihr Arzt üblicherweise das normale Dosisschema beibehalten.

Wenn Sie die Anwendung von Levact® abbrechen

Ihr behandelnder Arzt wird entscheiden, ob die Behandlung zu unterbrechen ist oder eine Umstellung auf ein anderes Arzneimittel erfolgen sollte.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Levact® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Einige der unten aufgelisteten Nebenwirkungen können nach Untersuchungen durch Ihren Arzt festgestellt werden.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|---------------|--|
| Sehr häufig | Mehr als 1 Behandelte von 10 |
| Häufig | 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| Gelegentlich | 1 bis 10 Behandelte von 1.000 |
| Selten | 1 bis 10 Behandelte von 10.000 |
| Sehr selten | Weniger als 1 Behandelte von 10.000 |
| Nicht bekannt | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Wenn Levact® in das Gewebe außerhalb der Blutgefäße gelangt (paravasale Injektion), wurde sehr selten ein Gewebeparavall (Nekrose) beobachtet. Ein Brennen beim Einstechen der Infusionsnadel

kann ein Zeichen dafür sein, dass das Produkt außerhalb der Blutgefäße gelangt ist. Die Folgen einer solchen Verabreichung können Schmerzen und schlecht heilende Hautschäden sein.

Bei einer Beeinträchtigung der Knochenmarkfunktion wird die Dosierung von Levact® vom Arzt neu bestimmt. Die Knochenmarkfunktion normalisiert sich in der Regel nach der Behandlung wieder. Eine beeinträchtigte Knochenmarkfunktion kann zu einer niedrigeren Anzahl an Blutzellen führen, was zu einem erhöhten Infektionsrisiko, einer Blutarmut (Anämie) oder einem erhöhten Blutungsrisiko führen kann.

Sehr häufig:

- Verminderung der weißen Blutzellen (Zellen in Ihrem Blut, die Krankheiten bekämpfen)
- Verminderung des roten Blutfarbstoffs (Hämoglobin, ein Protein in roten Blutzellen, das Sauerstoff durch den Körper transportiert)
- Verminderung der Blutplättchen (farblose Blutzellen, die bei der Blutgerinnung helfen)
- Infektionen, einschließlich solchen durch „opportunistische“ (bei Immunschwäche problematische) Erreger wie z. B. Herpes zoster, Cytomegalievirus oder Hepatitis-B-Virus
- Übelkeit
- Erbrechen
- Schleimhautentzündung
- Kopfschmerzen
- erhöhte Kreatininkonzentration im Blut (ein chemisches Abfallprodukt, das von Ihren Muskeln produziert wird)
- erhöhte Harnstoffkonzentration im Blut
- Fieber
- Erschöpfung

Häufig:

- Blutungen (Hämorrhagien)
- Stoffwechselstörungen als Folge davon, dass Abbauprodukte absterbender Krebszellen in die Blutbahn gelangen
- verminderte Zahl der roten Blutzellen, was zu blasser Haut, Schwäche oder Kurzatmigkeit führen kann (Anämie)
- verminderte Zahl der Neutrophilen (weiße Blutkörperchen, die wichtig für die Bekämpfung von Infektionen sind)
- Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. allergische Hautreaktionen (Dermatitis), Nesselsucht (Urtikaria)
- Anstieg der Leberwerte AST/ALT, die auf eine Entzündung oder Schädigung von Leberzellen hinweisen können
- Anstieg des Enzyms „Alkalische Phosphatase“ im Blut (ein Enzym, das hauptsächlich in der Leber und in Knochen hergestellt wird)
- Anstieg des Gallenpigments (Bilirubin, eine Substanz, die während des normalen Abbaus roter Blutzellen entsteht)
- niedriger Kaliumspiegel im Blut (ein Element, das für die Funktion der Nerven- und Muskelzellen notwendig ist, einschließlich dieser Zellen in Ihrem Herz)
- gestörte Herzfunktion
- Herzrhythmusstörungen
- niedriger oder hoher Blutdruck (Hypotonie oder Hypertonie)
- Störung der Lungenfunktion
- Durchfall
- Verstopfung
- Entzündungen der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Appetitlosigkeit
- Haarausfall
- Hautveränderungen
- Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhoe)
- Schmerzen
- Schlaflosigkeit
- Schüttelfrost
- Austrocknung (Dehydrierung)
- Schwindel
- Juckender Ausschlag (Urtikaria)

Gelegentlich:

- Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel (Perikarderguss)
- unzureichende Produktion der Blutzellen im Knochenmark
- akute Leukämie
- Herzinfarkt, Brustschmerzen
- Herzversagen

Selten:

- Blutvergiftung (Sepsis)
- schwere allergische Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen)
- verminderte Knochenmarkfunktion, die zu Unwohlsein führen oder in Blutuntersuchungen festgestellt werden kann
- Anzeichen ähnlich einer anaphylaktischen Reaktion (anaphylaktoide Reaktionen)
- Schläfrigkeit
- Stimmverlust (Aphonie)
- akutes Kreislaufversagen (das Körpergewebe wird in dieser zumeist vom Herzen ausgehenden Situation nicht ausreichend mit Sauerstoff und anderen Nährstoffen versorgt, und Giftstoffe werden nicht hinreichend abtransportiert)
- Hautrötung (Erythem)
- Hautentzündung (Dermatitis)
- Juckreiz (Pruritus)
- Hautausschlag (makulopapuläres Exanthem)
- übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrosis)

Sehr selten:

- Primäre atypische Lungenentzündung (Pneumonie)
- Abbau der roten Blutkörperchen
- plötzlicher Blutdruckabfall, gelegentlich in Verbindung mit Hautreaktionen oder Ausschlag (anaphylaktischer Schock)
- Geschmacksstörungen
- Taubheitsgefühl (Parästhesie)
- Nervenschmerzen in den Gliedmaßen (periphere Neuropathie)
- Schwere Zustand, der zu einer Blockierung spezifischer Rezeptoren des Nervensystems führt (anticholinerges Syndrom)
- Störungen des Nervensystems
- Koordinationsstörungen (Ataxie)
- Hirnhautentzündung (Enzephalitis)
- Herzrasen (Tachykardie)
- Venenentzündung (Phlebitis)
- Gewebekonstruktion in den Lungen (Lungenfibrose)
- blutige Entzündung der Speiseröhre (hämorrhagische Ösophagitis)
- Magen- oder Darmblutungen
- Unfruchtbarkeit
- multiples Organversagen

Nicht bekannt:

- Leberversagen
- Nierenversagen
- unregelmäßiger und oft auch schneller Herzschlag (Vorhofflimmern)
- schmerzhafter roter oder leicht lilafarbener Ausschlag, der sich ausbreitet und mit Blasenbildung und anderen Läsionen auf der Schleimhaut (z. B. Mund und Lippen) einhergeht; dies tritt vor allem dann auf, wenn zuvor Lichtempfindlichkeit, Atemwegsinfektionen (z. B. Bronchitis) und/oder Fieber aufgetreten waren.
- Hautveränderungen bei Kombinationstherapie mit Rituximab
- Lungenentzündung
- Lungenblutung

Es liegen Berichte über Tumoren (myelodysplastisches Syndrom, akute myeloische Leukämie, Lungenkrebs) nach einer Behandlung mit Levact® vor. Bislang konnte kein eindeutiger Zusammenhang mit Levact® festgestellt werden.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eine der fol-

genden Nebenwirkungen beobachten (deren Häufigkeit ist nicht bekannt):

- Schwere Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse. Diese können in Form von rötlichen, zielscheibenartigen Punkten oder als kreisrunde Flecken, oft mit mittlerer Blasenbildung auf dem Rumpf, Abschälen der Haut sowie Geschwüren in Mundhöhle, Rachen, Nase, Geschlechtsorganen oder Augen auftreten. Diesen Anzeichen können Fieber oder grippeähnliche Symptome vorausgehen.
- Großflächige Hautausschläge, hohes Fieber, Lymphknotenschwellungen und Beteiligung anderer Körperorgane (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, auch als DRESS-Syndrom oder Überempfindlichkeitssyndrom bekannt).

Meldung von Nebenwirkungen:

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Levact® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis: ...“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis zur Haltbarkeit nach dem Öffnen oder nach Zubereitung der Lösung

Infusionslösungen, die entsprechend der Anweisungen am Ende dieser Packungsbeilage hergestellt wurden, sind in Polyethylenbeuteln bei Raumtemperatur und 60 % relativer Luftfeuchtigkeit 3,5 Stunden und im Kühlschrank 2 Tage haltbar. Levact® enthält keine Konservierungsmittel. Die Lösung darf daher nach den angegebenen Zeiträumen nicht mehr angewendet werden.

Die Einhaltung aseptischer Bedingungen liegt in der Verantwortung des Anwenders.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Levact® enthält

Der Wirkstoff ist: Bendamustinhydrochlorid.

1 Durchstechflasche enthält 25 mg Bendamustinhydrochlorid bzw. 100 mg Bendamustinhydrochlorid.

Nach der Zubereitung enthält 1 ml des Konzentrats 2,5 mg Bendamustinhydrochlorid.

Der sonstige Bestandteil ist Mannitol.

Wie Levact® aussieht und Inhalt der Packung

Durchstechflaschen aus Braunglas mit Gummistopfen und Bördelkappe aus Aluminium.

Das Pulver ist weiß und kristallin.

Levact® ist in Packungen zu 5, 10 und 20 Durchstechflaschen mit 25 mg Bendamustinhydrochlorid und in Packungen zu 5 Durchstechflaschen mit 100 mg Bendamustinhydrochlorid erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber

Astellas Pharma GmbH

Postfach 50 01 66

80971 München

Telefon: 089/45 44 01

Pharmazeutischer Unternehmer

Mundipharma GmbH

Mundipharmastraße 2

65549 Limburg

Telefon: (0 64 31) 701-0

Telefax: (0 64 31) 7 42 72



Hersteller

Haupt Pharma Wolftratshausen GmbH

Pfaffenrieder Straße 5

82515 Wolftratshausen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Oktober 2017.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wie bei allen ähnlichen zytotoxischen Substanzen gelten aufgrund der möglichen erbgutschädigenden und karzinogenen Wirkung bei der Zubereitung strenge Sicherheitsmaßnahmen für Pflegepersonal und Ärzte. Beim Umgang mit Levact® sind eine Inhalation und ein Haut- oder Schleimhautkontakt zu vermeiden (Handschuhe, Schutzkleidung und ggf. Schutzmaske tragen!). Etwaige kontaminierte Körperstellen sind gründlich mit Wasser und Seife zu reinigen bzw. am Auge ist mit 0,9 % (isotoner) Kochsalzlösung zu spülen. Sofern möglich, empfiehlt sich das Arbeiten an speziellen Sicherheitswerkbänken (Laminar-Flow) mit flüssigkeitsundurchlässiger, absorbierender Einmalfolie. Kontaminierte Gegenstände sind zytostatisches Abfallmaterial. Bitte die nationalen Vorschriften zur Entsorgung von zytostatischem Material beachten. Schwangeres Personal ist vom Umgang mit Zytostatika auszuschließen.

Die gebrauchsfertige Infusionslösung ist ausschließlich durch Lösung des Inhalts einer Durchstechflasche Levact® in Wasser für Injektionszwecke wie folgt zuzubereiten:

1. Zubereitung des Konzentrats

Eine Durchstechflasche Levact® mit 25 mg Bendamustinhydrochlorid wird unter Schütteln in 10 ml gelöst. Eine Durchstechflasche Levact® mit 100 mg Bendamustinhydrochlorid wird unter Schütteln in 40 ml gelöst.

2. Zubereitung der Infusionslösung

Sobald eine klare Lösung vorliegt (in der Regel nach 5 – 10 Minuten) wird die empfohlene Gesamtdosis Levact® sofort mit 0,9 % (isotoner) Kochsalzlösung verdünnt, so dass man ein Endvolumen von etwa 500 ml erhält. Levact® darf mit keiner anderen Infusions- oder Injektionslösung verdünnt werden. Levact® darf mit keinen anderen Substanzen in einer Infusion gemischt werden.

3. Verabreichung

Die Lösung wird durch intravenöse Infusion über 30 – 60 Minuten verabreicht.

Die Ampullen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Ungenutztes Produkt oder Abfallmaterial muss gemäß lokaler Bestimmungen entsorgt werden.

Eine versehentliche Injektion in das Gewebe außerhalb von Blutgefäßen (paravasale Injektion) ist sofort abzubrechen. Die Nadel sollte nach kurzer Aspiration entfernt werden. Danach sollte der betroffene Gewebereich gekühlt und der Arm hoch gelagert werden. Zusätzliche Behandlungsmaßnahmen, etwa die Gabe von Kortikosteroiden, zeigen keinen eindeutigen Nutzen (siehe Abschnitt 4).