

Indlægsseddel: information til brugeren

Levact 2,5 mg/ml Pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning

bendamustinhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Levact
3. Sådan skal du bruge Levact
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Levact er et lægemiddel, som anvendes til behandling af visse typer kræftsygdomme (cytotoksisk lægemiddel).

Levact anvendes alene (monoterapi) eller kombineret med andre lægemidler til behandling af følgende kræftsygdomme:

- Kronisk lymfatisk leukæmi, hvor kombinationsbehandling med fludarabin ikke er egnet for dig.
- Non-Hodgkin-lymfom, som ikke eller kun kortvarigt har reageret på forudgående behandling med rituximab
- Multipelt myelom, hvor behandling med thalidomid eller bortezomib ikke er egnet for dig.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE LEVACT

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Levact

- hvis du er allergisk over for det aktive stof, bendamustinhydrochlorid, eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- Mens du ammer. Hvis behandling med Levact er nødvendigt i ammeperioden, må du afbryde amningen (se sektionen advarsler og forsigtighedsregler ved amning)
- hvis du har svært nedsat leverfunktion (skade på leverens funktionelle celler).

- hvis du har gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene på grund af problemer med lever eller blod (gulsot).
- hvis du har alvorlige forstyrrelser i knoglemarvsfunktionen (knoglemarvsdepression) og alvorlige ændringer i antallet af hvide blodlegemer og blodplader
- hvis du har gennemgået store operationer mindre end 30 dage før start på behandling.
- hvis du har en infektion, især hvis den er ledsaget af en reduktion i antallet af hvide blodlegemer (leukocytopeni).
- hvis du skal vaccineres mod gul feber.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Levact

- hvis din knoglemarv har nedsat evne til at erstatte blodceller. Du bør have kontrolleret dit antal af hvide blodlegemer og blodplader før start på behandling med Levact, før hvert efterfølgende behandlingsforløb og i tidsrummet mellem behandlingsforløbene.
- hvis du har en infektion. Du bør kontakte lægen, hvis du har tegn på infektion, som f. eks. feber eller lugesymptomer.
- hvis du får hudreaktioner under behandling med Levact. Hudreaktionerne kan blive forværret.
- hvis du får smertefuldt rødt eller lilla udslæt, der spreder sig, og blærer og/eller andre læsioner på slimhinderne (f.eks. mund og læber), særligt hvis du har lidt af lysfølsomhed, luftvejsinfektioner (f.eks. bronkitis) og/eller feber.
- hvis du har en hjertesygdom (f.eks. hjerteanfald, smerter i brystet, alvorlige forstyrrelser i hjerterytmen).
- hvis du bemærker smerter i siden, blod i urinen eller nedsat mængde urin. Når din sygdom er meget alvorlig, kan din krop muligvis ikke udskille alle affaldsstoffer fra de døende kræftceller. Dette kaldes tumor lysis-syndrom og kan medføre nyresvigt og hjerteproblemer som regel inden for 48 timer efter første dosis Levact. Din læge vil muligvis give dig anden medicin til at forebygge dette og sikre, at du får tilstrækkelig væsketerapi.
- hvis du har alvorlige, allergiske reaktioner eller overfølsomhedsreaktioner. Du bør være opmærksom på infusionsreaktioner efter din første behandlingsomgang.

Brug af anden medicin sammen med Levact

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Hvis Levact anvendes sammen med anden medicin, der forhindrer dannelsen af blod i knoglemarven, kan effekten på knoglemarven forstærkes.

Hvis Levact anvendes sammen med lægemidler, der ændrer din immunreaktion, kan denne effekt forstærkes.

Cytostatiske lægemidler kan mindske effekten af vacciner med levende virus. Yderligere kan cytostatiske lægemidler øge risikoen for infektion efter vaccination med levende vacciner (f.eks. viral vaccination).

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Levact kan give genetiske skader og har medført misdannelser i dyreforsøg. Du vil normalt ikke blive behandlet med Levact, hvis du er gravid. Lægen vil vurdere det for hver enkelt. I tilfælde af behandling bør du søge lægelig rådgivning om risikoen for mulige bivirkninger hos det ufødte barn. Genetisk rådgivning anbefales også.

Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention både før og under behandling med Levact. Hvis du bliver gravid under din behandling med Levact, skal du øjeblikkeligt informere din læge og søge genetisk rådgivning.

Amning

Du må ikke amme, hvis du får Levact. Hvis det er nødvendigt at behandle med Levact i ammeperioden, må du afbryde amningen.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds før du tager nogen form for medicin.

Frugtbarhed

Mænd, der behandles med Levact, rådes til ikke at undfange børn under behandlingen og i op til 6 måneder efter. Før start på behandling, bør du søge råd om nedfrysning af sæd på grund af risiko for permanent sterilitet.

Hvis du er en mand, bør du ikke undfange børn under behandling med Levact og i op til 6 måneder efter, at behandlingen er stoppet. Der er en risiko for, at behandling med Levact kan medføre sterilitet, og du bør få råd om nedfrysning af sæd før start på behandling.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Levact påvirker i væsentlig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Undlad at køre eller betjene maskiner, hvis du oplever bivirkninger såsom svimmelhed eller manglende koordinering.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE LEVACT

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Levact indgives i en vene over 30-60 minutter i forskellige doser, enten alene (monoterapi) eller kombineret med anden medicin.

Behandlingen bør ikke startes, hvis antallet af dine hvide blodlegemer (leukocytter) og/eller blodplader er faldet til under de fastsatte grænseværdier. Din læge vil undersøge disse værdier med regelmæssige mellemrum.

Kronisk lymfatisk leukæmi

Levact 100 mg pr. m ² legemsoverflade (baseret på din højde og vægt)	på dag 1 og 2
Gentag forløbet efter 4 uger op til 6 gange	

Non-Hodgkin-lymfom

Levact 120 mg pr. m ² legemsoverflade (baseret på din højde og vægt)	på dag 1 og 2
Gentag forløbet efter 3 uger mindst 6 gange	

Multipelt myelom

Levact 120 - 150 mg pr. m ² legemsoverflade (baseret på din højde og vægt)	på dag 1 og 2
Prednison 60 mg pr. m ² legemsoverflade (baseret på din højde og vægt) i.v. eller oralt	på dag 1 - 4
Gentag forløbet efter 4 uger mindst 3 gange	

Behandlingen bør stoppes eller udsættes, hvis antallet af hvide blodlegemer (leukocytter) og/eller antallet af blodplader er faldet til under de fastsatte grænseværdier. Behandlingen kan fortsættes, når værdien for de hvide blodlegemer og blodpladerne er steget igen.

Nedsat lever- eller nyrefunktion

Det kan være nødvendigt at justere dosis, afhængigt af i hvor stor grad din leverfunktion er nedsat (med 30 % ved moderat nedsat leverfunktion). Det er ikke nødvendigt at justere dosis ved nedsat nyrefunktion. Lægen vil afgøre, om det er nødvendigt at justere dosis.

Hvordan Levact indgives

Behandling med Levact skal foretages af en læge med erfaring i behandling af tumorer. Lægen vil give dig den korrekte dosis Levact og tage de nødvendige forholdsregler.

Lægen vil indgive infusionsvæsken efter blanding som foreskrevet. Opløsningen indgives i en vene som en korttidsinfusion over 30-60 minutter.

Varighed af brug

Generelt er der ikke fastlagt nogen tidsgrænse for behandling med Levact. Behandlingens varighed afhænger af sygdommen og reaktion på behandlingen.

Tal med lægen eller sygeplejersken, hvis du er bekymret eller har nogen spørgsmål vedrørende behandlingen med Levact.

Hvis du har fået for meget Levact:

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Levact, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at bruge Levact

Hvis en dosis Levact er glemt, vil din læge normalt bibeholde det planlagte, normale doseringsskema.

Hvis du holder op med at bruge Levact

Lægen, der behandler dig, vil beslutte, om behandlingen skal afbrydes, eller om der skal skiftes til et andet præparat.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du har yderligere spørgsmål til brugen af dette lægemiddel.

4. BIVIRKNINGER

Levact kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle af bivirkningerne anført nedenfor, kan evt. påvises efter undersøgelser udført af din læge.

Følgende frekvenser anvendes:

Meget almindelige	forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede
Almindelige	forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede
Ikke almindelige	forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede
Sjældne	forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede
Meget sjældne	forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede
Ikke kendt	kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

Vævsforandringer (nekroser) er set meget sjældent efter lækage af Levact i væv uden for blodkar (ekstravaskulært). En brændende følelse, hvor nålen er stukket ind, kan være tegn på lækage uden for blodkarrene. Konsekvensen kan være smerter og dårligt helende skader på huden.

Dosisbegrænsende bivirkninger af Levact er nedsat knoglemarvsfunktion, som sædvanligvis normaliseres efter endt behandling. Nedsat knoglemarvsfunktion, kan føre til et lavt antal blodceller, hvilket yderligere kan føre til en øget risikoen for infektion, anæmi og øget risiko for blødninger.

Meget almindelige:

- Nedsat antal hvide blodlegemer (sygdomsbekæmpende celler i dit blod)
- Nedsat mængde rødt farvestof (hæmoglobin: et protein i røde blodceller som transporterer ilt rundt i kroppen)
- Nedsat antal blodplader (farveløse blodceller som hjælper blodet med at størkne)
- Infektioner
- Kvalme
- Opkastning
- Slimhindebetændelse
- Hovedpine
- Øget mængde kreatinin i blodet (et kemisk restprodukt som produceres af dine muskler)
- Øget mængde urinstof i blodet (et kemisk restprodukt)
- Feber
- Træthed

Almindelige:

- Blødning (hæmorrhage)
- Stofskifteforstyrrelser på grund af affaldsstoffer fra døende kræftceller
- Nedsat antal røde blodlegemer, som kan gøre huden bleg og medføre svaghed og åndenød (anæmi)
- Lavt antal neutrofilocyter (en type hvide blodceller som er vigtige i bekæmpelsen af infektioner)
- Overfølsomhedsreaktioner som allergisk eksem (dermatit), nældefeber (urticaria)
- En stigning i leverenzymerne AST/ASL (hvilket kan indikere inflammation eller skade på leverceller)
- En stigning i basisk fosfatase (et enzym som primært produceres i leveren og knoglerne)
- En stigning i galdefarvestof (et stof som dannes under den normale nedbrydelse af røde blodceller)
- Nedsat kaliumindhold i blodet (et næringsstof som er nødvendigt for funktionen af nerver og muskelceller, inklusiv dem i dit hjerte)
- Forstyrrelser i hjertefunktionen (hjertebanken, hjertekrampe)
- Forstyrrelser i hjerterytmen (arytmi)
- Lavt eller højt blodtryk (hypotension eller hypertension)
- Forstyrrelser i lungefunktionen
- Diarré
- Forstoppelse
- Mundbetændelse (Stomatit)
- Appetitløshed
- Hårtab
- Forandringer i huden
- Udebleven menstruation (amenorré)
- Smerter
- Søvnløshed
- Kulderystelser
- Dehydrering
- Svimmelhed
- Kløende udslæt (urticaria)

Ikke almindelige:

- Væskeansamling i hjertesækken (udslip af væske i rummet omkring hjertet)
- Ineffektiv produktion af blodlegemer i knoglemarven (det svampelignende materiale indeni knoglerne hvor blodceller dannes)
- Akut leukæmi
- Hjerteanfald, brystmerter (myokardieinfarkt)
- Hjertesvigt

Sjældne:

- Infektion i blodet (sepsis)
- Alvorlige, allergiske overfølsomhedsreaktioner (anafylaktiske reaktioner)
- Nedsat knoglemarvsfunktion, der kan gøre dig utilpas eller ses i dine blodprøver
- Symptomer svarende til anafylaktiske reaktioner (anafylaktoide reaktioner)
- Døsighed
- Stemmetab (afoni)
- Akut kredsløbskollaps (svigt af blodcirkulation primært med oprindelse fra hjertet og med svigt i opretholdelsen af ilt og andre næringsstoffer til kroppens væv, samt fjernelsen af giftstoffer)
- Rødmen af huden (erytem)
- Betændelse i huden (dermatit)
- Kløe (pruritus)
- Hududslæt (makuløst eksantem)
- Kraftig svedtendens (hyperhidrose)

Meget sjældne:

- Primær, atypisk lungebetændelse (pneumoni)
- Nedbrydning af røde blodlegemer
- Hurtigt blodtryksfald af og til med hudreaktioner eller udslæt (anafylaktisk shock)
- Smagsforstyrrelser
- Ændret følesans (paræstesi)
- Ubehag og smerter i arme og ben (perifer neuropati)
- Alvorlig tilstand som resulterer i blokade af specifikke receptorer i nervesystemet
- Sygdomme i nervesystemet
- Manglende koordination (ataksi)
- Hjernebetændelse (encefalit)
- Hurtig hjerterytme (takykardi)
- Årebetændelse (flebit)
- Øget bindevævsmængde i lungerne (lungefibrose)
- Blødende betændelse i spiserøret (blødende øsofagit)
- Mave- eller tarmløbning
- Sterilitet
- Multiorgansvigt

Ikke kendt:

- Leversvigt
- Nyresvigt
- Uregelmæssig og ofte hurtig hjerterytme (atrieflimren)
- Smertefuldt rødt eller lilla udslæt, der spreder sig, og blærer og/eller andre læsioner på slimhinderne (f.eks. mund og læber), navnlig hvis du har lidt af lysfølsomhed, luftvejsinfektioner (f.eks. bronkitis) og/eller feber.
- Udslæt ved samtidig behandling med rituximab
- Lungebetændelse
- Blødning i lungerne

Der er set knuder (myelodysplastisk syndrom, AML, kræft i bronkierne) efter behandling med Levact. Der er ingen tydelig sammenhæng med Levact.

Kontakt øjeblikkeligt lægen, eller søg lægehjælp, hvis du bemærker en eller flere af følgende bivirkninger (hyppigheden er ikke kendt):

Alvorligt hududslæt inklusive Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse. De kan optræde som rødlige målskive-lignende pletter eller cirkulære pletter, ofte med blistre i midten, på torsoen, hudafskalning, sår i munden, svælget, næsen, på kønsdelene og øjnene, og der kan forekomme feber og influenzalignende symptomer forinden.

Udbredt udslæt, forhøjet kropstemperatur, forstørrede lymfekirtler og påvirkning af andre organer (medikamentelt udslæt med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) eller lægemiddelinduceret overfølsomhedssyndrom).

Hvis du får alvorlige bivirkninger, eller oplever bivirkninger som ikke er beskrevet i denne indlægsseddel, skal du kontakte din læge.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Levact efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar beholderen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Opbevaringstid efter åbning eller tilberedning af opløsningen

Infusionsopløsninger tilberedt som angivet sidst i denne information er holdbare i polyethylenposer ved stuetemperatur/60 % RH i 3½ time. I køleskab er de holdbare i 2 dage. Levact indeholder ingen konserveringsmidler. Opløsninger bør derfor ikke anvendes ud over de angivne tidsrum.

Det er brugerens ansvar at opretholde aseptiske forhold.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Levact indeholder:

- Aktivt stof: Bendamustinhydrochlorid
- Øvrige indholdsstoffer: Mannitol

1 hætteglas indeholder 25 mg eller 100 mg bendamustinhydrochlorid.

Efter rekonstitution indeholder 1 ml koncentrat 2,5 mg bendamustinhydrochlorid.

Udseende og pakningsstørrelser

Brune hætteglas med gummiprop og aluminiumshætte.

Pulveret fremstår hvidt og krystallinsk

Levact fås i pakker med 5, 10 og 20 hætteglas hver indeholdende 25 mg bendamustinhydrochlorid og i pakker med 5 hætteglas hver indeholdende 100 mg bendamustinhydrochlorid.

Det er ikke sikkert at alle pakningsstørrelser er tilgængelige.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Astellas Pharma GmbH
Ridlerstrasse 57
D-80339 München
Tyskland

Dansk repræsentant:

Mundipharma A/S
Frydenlundsvej 30
2950 Vedbæk
Tlf: 45174800

Fremstiller

Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH
Pfaffenrieder Straße 5
D-82515 Wolfratshausen
Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret i januar 2019.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale

Som for alle tilsvarende cytotoxiske substanser gælder der strenge sikkerhedsregler for plejepersonale og læger på grund af den mulige genomskaadelige og kræftfremkaldende effekt af præparatet. Undgå inhalation (indånding) og kontakt med hud og slimhinder ved håndtering af Levact (anvend handsker, beskyttende tøj og eventuelt ansigtsmaske!). Vask omhyggeligt med vand og sæbe, hvis dele af kroppen bliver kontamineret, skyl øjnene med 0,9 % (isotonisk) saltopløsning. Det anbefales så vidt muligt at arbejde ved specielle sikkerhedsarbejdsborde (laminar flow) med væskeuigennemtrængelig, sugende engangsfolie. Forurenede genstande betragtes som cytostatisk affald. Overhold venligst de nationale retningslinjer for bortskaffelse af cytostatisk affald! Gravide medarbejdere skal udelukkes fra arbejde med cytostatika.

Brugsfærdig opløsning skal tilberedes ved at opløse indholdet i et Levact hætteglas i vand til injektionsvæske som følger:

1. Tilberedning af koncentrat

- Et Levact hætteglas med 25 mg bendamustinhydrochlorid tilsættes først 10 ml vand til injektionsvæske og omrystes til pulveret er opløst.
- Et Levact hætteglas med 100 mg bendamustinhydrochlorid tilsættes først 40 ml vand til injektionsvæske og omrystes til pulveret er opløst.

2. Tilberedning af infusionsopløsning

Så snart en klar opløsning er opnået (sædvanligvis efter 5-10 minutter), fortyndes den fulde anbefalede dosis af Levact straks med 0,9 % (isotonisk) saltopløsning til et slutvolumen på ca. 500 ml. Levact må ikke fortyndes med andre infusions- eller injektionsvæsker. Levact må ikke blandes med andre substanser i en infusion.

3. Administration:

Opløsningen indgives som intravenøs infusion over 30-60 min.

Hætteglasset er kun beregnet til engangsbrug.

Al ubrugt lægemiddel eller spildprodukt skal bortskaffes i henhold til de lokale krav.

Utilsigtet injektion i vævet uden for blodkar (ekstravaskulær injektion) skal straks stoppes. Nålen skal fjernes efter en kort op sugning. Derefter skal det berørte vævsområde afkøles. Armen skal hæves. Det er ikke klart, om der er gavn af supplerende behandlinger så som anvendelse af kortikosteroider (se afsnit 4).