

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Левакт 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор
Levact 2,5 mg/ml powder for concentrate for solution for infusion
бендамустинов хидрохлорид (bendamustine hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Левакт и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Левакт
3. Как да използвате Левакт
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Левакт
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛВИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Име на листовката - Приложение 3	
Към Рег. №	20110798
Разрешение №	-64292, 09-01-2024
Одобрение №	

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЛЕВАКТ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Левакт е лекарство, което се използва за лечение на определени видове рак (цитотоксично лекарство).

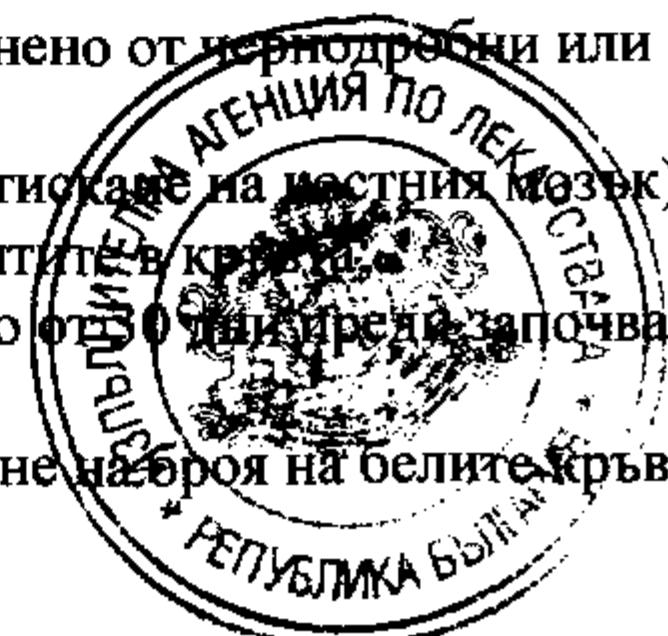
Левакт се използва самостоятелно (монотерапия) или в комбинация с други лекарства за лечение на следните форми рак:

- хронична лимфоцитна левкемия, когато комбинираната химиотерапия с флударабин не е подходяща за Вас;
- нехочкинови лимфоми, които не са или само за кратко са се повлияли от предходно лечение с ритуксимаб;
- множествен миелом, когато лечението, съдържащо талидомид или бортезомиб, не е подходящо за Вас.

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЛЕВАКТ

Не използвайте Левакт

- ако сте алергични към бендамустинов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- докато кърмите, ако по време на кърмене е необходимо лечение с Левакт, Вие трябва да преустановите кърменето (вижте предупреждения и предпазни мерки при кърмене);
- ако имате тежка чернодробна дисфункция (увреждане на функционалните клетки на черния дроб);
- ако имате пожълтяване на кожата или бялото на очите, причинено от чернодробни или кръвни проблеми (жълтеница);
- ако имате сериозно разстроена функция на костния мозък (потискане на костния мозък) и сериозни промени в броя на белите кръвни клетки и тромбоцитите в кръвта;
- ако сте претърпели сериозни хирургически операции по-малко от 10 дни преди започване на лечението;
- ако имате инфекция, особено такава, придружена от намаляване на броя на белите кръвни клетки (левкоцитопения);



- в съчетание с ваксини срещу жълта треска.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Левакт.

- в случай на намалена способност на костния мозък да подменя кръвните клетки. Трябва да се изследват за броя на бели кръвни клетки и тромбоцити в кръвта преди започване на лечение с Левакт, преди всеки следващ курс на лечение и в интервалите между лечебните курсове.
- в случай на инфекции. Ако имате признаци на инфекция, включително треска или белодробни симптоми, трябва да се свържете с Вашия лекар.
- във всеки момент по време на лечението или след него съобщете незабавно на Вашия лекар, ако забележите или друг човек забележи при Вас: загуба на паметта, затруднения в мисленето, затруднено ходене или загуба на зрение – тези признаци е възможно да се дължат на много рядка, но сериозна мозъчна инфекция, която може да бъде фатална (прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия или ПМЛ).
- в случай на кожни реакции по време на лечението с Левакт. Тежестта на кожните реакции може да се засили.
- свържете се с Вашия лекар, ако забележите съмнителни промени по кожата, тъй като може да има повишен риск от определени типове рак на кожата (немеланомен кожен карцином) при употребата на това лекарство.
- в случай на болезнен червен или морав обрив, който се разпространява и поява на мехури и/или други увреждания по лигавиците (напр. уста и устни), особено ако преди това сте имали чувствителност към светлина, инфекции на дихателната система (напр. бронхит) и/или температура.
- в случай на съществуващо сърдечно заболяване (например инфаркт, болка в гърдите, значително нарушен сърдечен ритъм).
- в случай, че усетите болка в хълбока, забележите кръв в урината или намалено количество урина. Когато заболяването е много тежко, организмът може да не е в състояние да отстрани всички отпадни продукти от умиращите ракови клетки. Това се нарича тумор-лизис синдром и може да причини бъбречна недостатъчност и сърдечни проблеми в рамките на 48 часа от прилагане на първата доза Левакт. Вашият лекар може да провери дали сте достатъчно оводнени и да Ви назначи други лекарства за предотвратяването му.
- в случай на тежки алергични реакции или реакции на свръхчувствителност. След първия лечебен цикъл трябва да обърнете внимание на реакциите към вливанията.

Други лекарства и Левакт

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемате други лекарства.

Ако Левакт се използва в комбинация с други лекарства, които потискат образуването на кръв в костния мозък, ефектът върху костния мозък може да се засили.

Ако Левакт се използва в комбинация с лекарства, които променят имунния отговор, този ефект може да се засили.

Цитостатичните лекарства могат да намалят ефективността на ваксинацията с живи вируси. Освен това цитостатичните лекарства увеличават риска от инфекция след ваксинация с живи ваксини (например ваксинация против вирусни заболявания).

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Левакт може да причини генетично увреждане и при проучвания с животни причинява малформации. Не трябва да използвате Левакт по време на бременност, освен ако това не е категорично назначено от Вашия лекар. Ако се лекувате, трябва да се консултирате с лекар.



относно риска от потенциални нежелани ефекти от лечението върху нероденото дете, като се препоръчва и генетична консултация.

Ако сте жена в детеродна възраст, преди и по време на лечението с Левакт трябва да използвате ефективен противозачатъчен метод. Ако забременеете по време на лечение с Левакт, трябва незабавно да информирате Вашия лекар и да направите генетична консултация.

Кърмене

Левакт не трябва да се прилага по време на кърмене. Ако по време на кърмене се налага лечение с Левакт, трябва да спрете кърменето.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Фертилитет

Препоръчва се лекуваните с Левакт мъже да не стават бащи по време на лечението и до 6 месеца след това. Преди започване на лечението трябва да потърсите съвет относно съхранението на сперма поради вероятността от постоянно безплодие.

Ако сте мъж, трябва да избягвате да ставате баща по време на лечение с Левакт и до 6 месеца след прекратяването му. Съществува риск лечението с Левакт да причини безплодие и е добре да потърсите съвет относно консервиране на сперма преди започване на лечението.

Шофиране и работа с машини

Левакт повлиява в значителна степен способността за шофиране и работа с машини. Не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини, ако изпитате нежелани реакции като замаяване или липса на координация.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЛЕВАКТ

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Левакт се въвежда във вена в продължение на 30-60 минути в различни дози, самостоятелно (монотерапия) или в комбинация с други лекарства.

Лечението не трябва да се започва, ако броят на белите кръвни клетки (левкоцити) и/или броят на тромбоцитите в кръвта е спаднал под определени нива.

Вашият лекар редовно ще изследва тези показатели.

Хронична лимфоцитна левкемия

100 mg Левакт на квадратен метър телесна повърхност (въз основа на ръста и телесното тегло)	на дни 1 + 2
Повторете цикъла след 4 седмици до 6 пъти	

Нехочкинови лимфоми

120 mg Левакт на квадратен метър телесна повърхност (въз основа на ръста и телесното тегло)	на дни 1 + 2
Повторете цикъла след 3 седмици най-малко 6 пъти	

Множествен миелом

120-150 mg Левакт на квадратен метър телесна повърхност (въз основа на ръста и телесното тегло)	на дни 1 + 2
60 mg преднизон на квадратен метър телесна повърхност (въз основа на ръста и телесното тегло) инжекционно или перорално	на дни 1 + 2
Повторете цикъла след 4 седмици най-малко 3 пъти	



Лечението трябва да се прекрати, ако броят на белите кръвни клетки (левкоцити) и/или тромбоцитите е спаднал до определени нива. То може да се продължи, след като броят на белите кръвни клетки се повиши.

Нарушена чернодробна или бъбречна функция

В зависимост от степента на увреждане на чернодробната функция, може да се наложи корекция на дозата (с 30% в случай на умерена чернодробна дисфункция). В случай на увредена бъбречна функция, корекция на дозата не е необходима. Вашият лекуващ лекар ще реши дали се налага корекция на дозата.

Как се прилага

Лечението с Левакт трябва да се предприема единствено от лекари с опит в лечението на тумори. Вашият лекар ще назначи точната доза Левакт и ще предприеме необходимите предпазни мерки. Вашият лекуващ лекар ще приложи инфузионния разтвор след приготвянето му съгласно указанията. Разтворът се прилага във вена като краткотрайно вливане с продължителност 30-60 минути.

Продължителност на употреба

Няма общо правило относно срока на лечение с Левакт. Продължителността на лечението зависи от заболяването и повлияването от лечението.

Ако имате притеснения или въпроси относно лечението с Левакт, моля попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.

Ако сте пропуснали да използвате Левакт

Ако сте пропуснали доза Левакт, Вашият лекар би трябвало да продължи обичайната схема на прилагане.

Ако сте спрели употребата на Левакт

Вашият лекуващ лекар ще прецени дали да прекрати лечението или да премине към такова с друг продукт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

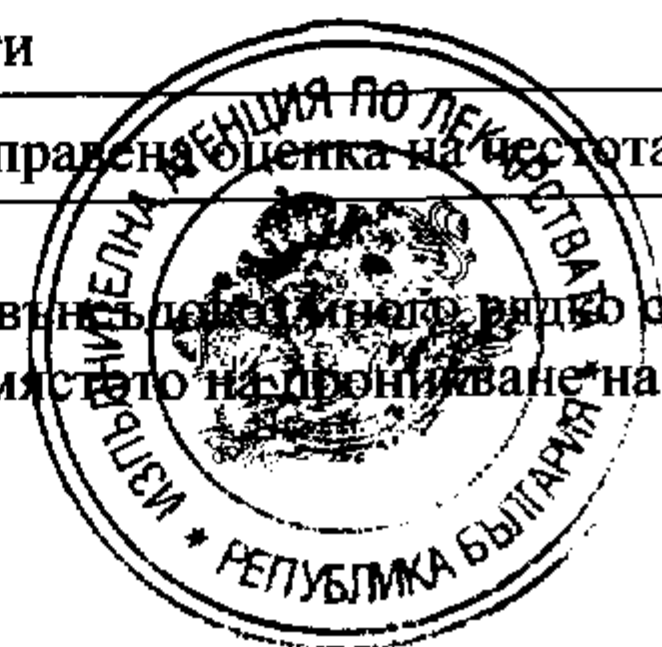
4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Левакт може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Някои от наблюдаваните ефекти, изброени по-долу, могат да се получат след изследвания, направени от Вашия лекар.

При оценката на нежеланите реакции са използвани следните определения за честота:

Много чести	засягат повече от 1 на 10 пациенти
Чести	засягат 1 до 10 на 100 пациенти
Нечести	засягат 1 до 10 на 1 000 пациенти
Редки	засягат 1 до 10 на 10 000 пациенти
Много редки	засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти
С неизвестна честота	от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата

След изтичане на Левакт в тъканта извън кръвоносните съдове (извън кръвоносните съдове) рядко се наблюдават тъканно увреждане (некроза). Усещането за парене в мястото на вливане на



инфузионната игла може да бъде признак за изтичане извън кръвоносните съдове. Последствието от това може да бъде болка и бавно зарастващи кожни дефекти.

Нежеланата реакция към Левакт, която ограничава дозата, е нарушената функция на костния мозък, която обикновено се нормализира след лечението. Потиснатата функция на костния мозък може да доведе до нисък брой кръвни клетки, което от своя страна може да увеличи риска от инфекция, анемия или повишен риск от кървене.

Много чести:

- Нисък брой бели кръвни клетки (клетките във Вашата кръв, борещи се с болестите)
- Спадане на червения пигмент в кръвта (хемоглобин: белтък в червените кръвни клетки, който носи кислород из тялото)
- Нисък брой тромбоцити (безцветни кръвни клетки, които спомагат за съсирването на кръвта)
- Инфекции
- Позиви за повръщане (гадене)
- Повръщане
- Възпаление на лигавиците
- Главоболие
- Повишено ниво на креатинин (химически отпаден продукт, който се произвежда от мускулите Ви) в кръвта
- Повишено ниво на урея (химически отпаден продукт) в кръвта
- Треска
- Отпадналост

Чести:

- Кървене (кръвоизлив)
- Нарушение на метаболизма, причинено от освобождаването в кръвта на съдържанието на умиращите ракови клетки
- Спадане в броя на червените кръвни клетки, което може да направи кожата бледа и да причини слабост или задух (анемия)
- Нисък брой неутрофили (бели кръвни клетки от общ тип, важни в борбата с инфекциите)
- Реакции на свръхчувствителност, например алергично възпаление на кожата (дерматит), копривна треска (уртикария)
- Повишаване на чернодробните ензими AST/ALT (което може да означава възпаление или увреждане на клетките в черния дроб)
- Повишаване на ензима алкална фосфатаза (ензим, произвеждан предимно в черния дроб и костите)
- Ниски нива на калий в кръвта (елемент, който е необходим за функционирането на нервните и мускулните клетки, включително и тези на сърцето)
- Нарушена функция (дисфункция) на сърцето
- Нарушен сърдечен ритъм (аритмия)
- Ниско или високо кръвно налягане (хипотония или хипертония)
- Нарушена белодробна функция
- Диария
- Запек
- Язви в устата (стоматит)
- Липса на апетит
- Косопад
- Кожни изменения
- Пропусната менструация (аменорея)
- Болка
- Безсъние
- Студени тръпки
- Обезводняване
- Замаяност
- Сърбящ обрив (уртикария)



- Повишаване на жлъчния пигмент (вещество, произвеждано от нормалния разпад на червените кръвни клетки)

Нечести:

- Събиране на течност в сърдечната торбичка (излив на течност в перикардното пространство)
- Неефективно производство на кръвни клетки в костния мозък (гъбест материал в костите Ви, където се произвеждат кръвни клетки)
- Остра левкемия
- Сърдечен удар, болка в гърдите (миокарден инфаркт)
- Сърдечна недостатъчност

Редки:

- | | | |
|---|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Инфекция на кръвта (сепсис) • Тежки алергични реакции на свръхчувствителност (анафилактични реакции) • Намаляване на функцията на костния мозък, което може да Ви накара да не се чувствате добре и да се отрази на Вашите кръвни тестове | <ul style="list-style-type: none"> • Признаци, подобни на анафилактични реакции (анафлактоидни реакции) • Сънливост • Загуба на глас (афония) • Остър циркулаторен колапс (срив на кръвообращението предимно от сърдечен произход с невъзможност за поддържане на снабдяването с кислород и други хранителни вещества до тъканите и отстраняване на токсините) | <ul style="list-style-type: none"> • Зачервяване на кожата (еритем) • Възпаление на кожата (дерматит) • Сърбеж • Кожен обрив (макулозен екзантем) • Прекомерно изпотяване (хиперхидроза) |
|---|--|---|

Много редки:

- | | | |
|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Първично атипично възпаление на белите дробове (пневмония) • Разрушаване на червените кръвни клетки • Бързо спадане на кръвното налягане, понякога с кожни реакции или обрив (анафилактичен шок) • Нарушено усещане за вкус • Променени усещания (парестезия) • Общо неразположение и болка в крайниците (периферна невропатия) | <ul style="list-style-type: none"> • Нарушения на нервната система • Липса на координация (атаксия) • Възпаление на мозъка (енцефалит) • Повишена сърдечна честота (тахикардия) | <ul style="list-style-type: none"> • Възпаление на вените (флебит) • Образуване на тъкан в белите дробове (фиброза на белите дробове) • Придружено с кръвене хранопровода (хеморагичен изотрагит) • Кървене от стомаха или червата • Везикуле • Множествена органична недостатъчност |
|--|---|--|



- Сериозно състояние, което води до блокиране на специфични рецептори в нервната система

С неизвестна честота:

- Чернодробна недостатъчност
- Бъбречна недостатъчност
- Неравномерен и често пъти ускорен пулс (предсърдно мъждене)
- Болезнен червен или морав обрив, който се разпространява и мехури и/или поява на други увреждания на лигавиците (напр. уста и устни), особено ако преди това сте имали чувствителност към светлина, инфекции на дихателната система (напр. бронхит) и/или висока температура.
- Лекарствен обрив при комбинирано лечение с ритуксимаб
- Пневмонит
- Кръвоизлив от белите дробове
- Прекомерно уриниране, включително през нощта и прекомерна жажда дори след пиене на течности (нефрогенен безвкусен диабет)

Има съобщения за тумори (миелодиспластичен синдром, остра миелоидна левкемия (AML), бронхиален карцином) след лечение с Левакт. Не може да се определи дали е налице категорична връзка с Левакт.

Свържете се с Вашия лекар или незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някои от следните нежелани реакции (с неизвестна честота):

Сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза. Те могат да се появят като червеникави петна с формата на мишената или кръгли петна, често с централно разположен мехур, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите, като често могат да бъдат предшествани от температура и грипозни симптоми.

Широко разпространен обрив, висока телесна температура, увеличени лимфни възли и засягане на други органи на тялото (Лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми, известна също като DRESS или синдром на лекарствена свръхчувствителност).



Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЛЕВАКТ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Левакт след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Забележка относно срока на годност след отваряне или приготвяне на разтвора

Инфузионните разтвори, приготвени съгласно указанията, посочени в края на настоящата листовка, са стабилни за 3,5 часа в полиетиленови сакове на стайна температура / 60% относителна влажност и за 2 дни – в хладилник. Левакт не съдържа консерванти. Затова разтворите не трябва да се използват след тези срокове.

Потребителят отговаря за поддържането на асептични условия.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Левакт

Активното вещество е бендамустинов хидрохлорид.

1 флакон съдържа 25 mg бендамустинов хидрохлорид

1 флакон съдържа 100 mg бендамустинов хидрохлорид

След разтваряне 1 ml от концентрата съдържа 2,5 mg бендамустинов хидрохлорид.

Другата съставка е манитол.

Как изглежда Левакт и какво съдържа опаковката

Флакони от кафяво стъкло с каучукова запушалка и алуминиева обкатка, отстраняващо се капаче.

Прахът е бял и на кристали.

Левакт се предлага в опаковки, съдържащи

5, 10 и 20 флакона с 25 mg бендамустинов хидрохлорид

и

5 флакона със 100 mg бендамустинов хидрохлорид.



Притежател на разрешението за употреба
pharmaand GmbH
Taborstrasse 1
1020 Vienna
Австрия

Производител
Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH
Pfaffenriender Straße 5
82515 Wolfratshausen
Германия

Дата на последно одобрение на листовката 09/2023.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:
Както при всички сходни цитотоксични вещества, поради потенциалния генотоксичния и причиняващ рак ефект на препаратите се налага сестринският персонал и лекарите да спазват по-стриктни предпазни мерки за безопасност. При работа с Левакт трябва да се избягват вдишване и контакт с кожата или лигавиците (да се носят ръкавици, предпазно облекло и евентуално маска за лице!). Ако бъде замърсена някоя част от тялото, внимателно я почистете с вода и сапун, а очите промийте с 0,9% (изотоничен) физиологичен разтвор. При възможност се препоръчва да се работи върху специален обезопасен работен плот (с ламинарен въздушен поток) с абсорбиращо и непромокаемо покритие за еднократна употреба. Замърсените предмети представляват цитостатични отпадъци. Моля, спазвайте националните указания за изхвърляне на цитостатичен материал! Бременни служителки не трябва да работят с цитостатици.

Готовият за употреба разтвор трябва да се приготви чрез разтваряне на съдържанието на флакон Левакт изключително във вода за инжекции, както следва:

1. Приготвяне на концентрата

- Един флакон Левакт, съдържащ 25 mg бендамустинов хидрохлорид, първо се разтваря в 10 ml чрез разклащане
- Един флакон Левакт, съдържащ 100 mg бендамустинов хидрохлорид, първо се разтваря в 40 ml чрез разклащане

2. Приготвяне на инфузионния разтвор

Щом разтворът се избистри (обикновено след 5-10 минути), общата препоръчана доза Левакт незабавно се разрежда с 0,9% (изотоничен) физиологичен разтвор до достигане на окончателен обем от около 500 ml. Левакт не трябва да се разрежда с други инфузионни или инжекционни разтвори. Левакт не трябва да се смесва с други вещества при инфузията.

3. Приложение

Разтворът се прилага чрез интравенозна инфузия в продължение на 30-60 минути.

Флаконите са предназначени за еднократна употреба.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Неволно инжектиране в тъканта извън кръвоносните съдове (екстравазално инжектиране) трябва незабавно да се прекрати. Иглата трябва да се извади след кратка аспирация. След това засегнатата тъканна област трябва да се охлади. Ръката трябва да бъде повдигната нагоре и внимателно лечение, като например употреба на кортикостероиди, няма конкретна полза (вижте точка 4).

