

Ulotka dołączona do opakowania: 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, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty
- Lek ten przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

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. Zawartość opakowania i 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 nieziarniczych, 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 (patrz punkt 6 ulotki);
- w okresie karmienia piersią; jeśli stosowanie produktu leczniczego Levact jest konieczne w tym okresie, należy zaprzestać karmienia dziecka piersią (patrz punkt Ostrzeżenia i środki ostrożności oraz Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność)
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie uszkodzenie wątroby (uszkodzenie komórek czynnościowych wątroby);

- jeśli u pacjenta występuje zażółcenie skóry lub twardówki oka (biała część oka, nazywana też białkówką) spowodowane zaburzeniami czynności wątroby lub zaburzeniami krwi (żółtaczką); jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności szpiku kostnego (depresja szpiku kostnego) i duże zmiany w liczbie białych krwinek i płytek krwi;
- 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

Przed rozpoczęciem stosowania leku Levact należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- 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 leczenia 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 skórne 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 zmniejszone wydalenie moczu. U pacjentów w zaawansowanym stadium choroby organizm może nie być w stanie usuwać wszystkich zbędnych produktów pochodzących z obumierającej tkanki nowotworowej. 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 zwracać uwagę na reakcje związane z podaniem leku po pierwszym cyklu leczenia.

Lek Levact a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych ostatnio i obecnie lekach, a także o lekach które pacjent planuje przyjmować.

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 nasilać 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, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Lek Levact może powodować uszkodzenia w materiale genetycznym oraz powodował wady rozwojowe u zwierząt. Nie należy stosować leku Levact w trakcie ciąży, chyba że lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne. W przypadku konieczności leczenia z użyciem leku Levact należy porozmawiać z lekarzem o możliwych działaniach niepożądanych u nienarodzonego dziecka oraz wykonać badania genetyczne.

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

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.

Płodność

Mężczyznom otrzymującym 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.

Mężczyźni nie powinni planować ojcostwa podczas leczenia lekiem Levact ani przez 6 miesięcy po zakończeniu leczenia. Istnieje ryzyko, że leczenie lekiem Levact spowoduje bezpłodność, dlatego przed rozpoczęciem leczenia mężczyźni powinni zasięgnąć porady w sprawie możliwości przechowania nasienia.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Levact wywiera znaczny wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli występują u pacjenta takie działania niepożądane jak zawroty głowy lub zaburzenia koordynacji.

3. JAK STOSOWAĆ LEK LEVACT

Lek należy stosować zawsze dokładnie zgodnie ze wskazaniem lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy porozumieć się z lekarzem lub farmaceutą.

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

Leczenia nie należy zaczynać, jeżeli liczba krwinek białych (leukocytów) i (lub) płytek krwi obniży się poniżej ustalonego przez lekarza poziomu.

Lekarz będzie oceniał 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	

Szpiczak 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 poniżej ustalonego przez lekarza poziomu. Leczenie będzie można kontynuować, gdy liczba białych krwinek i płytek wzrośnie.

Zaburzenia czynności wątroby lub nerek

W zależności 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, o przerwaniu leczenia lub o zamianie na inny lek.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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. Niektóre z działań niepożądanych opisanych poniżej mogą zostać rozpoznane dopiero po ocenie przeprowadzonej przez lekarza.

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
Niezbędnie 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 wycieku leku Levact do tkanki poza naczyniem krwionośnym (podanie pozanaczyniowe) obserwowano zanik tkanki (martwicę). Objawem wycieku leku poza naczynie krwionośne może być uczucie pieczenia w miejscu wprowadzenia igły. Konsekwencją wycieku leku 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 może prowadzić do zmniejszenia liczby krwinek, co może prowadzić do zwiększenia ryzyka zakażenia, krwawień lub niedokrwistości.

Bardzo często:

- Zmniejszenie liczby krwinek białych (komórek odpornościowych)
- Zmniejszenie zawartości czerwonego barwnika (hemoglobiny: białka czerwonych krwinek odpowiedzialnego za transport tlenu do komórek) we krwi
- Zmniejszenie liczby płytek krwi (komórek krwi odpowiedzialnych za krzepnięcie krwi)
- Zakażenia, np. wirusem półpaśca, wirusem cytomegalii, wirusem zapalenia wątroby typu B
- Mdłości (nudności)
- Wymioty
- Zapalenie błony śluzowej
- Ból głowy
- Zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy (produkt przemiany materii w mięśniach)
- Zwiększenie stężenia mocznika w surowicy (produkt przemiany materii w organizmie)
- Gorączka
- Zmęczenie

Często:

- Krwawienie (krwotok)
- Zaburzenia metabolizmu związane z uwolnieniem zawartości komórek nowotworowych do krwi
- Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, które może spowodować błąd skóry i osłabienie lub duszność (niedokrwistość)
- Zmniejszenie liczby neutrofilów
- Zmniejszenie stężenia potasu we krwi (jest on potrzebny do prawidłowego działania komórek nerwowych oraz mięśni, w tym mięśnia sercowego)
- Zaburzenia czynności serca
- Zaburzenia rytmu serca (arytmia)
- Niskie lub wysokie ciśnienie tętnicze
- Wypadanie włosów
- Zmiany skórne
- Brak miesiączek (zanik miesiączki)
- Ból
- Bezsenność
- Drżenie
- Odwodnienie
- Zawroty głowy
- Swędząca wysypka (pokrzywka)

- (rodzaj białych krwinek odpowiedzialnych za zwalczanie infekcji)
- Reakcje nadwrażliwości, takie jak alergiczne zapalenie skóry, pokrzywka
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych AspAT/AlAT (co może wskazywać na stan zapalny lub uszkodzenia komórek wątroby)
- Zwiększenie aktywności enzymu fosfatazy zasadowej (enzym wytwarzany głównie w wątrobie oraz kościach)
- Zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi (barwnik żółci powstający podczas rozpadu czerwonych krwinek)
- (niedociśnienie lub nadciśnienie)
- Zaburzenia czynności płuc
- Biegunka
- Zaparcia
- Ból w jamie ustnej (zapalenie jamy ustnej)
- Utrata apetytu

Niezbyt często:

- Nagromadzenie płynu w worku osierdziowym
- Zawał serca, ból w klatce piersiowej
- Niewydolność serca
- Nieskuteczne wytwarzanie wszystkich rodzajów komórek krwi w szpiku kostnym (gąbczastej strukturze wewnątrz kości)
- Pancytopenia
- Ostra białaczka, zespół mielodysplastyczny
- Zapalenie płuc wywołane przez gatunek grzyba *Pneumocystis jiroveci*

Rzadko:

- Zakażenie krwi (posocznica)
- Ciężkie reakcje nadwrażliwości (reakcje anafilaktyczne)
- Osłabienie czynności szpiku kostnego (widoczne w wynikach badań krwi), prowadzące do złego samopoczucia
- Objawy podobne do reakcji anafilaktycznych (reakcje anafilaktoidalne)
- Senność
- Utrata głosu (afonia)
- Ostra zapaść krążeniowa (zatrzymanie przepływu krwi, głównie pochodzenia sercowego, co prowadzi do niedotlenienia i niedożywienia komórek i niemożności wydalenia toksyn)
- Zaczernienie skóry (rumień)
- Zapalenie skóry
- Swędzenie (świąd)
- Wysypka skórna (osutka plamista)
- Nadmierne pocenie się

Bardzo rzadko:

- Pierwotne atypowe zapalenie płuc
- Rozpad krwinek czerwonych
- Gwałtowny spadek ciśnienia krwi czasami z reakcjami skórnymi lub wysypką (wstrząs)
- Zaburzenia układu nerwowego
- Brak koordynacji ruchów (ataksja)
- Zapalenie mózgu
- Przyspieszenie czynności
- Zapalenie żył
- tworzenie innej tkanki w płucach (włóknienie płuc)
- Krwotoczne zapalenie przętyku
- Krwawienie z przewodu

- anafilaktyczny)
- Zaburzenie zmysłu smaku
- Zmiana czucia (parestezje)
- Złe samopoczucie i ból kończyn (neuropatia obwodowa)
- Ciężki stan wynikający z zablokowania pewnych receptorów w układzie nerwowym
- serca (częstoskurcz, tachykardia)
- pokarmowego
- Niepłodność
- Niewydolność wielonarządowa

Nieznana:

- Niewydolność wątroby
- Niewydolność nerek
- Nieregularne i często przyspieszone bicie serca (migotanie przedsionków)
- zapalenie płuc
- krwawienie z płuc
- Wysypka lekowa w terapii skojarzonej z rytuksymabem
- 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.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zwrócić się o pilną pomoc medyczną, jeśli wystąpią którekolwiek z poniższych działań niepożądanych (częstość nieznana):

Ciężkie wysypki skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka. Mogą one występować jako czerwone plamy przypominające tarcze lub okrągłe plamki (często z umiejscowionymi centralnie pęcherzami) na tułowie, złuszczenie się skóry, owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu. Opisane objawy może poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne.

Rozległa wysypka, wysoka gorączka, powiększenie węzłów chłonnych i objawy obejmujące różne narządy (osutka polekowa z eozynofilią i objawami układowymi, zwana też zespołem DRESS lub zespołem nadwrażliwości na leki).

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

Zgłaszanie działań niepożądanych:

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al.

Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301/faks: + 48 22 49 21 309/e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK LEVACT

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym 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 fiolkę w opakowaniu zewnętrznym 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. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Levact

Substancją czynną leku jest bendamustyny chlorowodorek.

1 fiolka zawiera 25 mg bendamustyny chlorowodorku.

1 fiolka zawiera 100 mg bendamustyny chlorowodorku.

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

Pozostałym składnikiem leku jest mannitol.

Jak wygląda lek Levact i co zawiera opakowanie

Fiolka o poj. 26 ml i 60 ml, z brunatnego szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem typu *flip-off*.

Biały, krystaliczny proszek.

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Astellas Pharma GmbH
Ridlerstrasse 57
80339 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 ostatniej aktualizacji ulotki: 05.12.2018

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

Podobnie jak w przypadku wszystkich podobnych substancji cytotoksycznych, ze względu na możliwość spowodowania przez lek uszkodzeń genomu i chorób nowotworowych personel pielęgniarstwa i lekarzy obowiązują bardziej rygorystyczne niż zwykle środki ostrożności. Podczas obchodzenia się z produktem Levact należy unikać inhalacji (wdychania) leku oraz 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. Należy przestrzegać krajowych wytycznych dotyczących usuwania materiałów o właściwościach cytostatycznych! Kobiet w ciąży nie należy dopuszczać do pracy z produktami cytostatycznymi.

Roztwór gotowy do stosowania należy przygotowywać poprzez rozpuszczenie zawartości fiolki 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.

3. Podawanie

Roztwór powinien być podawany we wlewie dożylnym przez 30-60 minut. Fiolki są jednorazowego użytku.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Niezamierzone wstrzyknięcie leku do tkanki otaczającej naczynie krwionośne (podanie pozanaczyniowe) – infuzję należy natychmiast przerwać. Po krótkim odessaniu wstrzykniętego płynu usunąć igłę.

Lekarz schłodzi miejsce podania pozanaczyniowego i zaleci uniesienie ramienia. Nie ustalono, czy podanie dodatkowych leków, takich jak kortykosteroidy, może przynieść jednoznacznie pozytywny skutek (patrz punkt 4).