FOGLIO ILLUSTRATIVO – INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Levact 2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione
Bendamustina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale, contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia mai ad altre persone anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Cosa contiene questo foglio:

1. Cos'è ***Levact*** e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ***Levact***
3. Come prendere ***Levact***
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ***Levact***
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. COS'E' LEVACT E A CHE COSA SERVE

Levact è un medicinale che viene usato per il trattamento di alcuni tipi di tumore (medicinale citotossico).

Levact è utilizzato da solo (monoterapia) o in associazione con altri medicinali per il trattamento delle seguenti forme di tumore:

- leucemia linfatica cronica nei casi in cui la associazione chemioterapica con fludarabina non è appropriata per lei;
- linfomi non Hodgkin, che non hanno risposto, o hanno risposto solo brevemente al precedente trattamento con rituximab;
- mieloma multiplo, nei casi in cui un trattamento chemioterapico ad alto dosaggio integrato a trapianto di cellule staminali autologhe o un regime terapeutico a base di talidomide o bortezomib non siano appropriati per lei.

2. *COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE LEVACT*

Non prenda *Levact*

- se è allergico a bendamustina cloridrato o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nella sezione 6);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/08/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- durante l’allattamento, se il trattamento con Levact è necessario durante l’allattamento deve sospendere l’allattamento (vedere sezione avvertenze e precauzioni in allattamento)
- se ha una insufficienza epatica severa (danno alle cellule funzionali del fegato);
- se la sua pelle o le sclere dei suoi occhi sono di colore giallo a causa di problemi del fegato o del sangue (ittero);
- se ha un grave disturbo della funzione del midollo osseo (depressione del midollo osseo) ed importanti cambiamenti nel numero dei globuli bianchi e delle piastrine nel sangue ;
- se si è sottoposto ad importanti interventi chirurgici entro trenta giorni dall’inizio del trattamento;
- se ha un’infezione, specialmente se essa è accompagnata da una riduzione dei globuli bianchi (leucopenia);
- in associazione con il vaccino della febbre gialla.

Avvertenze e precauzioni

Chieda al suo medico, o al suo farmacista o all’ infermiere prima di usare Levact

- in caso di ridotta capacità del midollo osseo di rigenerare le cellule del sangue. Deve controllare il suo valore di globuli bianchi e piastrine prima di iniziare il trattamento con *Levact*, prima di ogni ciclo successivo di trattamento e negli intervalli tra i vari cicli di trattamento;
- in caso di infezione. Deve contattare il suo medico se mostra sintomi di infezione, inclusi febbre o sintomi polmonari;
- in qualsiasi momento, durante o dopo il trattamento, informi immediatamente il medico se nota o se qualcuno nota in lei: perdita di memoria, difficoltà di pensiero, difficoltà di deambulazione o perdita della vista; questi segni potrebbero essere dovuti a un’infezione del cervello molto rara ma grave, che può essere letale (leucoencefalopatia multifocale progressiva, o LMP).
- in caso di reazioni della sua cute durante il trattamento con *Levact*. La gravità delle reazioni cutanee può aumentare;
- contatti il suo medico se nota qualsiasi cambiamento sospetto della pelle perché l’uso di questo medicinale potrebbe comportare un aumento del rischio di certe forme di tumore della pelle (cancro della cute non melanomatoso).
- in caso di dolorosa eruzione cutanea rossa o violacea che si diffonde e forma vesciche e/o altre lesioni che cominciano a manifestarsi nella membrana mucosa (ad esempio la bocca e le labbra), in particolare se in precedenza aveva sensibilità alla luce, infezioni del sistema respiratorio (ad esempio bronchite) e/o febbre.
- in caso di preesistente malattia cardiaca (ad es. attacco di cuore, dolore toracico, ritmo cardiaco severamente disturbato);
- nel caso noti qualunque tipo di dolore ai fianchi, sangue nelle urine o una ridotta quantità di urine. Quando la sua malattia è molto grave, il suo corpo può non essere in grado di eliminare tutti i prodotti di smaltimento delle cellule tumorali distrutte. Questa condizione è chiamata “sindrome da lisi del tumore” e può causare insufficienza renale e problemi cardiaci entro 48

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/08/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ore dalla prima dose di *Levact*. Il suo medico potrà assicurare che sia adeguatamente idratato e darle altre medicine per cercare di prevenirlo;
- in caso di grave reazione allergica o reazioni di ipersensibilità. Deve porre attenzione a reazioni infusionali che si sono manifestate dopo il suo primo ciclo di terapia.

Altri medicinali e Levact
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Se *Levact* è assunto in associazione a farmaci che inibiscono la formazione delle cellule del sangue nel midollo osseo, l'effetto sul midollo osseo può essere intensificato.

Se *Levact* è assunto in associazione a farmaci che alterano la sua risposta immunitaria, questo effetto può essere intensificato.

Medicinali citostatici possono diminuire l'efficacia della vaccinazione con virus vivi. Medicinali citostatici aggiuntivi aumentano il rischio di una infezione dopo la vaccinazione con vaccini vivi (ad es. vaccinazione antivirale).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è incinta o sta allattando, o crede di essere incinta o sta cercando di avere un bambino, chieda consiglio al suo medico o farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Levact può causare danno genetico e ha causato malformazioni in studi sugli animali. Non deve usare *Levact* durante la gravidanza, a meno che non sia chiaramente indicato dal suo medico. In caso di trattamento deve consultarsi con un medico sul potenziale rischio di effetti indesiderati della sua terapia per il nascituro, e si raccomanda una consulenza genetica.
Se lei è una donna in età potenzialmente fertile, deve utilizzare un efficace metodo di contraccezione sia prima che durante il trattamento con *Levact*. Se si verifica una gravidanza durante il trattamento con *Levact* deve immediatamente informare il suo medico ed avere una consulenza genetica.

Allattamento
Levact non deve essere somministrato durante l'allattamento. Se il trattamento con Levact è necessario durante il periodo d'allattamento, lei deve sospendere l'allattamento al seno.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale

Fertilità
Gli uomini in trattamento con *Levact* sono sconsigliati dal generare bambini durante il trattamento e nei 6 mesi successivi al trattamento. Prima di iniziare il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

trattamento, lei può chiedere consiglio riguardo la conservazione dello sperma perché c'è la possibilità di infertilità permanente.
Se lei è un uomo, deve evitare di generare figli durante il trattamento con *Levact* e sino a 6 mesi dopo il termine del trattamento. Esiste il rischio che Levact porti ad infertilità, e prima che il trattamento abbia inizio lei potrebbe giovarsi di una consulenza sulla conservazione dello sperma.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Levact ha un'elevata influenza sulla capacità di guidare ed usare macchinari. Non guidi o utilizzi macchinari se presenta effetti indesiderati come vertigini o mancanza di coordinamento.

3. **COME PRENDERE *LEVACT***

Usi questo medicinale così come le ha detto il suo medico o farmacista. Controlli con il suo medico o farmacista se non è sicuro.

Levact è somministrato in vena nell'arco di 30 – 60 minuti in vari dosaggi, da solo (monoterapia) o in associazione con altri medicinali.

Il trattamento non deve essere iniziato se il conteggio dei suoi globuli bianchi (leucociti) e/o delle sue piastrine è sceso al di sotto di determinati livelli.

Il suo medico determinerà questi valori ad intervalli regolari.

Leucemia linfatica cronica

Levact 100 mg per metro quadro della sua superficie corporea (sulla base della sua altezza e peso corporeo)	Nei giorni 1 + 2
Ripeta il ciclo dopo 4 settimane, fino a 6 volte	

Linfoma non Hodgkin

Levact 120 mg per metro quadro della sua superficie corporea (sulla base della sua altezza e peso corporeo)	Nei giorni 1 + 2
Ripeta il ciclo dopo 3 settimane, almeno 6 volte	

Mieloma multiplo

Levact 120 - 150 mg per metro quadro della sua superficie corporea (sulla base della sua altezza e peso corporeo)	Nei giorni 1 + 2
Prednisone 60 mg per metro quadro della sua superficie corporea (sulla base della sua altezza e peso corporeo) per via endovenosa o per bocca	Nei giorni 1 - 4
Ripeta il ciclo dopo 4 settimane almeno 3 volte	

Il trattamento deve essere interrotto se i valori dei globuli bianchi (leucociti) e/o delle piastrine scendono a determinati valori. Il trattamento può essere continuato dopo che i valori dei globuli bianchi e delle piastrine sono risaliti.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Insufficienza renale o epatica

In base al grado di compromissione della sua funzione epatica, può essere necessario aggiustare la sua dose (del 30% in caso di insufficienza epatica moderata). Non è necessario alcun aggiustamento della dose in caso di insufficienza renale. Il suo medico curante deciderà se è necessario un aggiustamento del dosaggio.

Come prendere *Levact*

Il trattamento con *Levact* deve essere effettuato solo da medici esperti nella terapia dei tumori. Il suo medico le darà la dose esatta di *Levact*, usando le necessarie precauzioni.

Il suo medico curante somministrerà la soluzione per infusione dopo la preparazione come prescritto. La soluzione è somministrata in vena con una breve infusione della durata di 30 – 60 minuti.

Durata della terapia

Non c'è limite di tempo previsto come regola generale per il trattamento con *Levact*. La durata del trattamento dipende dalla malattia e dalla risposta al trattamento.

Se è preoccupato o ha qualsiasi domanda relativa al trattamento con *Levact*, parli con il suo medico o con il suo infermiere.

Se dimentica di prendere *Levact*

Se una dose di *Levact* è stata dimenticata, il suo medico di solito manterrà il normale schema di dosaggio.

Se interrompe il trattamento con *Levact*

Di solito il medico curante deciderà se interrompere il trattamento o se passare ad una preparazione differente.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, *Levact* può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Alcuni di questi effetti elencati sotto possono essere rilevati dopo test effettuati dal suo medico.

Le seguenti definizioni di frequenza sono usate in sede di valutazione degli effetti indesiderati:

Molto comune	Interessa più di 1 paziente su 10
Comune	Interessa da 1 a 10 pazienti su 100
Non comune	Interessa da 1 a 10 pazienti su 1.000
Raro	Interessa da 1 a 10 pazienti su 10.000
Molto raro	Interessa meno di 1 paziente su 10.000

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/08/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non nota	La frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili

Tessuti necrotici (necrosi) sono stati osservati molto raramente a seguito di fuoriuscita di Levact nel tessuto al di fuori dei vasi sanguigni (extravasale). Una sensazione di bruciore dove è stato inserito l'ago d'infusione può essere un segnale di fuoriuscita dai vasi sanguigni. Di conseguenza possono manifestarsi dolore e difetti cutanei dovuti a cattiva guarigione.
L'effetto collaterale di *Levact* che ne limita il dosaggio è il peggioramento della funzione midollare, che generalmente ritorna nella norma dopo il trattamento. La soppressione della funzione del midollo osseo può portare a riduzione della conta delle cellule del sangue, che a sua volta potrebbe portare ad un aumento del rischio di infezioni, anemia o ad un aumentato rischio di emorragia

Effetti indesiderati molto comuni

• Basso numero di globuli bianchi (cellule del suo sangue che combattano la malattia) • Diminuzione di emoglobina del sangue (proteina delle cellule del sangue che trasporta ossigeno nell' organismo) • Basso numero di piastrine (cellule del sangue che aiutano la coagulazione del sangue)	• Infezioni • Sensazione di malessere (nausea) • Vomito • Infiammazione delle mucose	• Aumento del livello di creatinina nel sangue (sostanza di scarto che è prodotta dai suoi muscoli) • Aumento del livello di urea nel sangue (sostanza chimica di scarto) • Febbre • Fatica • Mal di testa

Effetti indesiderati comuni

• Sanguinamento (emorragia) • Disturbi del metabolismo causati dalla morte delle cellule tumorali che rilasciano il loro contenuto nel circolo ematico • Riduzione dei globuli rossi che può determinare pallore della cute e causare	• Basso livello di potassio nel sangue (nutriente necessario per la funzionalità delle cellule nervose e muscolari, comprese quelle del suo cuore) • Ridotta funzione (disfunzione) del cuore • Disturbi del ritmo	• Perdita dei capelli • Cambiamenti della cute • Perdita del ciclo mestruale (amenorrea) • Dolore • Insonnia • Brividi • Disidratazione

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

debolezza o affanno (anemia) • Basso numero di neutrofili (una tipologia di globuli bianchi del sangue importanti per combattere le infezioni) • Reazioni di ipersensibilità come reazioni allergiche della pelle (dermatiti), eruzione (orticaria) • Aumento degli enzimi del fegato AST/ALT (che indica infiammazione o danno delle cellule del fegato) • Aumento dell'enzima fosfatasi alcalina (un enzima prodotto principalmente da fegato e ossa) • Aumento del pigmento biliare (una sostanza prodotta in seguito a rottura dei globuli rossi)	cardiaco (aritmia) • Pressione del sangue bassa o alta (ipotensione ed ipertensione) • Disturbi della funzione del polmone • Diarrea • Stitichezza • Dolore alla bocca (stomatite) • Perdita dell'appetito	• Capogiro • Prurito (orticaria)

Effetti indesiderati non comuni

- Accumulo di liquido nel sacco cardiaco (versamento pericardico)
- Deficit di produzione di tutte le cellule del sangue nel midollo osseo (materiale spugnoso all'interno delle ossa che produce le cellule del sangue)
- Leucemia acuta
- Attacco cardiaco, dolore al petto (infarto cardiaco)
- Insufficienza cardiaca

Effetti indesiderati rari

• Infezione del sangue (sepsi) • Gravi reazioni allergiche di ipersensibilità (reazioni anafilattiche) • Riduzione della funzione del midollo osseo, che può causare malessere o risultare negli esami del sangue	• Segni simili alla reazione anafilattica (reazioni anafilattoidi) • Sonnolenza • Perdita di voce (afonia) • Collasso circolatorio acuto (deficit circolatorio principalmente di	• Arrossamento della cute (eritema) • Infiammazione della cute (dermatite) • Prurito • Eruzione cutanea (esantema maculare) • Eccessiva sudorazione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/08/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

	origine cardiaca con incapacità di fornire ossigeno e altri nutrienti ai tessuti e rimozione di tossine)	(iperidrosi)

Effetti indesiderati molto rari

• Infiammazione primaria atipica dei polmoni (polmonite) • Rottura dei globuli rossi • Rapida diminuzione della pressione del sangue, talora con reazione ed eruzione cutanea (shock anafilattico) • Disturbi del senso del gusto • Alterazioni del tatto (parestesia) • Malessere e dolore degli arti (neuropatia periferica) • Grave condizione conseguente al blocco di specifici recettori nel sistema nervoso	• Disordini del sistema nervoso • Mancanza di coordinamento (atassia) • Infiammazione del cervello (encefalite) • Aumento del battito cardiaco (tachicardia)	• Infiammazione delle vene (flebite) • Formazione di tessuto nei polmoni (fibrosi dei polmoni) • Infiammazione sanguinante dell'esofago (esofagite emorragica) • Sanguinamento dello stomaco o dell'intestino • Infertilità • Insufficienza multipla degli organi

Effetti indesiderati con classificazione non nota

- Insufficienza epatica
- Insufficienza renale
- Frequenza cardiaca irregolare e accelerata (fibrillazione atriale)
- Eruzione cutanea rossa o violacea dolorosa che si diffonde e forma vesciche e/o altre lesioni che cominciano a manifestarsi nella membrana delle mucose (ad esempio nella bocca e sulle labbra), in particolare se in precedenza aveva sensibilità alla luce, infezioni del tratto respiratorio (ad esempio bronchite) e/o febbre.
- Irritazione cutanea da farmaco in combinazione con rituximab
- Polmonite
- Sanguinamento proveniente dai polmoni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/08/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Sono stati riportati casi di tumori (sindrome mielodisplastica, leucemia mieloide acuta, carcinoma bronchiale) a seguito del trattamento con *Levact*. Non è stata determinata una chiara relazione con *Levact*.
Contatti il suo medico o richiami l'attenzione medica immediatamente se dovesse notare uno dei seguenti effetti indesiderati (frequenza non nota):

Reazioni cutanee serie incluse la Sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica. Queste possono apparire come macchie rossastre, chiazze circolari spesso con vesciche centrali sul tronco, screpolatura della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi e possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali.
Eruzione cutanea diffusa, elevata temperatura corporea, linfonodi ingrossati e altri interessamenti d'organo (reazione da farmaci con eosinofilia e sintomi sistemici, noto anche come DRESS o sindrome da ipersensibilità da farmaco).

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE LEVACT

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi *Levact* dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta esterna e sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Tenga il contenitore nella propria scatola per proteggere il contenuto dalla luce.

Note sulla data di scadenza dopo l'apertura o la preparazione della soluzione

Le soluzioni per infusione preparate secondo le indicazioni elencate nella parte finale di questo foglio illustrativo rimangono stabili per 3,5 ore se contenute in sacche di polietilene a temperatura ambiente con il 60% di umidità relativa e rimangono stabili per 2 giorni se conservate in frigorifero. *Levact* non contiene conservanti. Le soluzioni non devono perciò essere usate dopo questi periodi di tempo.

È responsabilità dell'utilizzatore mantenere condizioni asettiche.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene *Levact*
Il principio attivo è bendamustina cloridrato.

1 flaconcino contiene 25 mg di bendamustina cloridrato
1 flaconcino contiene 100 mg di bendamustina cloridrato

Dopo la ricostituzione, 1 ml di concentrato contiene 2,5 mg di bendamustina cloridrato.

L'altro ingrediente è il mannitolo.

Descrizione dell'aspetto di *Levact* e contenuto della confezione.

Flaconcini di vetro marrone con tappo di gomma e chiusura in alluminio.

La polvere appare bianca e cristallina.

Levact è disponibile in confezioni che contengono 5, 10 e 20 flaconcini con 25 mg di bendamustina cloridrato e 5 flaconcini contenenti 100 mg di bendamustina cloridrato.

È possibile che non tutte le presentazioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'Immissione in Commercio
zr pharma& GmbH
Hietzinger Hauptstrasse 37
1130 Vienna
Austria

Produttore
Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH
Pfaffenrieder Strasse 5
82515 Wolfratshausen
Germania

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il :

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:
Come per tutte le sostanze citotossiche simili, vanno applicate strette misure di sicurezza per quanto riguarda il personale infermieristico e medico interessato, a causa dei potenziali effetti cancerogeni e di danno genetico della preparazione. Evitare l'inalazione (aspirando) ed il contatto con la cute e le mucose mentre si maneggia *Levact* (indossare guanti, indumenti protettivi e possibilmente una mascherina). Se qualsiasi parte del corpo viene contaminata, pulirla attentamente con sapone e acqua, e sciacquare gli occhi

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

con soluzione salina allo 0.9% (isotonica). Se possibile, si consiglia di lavorare su idoneo tavolo da lavoro (a flusso laminare), con foglio assorbente monouso impermeabile ai liquidi.
Gli articoli contaminati sono rifiuto citostatico.
Si prega di osservare le linee guida nazionali sullo smaltimento di materiale citostatico! Il Personale in gravidanza deve essere escluso dal lavoro con agenti citostatici.

La soluzione pronta per l'uso deve essere preparata dissolvendo i contenuti di un flaconcino di Levact esclusivamente in acqua per iniezione, come di seguito riportato:

1. Preparazione del concentrato
    - Un flaconcino di *Levact* contenente 25 mg di bendamustina cloridrato è prima dissolto in 10 ml, agitando la soluzione;
    - Un flaconcino di *Levact* contenente 100 mg di bendamustina cloridrato è prima dissolto in 40 ml, agitando la soluzione.

2. Preparazione della soluzione per infusione

Appena ottenuta una soluzione chiara (generalmente dopo 5 – 10 minuti), la dose totale raccomandata di *Levact* è immediatamente diluita con soluzione salina 0,9 % (isotonica) per ottenere un volume finale di circa 500 ml. *Levact* non deve essere diluito con altre soluzioni per infusione o iniezione. *Levact* non deve essere mescolato in infusioni contenenti altre sostanze.

3. Somministrazione

La soluzione è somministrata per infusione endovenosa in 30-60 min.
Le fiale possono essere usate solo una volta.
Il prodotto non utilizzato e il prodotto di scarto devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Un'eventuale iniezione involontaria nel tessuto al di fuori dei vasi sanguigni (iniezione extravascolare) deve essere immediatamente sospesa. È necessario rimuovere l'ago dopo una breve aspirazione. Dopo ciò la zona del tessuto interessata deve essere raffreddata. Il braccio deve essere sollevato. Trattamenti aggiuntivi come l'uso di corticosteroidi non portano ad ottenere chiari benefici (vedere sezione 4).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).