

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Levact 2,5 mg/ml kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos**

bendamustiinihydrokloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Levact on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Levactia
3. Miten Levactia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Levactin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Levact on ja mihin sitä käytetään**

Levact on tiettyjen syöpätautien hoitoon käytettävä lääke (solunsalpaaja).

Levactia käytetään ainoana lääkkeenä tai yhdessä muiden lääkkeiden kanssa seuraavien syöpätyyppien hoitoon:

- krooninen lymfaattinen leukemia, jos fludarabiinia sisältävä solunsalpaajahoito ei sovi potilaalle
- non-Hodgkin-lymfoomat, jos aiemmasta rituksimabihoidosta ei ole ollut hyötyä tai hyöty on jäänyt lyhytaikaiseksi
- multippeli myelooma, jos talidomidia tai bortetsomibia sisältävä hoito ei sovi potilaalle.

Bendamustiinihydrokloridi, jota Levact sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Levactia**

**Älä käytä Levactia**

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- imetyksen aikana. Jos Levact-hoito on tarpeen imetyksen aikana, imetys tulee lopettaa. (ks. kohta Varoitukset ja varotoimet)
- jos sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta (maksavaurio).
- jos sinulla on maksavaivoista tai veriongelmissa johtuvaa ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutta.
- jos luuydintoimintasi on vaikeasti heikentynyt (luuydinlama) ja valkosolu- tai verihytalearvoissasi on vakavia muutoksia.
- jos sinulle on tehty suuri leikkaus hoidon aloittamista edeltävien 30 päivän aikana.

- jos sinulla on infektio, etenkin, jos veren valkosolumäärä on samanaikaisesti alhainen (leukopenia).
- yhdessä keltakuumerokotteen kanssa.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Levact-valmistetta.

- jos luuytimesi verisolutuotanto on heikentynyt. Veren valkosolu- ja verihiutalearvot tulee tarkistaa ennen Levact-hoidon aloittamista, ennen kutakin hoitajaksoa ja hoitajaksojen välillä.
- jos sinulla on infektio. Ota yhteys lääkäriisi, jos sinulla on infektion merkkejä kuten kuumetta tai keuhko-oireita.
- jos sinulle kehittyy Levact-hoidon aikana jokin ihoreaktio. Ihoreaktiot voivat muuttua vaikeammiksi.
- jos sinulle kehittyy kivulias, punoittava tai purppurainen ihottuma, joka leviää ja muodostaa rakkuloita, ja/tai limakalvoille (esim. suuhun ja huuliin) ilmaantuu muunlaisia muutoksia, etenkin jos sinulla on edeltävästi ollut valoherkkyyttä, hengitystieinfektio (esim. keuhkoputkitulehdus) ja/tai kuumetta.
- jos sinulla on entuudestaan jokin sydäntauti (esim. sydänkohtaus, rintakipu, vaikeita sydämen rytmihäiriöitä).
- jos huomaat kipua kyljessäsi tai verta virtsassa tai virtsamääräsi vähenee. Jos tauti on hyvin vaikea, elimistö ei välttämättä pysty poistamaan kaikkia hajoavien syöpäsolujen kuona-aineita. Tätä kutsutaan tuumorilyysioireyhtymäksi, ja se voi aiheuttaa munuaisten vajaatoimintaa ja sydänvaivoja 48 tunnin kuluessa ensimmäisestä Levact-annoksesta. Lääkäri voi varmistaa, että nestetasapainosi on riittävä, ja antaa sinulle muita lääkkeitä tämän ongelman estämiseksi.
- jos sinulle kehittyy vaikea allerginen reaktio tai yliherkkyysoireyhtymä. Kiinnitä huomiota siihen, esiintyykö sinulla infuusioreaktioita ensimmäisen hoitajakson jälkeen.

### **Muut lääkevalmisteet ja Levact**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jos Levactia käytetään yhdessä luuytimen verisolutuotantoa heikentävien lääkkeiden kanssa, luuytimeen kohdistuva vaikutus saattaa voimistua.

Jos Levactia käytetään yhdessä immuunipuolustukseen vaikuttavien lääkkeiden kanssa, immuunijärjestelmään kohdistuva vaikutus voi voimistua.

Solunsalpaajat saattavat heikentää elävien rokotteiden tehoa. Solunsalpaajat suurentavat myös elävien rokotteiden (esim. virusrokotteiden) käyttöön liittyvää infektoriskia.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

#### Raskaus

Levact voi vaurioittaa perimää, ja se on aiheuttanut eläintutkimuksissa epämuodostumia. Levactia ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei lääkäri nimenomaisesti niin määrää. Jos saat hoitoa raskauden aikana, pyydä lääkäriltä arvioimaan hoitosi mahdolliset haitat sikiölle. Myös perinnöllisyysneuvonta on suositeltavaa.

Jos olet nainen ja voit tulla raskaaksi, sinun on käytettävä jotakin tehokasta ehkäisymenetelmää sekä ennen Levact-hoitoa että sen aikana. Jos tulet raskaaksi Levact-hoidon aikana, ota heti yhteys lääkäriin ja hakeudu perinnöllisyysneuvontaan.

#### Imetys

Levactia ei saa käyttää imetyksen aikana. Jos Levact-hoito on tarpeen imetyksen aikana, imetys tulee lopettaa.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

### Hedelmällisyys

Levact-hoitoa saavien miesten on hyvä välttää lapsen siittämistä hoidon aikana ja vielä 6 kuukauden ajan sen jälkeen. Tutustu siittiöiden varastointimahdollisuuksiin ennen hoidon aloittamista, sillä hoito voi aiheuttaa pysyvää hedelmättömyyttä.

Jos olet mies, vältä lapsen siittämistä Levact-hoidon aikana ja vielä 6 kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen. Levact saattaa aiheuttaa hedelmättömyyttä, joten sinun on ehkä hyvä tutustua siittiöiden varastointimahdollisuuksiin ennen hoidon aloittamista.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Levact-valmisteella on merkittävä vaikutus ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Älä aja äläkä käytä koneita, jos sinulla on haittavaikutuksia, kuten huimausta tai koordinaatiohäiriöitä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **3. Miten Levactia käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Levact annetaan 30–60 minuutin kuluessa laskimoon. Annostus vaihtelee, ja lääke voidaan antaa joko ainoana lääkkeenä tai yhdessä muiden lääkkeiden kanssa.

Hoitoa ei pidä aloittaa, jos veren valkosoluarvot (leukosyytit) ja/tai verihiutalearvot ovat laskeneet alle määritetyn tason.

Lääkäri määrittää nämä arvot säännöllisin välein.

### **Krooninen lymfaattinen leukemia**

100 mg Levactia kehon pinta-alan neliometriä kohti (lasketaan pituuden ja painon mukaan)	päivinä 1 ja 2
Hoitojakso toistetaan 4 viikon kuluttua korkeintaan 6 kertaa	

### **Non-Hodgkin-lymfoomat**

120 mg Levactia kehon pinta-alan neliometriä kohti (lasketaan pituuden ja painon mukaan)	päivinä 1 ja 2
Hoitojakso toistetaan 3 viikon kuluttua vähintään 6 kertaa	

### **Multippeli myelooma**

120–150 mg Levactia kehon pinta-alan neliometriä kohti (lasketaan pituuden ja painon mukaan)	päivinä 1 ja 2
60 mg prednisonia injektiona laskimoon tai suun kautta otettuna kehon pinta-alan neliometriä kohti (lasketaan pituuden ja painon mukaan)	päivinä 1–4
Hoitojakso toistetaan 4 viikon kuluttua vähintään 3 kertaa	

Hoito tulee lopettaa, jos valkosoluarvot (leukosyytit) ja/tai trombosyyttiarvot laskevat määritetyille tasolle. Hoitoa voidaan jatkaa, kun valkosoluarvot ja trombosyyttiarvot ovat suurentuneet.

#### Maksan tai munuaisten vajaatoiminta

Annosta tulee ehkä muuttaa maksan vajaatoiminnan vaikeusasteen mukaan (30 % kohtalaisessa maksan vajaatoiminnassa). Annosta ei tarvitse muuttaa munuaisten vajaatoimintapotilailla. Hoitava lääkäri päättää, tuleeko annostusta muuttaa.

#### Antotapa

Levact-hoitoa saa määrätä vain lääkäri, jolla on kokemusta syövän hoidosta. Lääkäri antaa sinulle tarkalleen oikean Levact-annoksen ja huolehtii tarvittavista varotoimista.

Hoitava lääkäri antaa käyttövalmiin infuusionesteen lääkemääräyksen mukaan. Liuos annetaan laskimoon nopeana, 30–60 minuuttia kestäväenä infuusiona.

#### Hoidon kesto

Levact-hoidolle ei ole mitään yleisluontoisia aikarajoja. Hoidon kesto riippuu hoidettavasta sairaudesta ja hoitovasteesta.

Käänny lääkärin tai hoitajan puoleen, jos jokin huolestuttaa sinua tai sinulla on kysyttävää Levact-hoidosta.

#### **Jos unohdat käyttää Levactia**

Jos Levact-annos unohtuu, lääkäri jatkaa yleensä hoitoa tavanomaisen annostusaikataulun mukaan.

#### **Jos lopetat Levactin käytön**

Hoitava lääkäri päättää, tuleeko hoito keskeyttää tai tuleeko sinun siirtyä johonkin toiseen hoitoon.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Osa alla mainituista haittavaikutuksista havaitaan sinulle tehdyistä testeistä.

Haittavaikutusten arvioinnissa käytetään seuraavia yleisyysmääritelmiä:

<b>Hyvin yleiset</b>	Yli 1 käyttäjällä 10:stä
<b>Yleiset</b>	1–10 käyttäjällä 100:sta
<b>Melko harvinaiset</b>	1–10 käyttäjällä 1 000:sta
<b>Harvinaiset</b>	1–10 käyttäjällä 10 000:sta
<b>Hyvin harvinaiset</b>	Alle 1 käyttäjällä 10 000:sta
<b>Tuntematon</b>	Saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

Hyvin harvinaisissa tapauksissa on ilmoitettu kudosaivourioita (kudoskuolioita), kun lääkettä on vuotanut verisuonen ulkopuolelle (ekstravaskulaarinen). Polte infuusiokanyylin asettamiskohdassa voi viitata siihen, että lääkettä on joutunut verisuonen ulkopuolelle. Lääkkeen joutuminen tällä tavoin kudoksiin voi aiheuttaa kipua ja huonosti paranevia ihovaurioita.

Levactin annosta rajoittava haittavaikutus on luuydintoiminnan heikkeneminen. Luuydintoiminta korjautuu yleensä normaalksi hoidon jälkeen. Luuydintoiminnan lamaantuminen voi johtaa alhaiseen verisolujen määrään, mikä puolestaan suurentaa infektioiden, anemian tai verenvuoto riskiä.

## Hyvin yleiset

- Alhaiset veren valkosoluarvot (tautien torjuntaan tarkoitetut verisolut)
- Verenpunan (hemoglobiini: punasolujen proteiini, joka kuljettaa happea koko kehoon) määrän pieneneminen
- Alhaiset verihiutalearvot (veren hyytymiseen vaikuttavat värittömät verisolut)
- Infektiot
- Pahoinvointi
- Oksentelu
- Limakalvotulehdus
- Päänsärky
- Veren kreatiniiniarvojen suureneminen (lihaksien tuottama kemiallinen kuona-aine)
- Veren urea-arvojen suureneminen (kemiallinen kuona-aine)
- Kuume
- Väsymys

## Yleiset

- Verenvuoto
- Syöpäsolujen hajoamisen yhteydessä verenkiertoon vapautuvista kuona-aineista johtuvat aineenvaihduntahäiriöt
- Veren punasolujen vähentyminen, joka voi aiheuttaa kalpeutta, heikotusta tai hengästymistä (anemia)
- Alhaiset neutrofiiliarvot (infektioita vastaan taisteleva yleinen valkosolutyypä)
- Yliherkkyyssreaktiot, esim. allerginen ihottuma ja nokkosihottuma
- Maksan toimintaa kuvaavien ASAT-/ALAT-entsyymiarvojen suureneminen (mitkä saattavat ilmaista maksasolujen tulehdusta tai vahingoittumista)
- AFOS-entsyymiarvojen suureneminen (entsyymi, jota valmistuu pääsääntöisesti maksassa ja luissa)
- Sappiväriaine määrän suureneminen (punasolujen normaalista hajoamisesta syntyvä aine)
- Veren kaliumpitoisuuden pieneneminen (hermo- ja lihassolujen toiminnalle tarpeellinen ravintoaine, myös sydämessä)
- Sydäntoiminnan häiriöt
- Sydämen rytmihäiriöt
- Alhainen tai korkea verenpaine
- Keuhkotoiminnan häiriöt
- Ripuli
- Ummetus
- Suun kipu (suutulehdus)
- Ruokahaluttomuus
- Hiustenlähtö
- Ihomuutokset
- Kuukautisten poisjäänti
- Kipu
- Unettomuus
- Vilunväristykset
- Nestehukka
- Huimaus
- Kutiaava nokkosihottuma

## Melko harvinaiset

- Nesteen kertyminen sydäntä ympäröivään sydänpussiin
- Verisolujen riittämätön tuotanto (luiden sisällä oleva huokoinen materiaali, jossa verisolut valmistuvat)
- Akuutti leukemia
- sydänkohtaus, rintakipu (sydäninfarkti)
- sydämen vajaatoiminta

## Harvinaiset

- Verenmyrkytys (sepsis)
- Vaikeat allergiset yliherkkyysoireet (anafylaktiset reaktiot)
- Luuytimen vajaatoiminta, joka voi aiheuttaa huonovointisuutta ja näkyä verikokeissa
- Anafylaktista reaktiota muistuttavat oireet (anafylaktistyyppiset reaktiot)
- Uneliaisuus
- Äänen soinnittomuus (afonia)
- Äkillinen verenkiertovajaus (lähinnä sydänperäinen verenkierron vajaatoiminta, mikä vaikuttaa hapen ja ravintoaineiden kulkeutumiseen kudoksiin ja toksien poistamiseen)
- Ihon punoitus
- Ihottuma (dermatiitti)
- Kutina
- Täplämäinen rokkoihottuma
- Voimakas hikoilu

## Hyvin harvinaiset

- Primaarinen, epätyypillinen keuhkokuume
- Veren punasolujen hajoaminen
- Verenpaineen nopea aleneminen, johon voi liittyä ihoreaktioita tai ihottumaa (anafylaktinen sokki)
- Makuu- ja tuntohäiriöt
- Tuntohäiriöt
- Ääreishermoveuriot (epämukava tunne ja kipuraajoissa)
- Spesifisten hermostoreseptorien salpauksesta johtuva vakava tila
- Hermoston häiriöt
- Koordinaatiohäiriöt (ataksia)
- Aivotulehdus (enkefaliitti)
- Sydämen nopealyöntisyys (takykardia)
- Laskimotulehdus (flebiitti)
- Keuhkojen sidekudosmuodostus (keuhkofibroosi)
- Ruokatorvitulehdus, johon liittyy verenvuotoa
- Mahan tai suoliston verenvuoto
- Hedelmättömyys
- Monielinvaurio

## Tuntematon

- Maksan vajaatoiminta
- Munuaisten vajaatoiminta
- Epäsäännöllinen ja usein nopea sydämen syke (eteisvärinä)
- Kivulias, punainen tai purppurainen ihottuma, joka leviää ja muodostaa rakkuloita, ja/tai muunlaiset muutokset limakalvoilla (esim. suussa ja huulissa), etenkin jos edeltävästi on ollut valoherkkyyttä, hengitystieinfektio (esim. keuhkoputkitulehdus) ja/tai kuumetta.
- Lääkeihottuma yhdistelmähoidossa rituksimabin kanssa

- Keuhkotulehdus
- Keuhkoverenvuoto

Levact-hoidon jälkeen on ilmoitettu kehittyneen uusia syöpiä (myelodysplastista oireyhtymää, akuuttia myelooista leukemiaa [AML] ja keuhkoputkien karsinoomaa). Selkeää yhteyttä Levact-hoitoon ei ole voitu osoittaa.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin tai hakeudu heti lääkärin hoitoon, jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista (esiintymistiheys tuntematon):

Vakava ihottuma, mukaan lukien Stevens–Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi. Nämä ihottumat voivat esiintyä punoittavina, maalitaulumaisina täplinä tai pyöreinä läiskinä, joiden keskellä on usein rakkalamuodostusta vartalolla. Ihottumaan voi kuulua myös ihon kuoriutumista, haavaumia suun, nielun, nenän, sukuelinten sekä silmien alueella, ja mahdollisesti edeltävästi kuumetta ja flunssan kaltaisia oireita.

Laaja ihottuma, korkea ruumiinlämpö, imusolmukkeiden suureneminen ja muiden elinten oireet (DRESS-reaktio eli lääkereaktio, johon liittyy eosinofiliaa ja systeemisiä oireita).

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. Yhteystiedot alla).

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## **5. Levactin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Pidä pakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

### **Säilyvyys avaamisen tai liuoksen valmistamisen jälkeen**

Tämän pakkausselosteen lopussa olevien ohjeiden mukaisesti valmistettu infuusioneste pysyy stabiilina polyeteenipussissa huoneenlämmössä ja 60 % suhteellisessa ilmankosteudessa 3,5 tunnin ajan ja jääkaapissa 2 päivän ajan. Levact ei sisällä säilöntäaineita. Näin ollen liuoksia ei pidä käyttää, jos kyseistä pidempi aika on kulunut.

Aseptiikan varmistaminen on käyttäjän vastuulla.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

## **Mitä Levact sisältää**

Vaikuttava aine on bendamustiinihydrokloridi.

Yksi 25/26 ml:n injektiopullo sisältää 25 mg bendamustiinihydrokloridia.

Yksi 60 ml:n injektiopullo sisältää 100 mg bendamustiinihydrokloridia.

Liuottamisen jälkeen 1 ml konsentraattia sisältää 2,5 mg bendamustiinihydrokloridia.

Muuna aineena on mannitoli.

## **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Ruskeasta lasista valmistettu 25/26 ml tai 60 ml injektiopullo, jossa kumitulppa ja alumiininen repäisykorkki.

Kuiva-aine on valkoista ja kiteistä.

Levact on pakattu pakkauksiin, joissa on

5, 10 tai 20 injektiopulloa, joissa kussakin on 25 mg bendamustiinihydrokloridia

ja

5 injektiopulloa, joissa kussakin on 100 mg bendamustiinihydrokloridia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **Myyntiluvan haltija**

Astellas Pharma GmbH

Ridlerstrasse

80339 München

Saksa

## **Markkinoija Suomessa**

Mundipharma Oy

Rajatorpantie 41B

01640 Vantaa

Suomi

Puhelinnumero: (0) 9 8520 2065

Faksi: (0) 9 8520 2062

## **Valmistaja**

Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH

Pfaffenrieder Straße 5

D-82515 Wolfratshausen

Saksa

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 5.12.2018.**

---

## **Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille :**

Kuten aina sytotoksisia valmisteita käsiteltäessä, hoitohenkilöstön ja lääkäreiden tulee noudattaa tavanomaista tiukempia turvatoimia, sillä valmiste voi vaurioittaa perimää ja aiheuttaa syöpää. Levactin hengittämistä (inhaloimista) ja joutumista iholle tai limakalvoille tulee välttää. (Käytä käsineitä, suojavaatteita ja mahdollisesti myös kasv suojausta.) Jos lääkettä pääsee iholle, limakalvoille tms., alue puhdistetaan tarkoin saippualla ja vedellä, ja silmät huuhdellaan 0,9 % NaCl-liuoksella (fysiologinen suolaliuos). Mikäli mahdollista, työskentelyssä on hyvä käyttää turvallisuus-syistä laminaarivirtauskaappia, jossa on nesteitä läpäisemätön, absorboiva kertakäyttökalvo.



Kontaminoituneet tarvikkeet ovat solunsalpaajajätettä. Solunsalpaajien hävittämistä koskevia kansallisia ohjeita tulee noudattaa. Raskaana olevat henkilöstön jäsenet eivät saa käsitellä solunsalpaajia.

Lääke valmistetaan välikonsentraatiksi luottamalla Levact-injektiopullon sisältö injektionesteisiin käytettävään veteen (muut nesteet eivät ole sallittuja) seuraavaan tapaan:

#### 1. Konsentraatin valmistus

- Yhden 25 mg bendamustiinihydrokloridia sisältävän 25/26 ml:n Levact-injektiopullon sisältö liuotetaan ensin 10 millilitraan injektionesteisiin käytettävää vettä ravistelemalla.
- Yhden 100 mg bendamustiinihydrokloridia sisältävän 60 ml:n Levact-injektiopullon sisältö liuotetaan ensin 40 millilitraan injektionesteisiin käytettävää vettä ravistelemalla.

#### 2. Infuusionesteen valmistaminen

Heti kun välikonsentraatista muodostuu kirkas liuos (yleensä 5–10 minuutin kuluttua), koko Levact-suositusannos laimennetaan välittömästi 0,9 % NaCl-liuoksella (fysiologinen suolaliuos) noin 500 ml lopulliseen tilavuuteen. Levactia ei saa laimentaa muilla infuusio- eikä injektionesteillä. Levactia ei saa sekoittaa samaan infuusion muiden valmisteiden kanssa.

#### 3. Antotapa

Liuos annetaan laskimoon 30-60 min kestävässä infuusiona.

Ampullit ovat vain kertakäyttöön.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimuksien mukaisesti.

Jos lääke pistetään vahingossa verisuonten ulkopuolisiin kudoksiin (ekstravasaatio), sen anto tulee lopettaa heti. Neula poistetaan lyhyen aspiroinnin jälkeen, ja ekstravasaatioaluetta jäähdytetään. Käsivarsi nostetaan kohoasentoon. Muista hoidoista (esim. kortikosteroidit) ei ole selkeää hyötyä (ks. kohta 4).

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Levact 2,5 mg/ml pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning**

bendamustinhydroklorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Levact är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Levact
3. Hur du använder Levact
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Levact ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Levact är och vad det används för**

Levact är ett läkemedel som används för behandling av vissa cancerformer (cytostatikum).

Levact används som enda medicin eller i kombination med andra mediciner för behandling av följande cancerformer:

- kronisk lymfatisk leukemi om kombinationskemoterapi med fludarabin inte är lämplig för dig
- non-Hodgkin-lymfom som inte svarat eller svarat bara kortvarigt på tidigare behandling med rituximab
- multipelt myelom om behandlingar med talidomid eller bortezomib inte är lämpliga för dig.

Bendamustinhydroklorid som finns i Levact kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Levact**

**Använd inte Levact**

- om du är allergisk mot aktiv substans eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du ammar. Om behandling med Levact är nödvändig när du ammar, måste amningen avslutas. (se avsnitt Varning och försiktighet vid amning)
- om du har svår leversvikt (leverskada).
- om huden eller ögonvitorerna är gula på grund av problem med levern eller blodet.
- om du har svårt nedsatt funktion av benmärgen (benmärgsdepression) och värdena för dina vita blodkroppar eller blodplättar uppvisar svåra förändringar.
- om du har genomgått en större operation inom de 30 dagar som föregår behandlingsstarten.
- om du har någon infektion, särskilt om den är förenad med lågt antal vita blodkroppar (leukopeni).
- i samband med vaccination mot gula febern.

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Levact

- om blodcellsproduktionen i din benmärg är försvagad. Antalet vita blodkroppar och blodplättar ska kontrolleras innan behandling med Levact inleds, före varje ny kur och mellan kurerna.
- om du har någon infektion. Ta kontakt med läkare om du upplever tecken på infektion, t.ex. feber eller lungbesvär.
- om du upplever någon hudreaktion då du behandlas med Levact. Dessa hudreaktioner kan försvåras.
- om du har smärtsamma röda eller lilaaktiga utslag som sprider sig och blåsor och/eller andra förändringar börjar uppkomma på slemhinnorna (t.ex. i munnen och på läpparna), särskilt om du tidigare haft ljuskänslighet, luftvägsinfektioner (t.ex. luftrörskatarr) och/eller feber.
- om du sedan tidigare har någon hjärtsjukdom (t.ex. hjärtattacker, bröstsmärtor, svåra rytmstörningar).
- om du känner smärta i sidan, har blod i urinen eller om din urinmängd minskar. Om din sjukdom är mycket svår, kan det hända att din kropp inte kan eliminera alla slaggämnen från de döende cancercellerna. Detta tillstånd kallas för tumörlyssyndrom och det kan leda till njursvikt eller hjärtproblem inom 48 timmar efter administration av den första dosen Levact. Din läkare kan se till att din vätskebalans är tillräcklig och ge andra mediciner för att förhindra att problemet alls uppstår.
- om du får svår allergisk reaktion eller överkänslighetsreaktion. Lagg på minnet om du upplever infusionsrelaterade reaktioner efter den första kuren.

### **Andra läkemedel och Levact**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om Levact används tillsammans med andra läkemedel som försvagar benmärgsfunktionen, kan inverkan på benmärgsfunktionen förstärkas.

Om Levact används i kombination med läkemedel som påverkar ditt immunsvaret, kan inverkan på immunsvaret förstärkas.

Cytostatika kan försvaga effekten av levande vaccin. Cytostatika ökar också risken för infektioner som hänförs till användningen av levande vaccin (t.ex. vaccin mot virussjukdomar).

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

#### Graviditet

Levact kan ge skada på arvsanlagen och har lett till missbildningar hos försöksdjur. Preparatet får inte användas under graviditet såvida inte läkare uttryckligen ordinerat det. Om du ska medicinera under graviditeten, ska du be läkaren bedöma den eventuella risken för fosterskador. Genetisk rådgivning rekommenderas.

Om du är kvinna och kan bli gravid, måste du använda dig av någon effektiv preventivmetod såväl före behandlingen med Levact som under behandlingen. Om du blir gravid medan du behandlas med Levact ska du genast kontakta läkare och uppsöka genetisk rådgivning.

#### Amning

Levact får inte användas under amning. Om behandling med Levact är nödvändig vid amning, måste amningen avslutas.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel under graviditet eller amning.

#### Fertilitet

Män som behandlas med Levact bör undvika att avla barn under den tid som behandlingen pågår och ännu 6 månader efter avslutad behandling. Ta reda på möjligheterna att lagra dina spermier innan behandlingen påbörjas – behandling med Levact kan leda till bestående infertilitet.

Om du är man, ska du undvika att avla barn när du behandlas med Levact och ytterligare 6 månader efter avslutad behandling. Levact kan leda till infertilitet, och det kan därför vara bra om du tar reda på möjligheterna att lagra dina spermier innan behandlingen påbörjas.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Levact har stor påverkan på körförmågan och förmågan att använda maskiner. Kör inte bil och använd inte maskiner, om du upplever biverkningar, t.ex. yrsel eller nedsatt koordination.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **3. Hur du använder Levact**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Levact ges som dropp i en ven i 30–60 minuter. Doseringen varierar och läkemedlet kan ges antingen som enda behandling eller i kombination med andra läkemedel.

Behandlingen bör inte inledas om de vita blodkropparna och/eller blodplättarna i blodet har sjunkit till under bestämd nivåer.

Läkaren gör regelbundet bestämmningar på dessa värden.

#### **Kronisk lymfatisk leukemi**

100 mg Levact per kvadratmeter kroppsytta (uträknas enligt vikt och längd)	Dagarna 1 och 2
Kuren upprepas med 4 veckors intervall högst 6 gånger.	

#### **Non-Hodgkin-lymfom**

120 mg Levact per kvadratmeter kroppsytta (uträknas enligt vikt och längd)	Dagarna 1 och 2
Kuren upprepas med 3 veckors intervall minst 6 gånger.	

#### **Multipelt myelom**

120–150 mg Levact per kvadratmeter kroppsytta (uträknas enligt vikt och längd)	Dagarna 1 och 2
60 mg prednison intravenöst (injiceras i en ven) eller peroralt per kvadratmeter kroppsytta (uträknas enligt vikt och längd)	Dagarna 1–4
Kuren upprepas med 4 veckors intervall minst 3 gånger.	

Behandlingen måste avslutas om antalet vita blodkroppar och/eller antalet blodplättar sjunker till en fastställda nivåer. Behandlingen får fortsätta när antalet vita blodkroppar och antalet blodplättar har stigit.

#### **Lever- eller njursvikt**

Doseringen måste eventuellt justeras i proportion till graden av leversvikt (30 % hos patienter med måttligt nedsatt leverfunktion). Ingen dosjustering behövs hos patienter med nedsatt njurfunktion. Den behandlande läkaren beslutar om eventuella dosjusteringar.

#### Administrationssätt

Levact får ordineras endast av läkare med erfarenhet av cancerbehandlingar. Läkaren ordinerar den exakta dosen Levact för dig och ser till att nödvändiga försiktighetsmått iakttas.

Den behandlande läkaren administrerar den färdigt beredda infusionslösningen enligt läkemedelsordinationen. Lösningen ges som snabb intravenös infusion i 30–60 minuter.

#### Behandlingens längd

Det finns inga allmängiltiga tidsgränser för hur länge Levact-kurer ska ges. Behandlingens längd beror på sjukdomen och på behandlingssvaret.

Om något oroar dig eller om du har ytterligare frågor om behandlingen med Levact, kontakta läkare eller sköterska.

#### **Om du har glömt att använda Levact**

Om en dos av Levact blir bortglömd, brukar läkaren fortsätta behandlingen enligt det vanliga doseringsschemat.

#### **Om du slutar att använda Levact**

Den behandlande läkaren avgör om behandlingen ska avbrytas eller om du ska övergå till någon annan behandling.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Några av resultaten som anges nedan kan hittas efter tester som utförs av din läkare.

Vid bedömningen av biverkningar används följande definitioner på förekomsten av biverkningar:

<b>Mycket vanliga</b>	Hos flera än 1 användare av 10
<b>Vanliga</b>	Hos 1–10 användare av 100
<b>Mindre vanliga</b>	Hos 1–10 användare av 1 000
<b>Sällsynta</b>	Hos 1–10 användare av 10 000
<b>Mycket sällsynta</b>	Hos färre än 1 användare av 10 000
<b>Ingen känd biverkningsfrekvens</b>	Frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data

I mycket sällsynta fall har vävnadsskada (nekros) förekommit, då läkemedlet har hamnat utanför blodkärlet (extravasation). Om patienten uppper brännande känsla på det ställe där kanylen har anlagts, kan det bero på att läkemedlet har hamnat utanför blodkärlet. Om läkemedlet på detta sätt når vävnaderna kan smärta och hudskada uppstå. Hudskadan läker dåligt.

En biverkning som begränsar användningen av Levact är försvagad benmärgsfunktion. I allmänhet återhämtar sig benmärgsfunktionen och återgår till det normala efter behandlingen. Nedsatt benmärgsfunktion kan leda till minskat antal blodceller, vilket kan leda till en ökad risk för infektioner, anemi eller en förhöjd risk för blödning.

#### **Mycket vanliga**

- Lågt antal vita blodkroppar (sjukdom bekämpande celler i ditt blod)
- Försämrat hemoglobinvärde (ett protein i röda blodkroppar som transporterar syre i hela kroppen)
- Lågt antal blodplättar (färglösa blodkroppar som hjälper blodet att koagulera)
- Infektioner
- Illamående
- Kräkning
- Slemhinneinflammation
- Huvudvärk
- Ökat kreatininvärde i blodet (en kemisk restprodukt som produceras av dina muskler)
- Ökat ureavärde i blodet (en kemisk restprodukt)
- Feber
- Trötthet

### Vanliga

- Blödning
- Störd ämnesomsättning på grund av döende cancer-celler som frigör sitt innehåll i blodomloppet
- Minskat antal röda blodkroppar (anemi), vilket kan ge blekhet, svaghet eller andtäppa (anemi)
- Lågt neutrofilvärde (en vanlig typ av vita blodkroppar viktiga för att bekämpa infektioner)
- Överkänslighetsreaktioner, t.ex. allergiskt utslag och nässelutslag
- Ökning i leverenzymvärdena ASAT/ALAT (vilket kan tyda på inflammation eller skada på celler i levern)
- Ökning i leverenzymvärdet AFOS (ett enzym görs främst i levern och skelettet)
- Ökning av mängden bilirubin (en substans som bildas under den normala nedbrytningen av röda blodkroppar)
- Lågt kalium i blodet (ett näringsämne som är nödvändigt för funktionen av nerv- och muskelceller, inklusive de i ditt hjärta)
- Störd hjärtfunktion
- Rytmstörningar i hjärtat
- Lågt eller högt blodtryck
- Störd lungfunktion
- Diarré
- Förstoppning
- Smärta i munnen (munhåle-inflammation)
- Aptitlöshet
- Håravfall
- Hudförändringar
- Utebliven mens
- Smärta
- Sömnlöshet
- Kalla kårar
- Vätskebrist
- Yrsel
- Kliande utslag (urtikaria)

### Mindre vanliga

- Ansamling av vätska i hjärtsäcken som omger hjärtat
- Otilräcklig produktion av alla typer av blodkroppar i benmärgen (det porösa materialet inuti dina ben där blodkropparna bildas)
- Akut leukemi
- Hjärtslag, bröstsmärta (myokardial infarkt)
- Hjärtsvikt

### Sällsynta

- Blodförgiftning (sepsis)
- Svåra allergiska överkänslighetsreaktioner (anafylaktiska reaktioner)
- Nedsatt benmärgsfunktion som kan orsaka sjukdomskänsla eller visa sig i blodprover
- Symtom som påminner om anafylaxi (anafylaktoida reaktioner)
- Dåsig het
- Klanglös röst
- Akut cirkulationssvikt, (fel i blodcirkulationen huvudsakligen med ursprung från hjärtat leder till en försämring av försörjningen av syre och andra näringsämnen till vävnaderna och bortförande av toxiner)
- Hudrodnad
- Hudutslag (dermatit)
- Klåda
- Utslag i form av fläckar och blemmor (makulopapulärt utslag)
- Kraftig svettning

### Mycket sällsynta

- Atypisk (primär) lunginflammation
- Nedbrytning av röda blodkroppar
- Snabbt blodtrycksfall ibland med hudreaktioner eller utslag (anafylaktisk chock)
- Stört smaksinne
- Stört känselsinne (parestesi)
- Skada på perifera nerver (obehag och smärta i extremiteterna)
- Allvarliga tillstånd som resulterar i blockad av specifika receptorer i nervsystemet
- Störning i nervsystemet
- Störd koordination
- Hjärtinflammation
- Snabb puls
- Veninflammation
- Ökning av bindväv i lungorna
- Matstrupsinflammation med blödning
- Blödning i magsäcken eller tarmarna
- Infertilitet (oförmåga att avla och få barn)
- Flerorganskada

### Ingen känd biverkningsfrekvens

- Leversvikt
- Njursvikt
- Oregelbunden och ofta snabb puls (förmaksflimmer)
- Smärtsamma röda eller lilaaktiga utslag som sprider sig och blåsor och/eller andra förändringar börjar uppkomma på slemhinnorna (t.ex. i munnen och på läpparna), särskilt om du tidigare haft ljuskänslighet, luftvägsinfektioner (t.ex. luftrörskatarr) och/eller feber
- Utslag vid kombinationsbehandling med rituximab
- Pneumonit
- Blödningar från lungorna

Tumörer (myelodysplastiskt syndrom, akut myeloisk leukemi [AML], luftrörskarcinom) har rapporterats efter behandling med Levact. Något uppenbart samband med Levact kunde inte fastställas.

Kontakta läkare eller uppsök vård omedelbart om du märker någon av följande biverkningar (ingen känd frekvens):

Allvarliga hudutslag inklusive Stevens–Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys. Dessa kan uppkomma som rödaktiga prickliknande fläckar eller cirkelrunda plack, ofta med blåsor mitt på bålen, flagnande hud, sår i mun, näsa, ögon och på genitalier och kan följas av feber och influensaliknande symtom.

Utbrett utslag, hög kroppstemperatur, förstörade lymfkörtlar och engagemang av andra kroppsorgan (läkemedelsbiverkning med eosinofili och systemiska symtom som också kallas för DRESS eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

## **5. Hur Levact ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och ytterkartongen.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara förpackningen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

### **Hållbarhet efter öppnande av läkemedelsförpackningen eller beredning av infusionslösningen**

Infusionslösningar som beretts enligt anvisningarna som finns i slutet av denna bipacksedel är hållbara i polyetenpåsar i rumstemperatur och 60 % relativ fuktighet i 3,5 timmar och i kylskåpstemperatur i 2 dygn. Levact innehåller inga konserverande ämnen. Därför får lösning som förvarats längre än de angivna hållbarhetstiderna inte användas.

Användaren ansvarar för att aseptiken garanteras.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är bendamustinhydroklorid.

En 26 ml injektionsflaska innehåller 25 mg bendamustinhydroklorid.

En 60 ml injektionsflaska innehåller 100 mg bendamustinhydroklorid.



Efter beredning innehåller 1 milliliter koncentrat 2,5 mg bendamustinhydroklorid.

Innehåller även innehållsämnet mannitol.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Injektionsflaska av brunt glas med en volym på 25/26 ml eller 60 ml med gummipropp och löstagbar kork av aluminium.

Pulvret är vitt och kristallint.

Levact finns i förpackningar med 5, 10 eller 20 injektionsflaskor som var och en innehåller 25 mg bendamustinhydroklorid samt

5 injektionsflaskor som var och en innehåller 100 mg bendamustinhydroklorid.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Astellas Pharma GmbH  
Ridlerstrasse 57  
80339 München  
Tyskland

### **Marknadsförs i Finland av**

Mundipharma Oy  
Rajatorpantie 41B  
01640 Vantaa  
Finland  
Tfn: (0) 9 8520 2065  
Fax: (0) 9 8520 2062

### **Tillverkare**

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

**Denna bipacksedel ändrades senast 5.12.2018.**

---

### **Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

Såsom alltid vid hantering av cytotoxiska ämnen måste vårdpersonal och läkare iaktta strängare säkerhetsåtgärder än vanligt, eftersom preparatet kan skada arvsanlagen och orsaka cancer. Undvik att inandas (inhalera) och att få Levact på huden eller slemhinnorna. (Använd skyddshandskar, skyddskläder och vid behov också ansiktsmask.) Om läkemedlet spills på huden, slemhinnorna eller liknande ska områdena rengöras omsorgsfullt med tvål och vatten, och ögonen ska sköljas med 0,9 % NaCl-lösning (fysiologisk koksaltlösning). Om möjligt, rekommenderas av säkerhetsskäl användning av dragskåp med laminärt luftflöde vid arbete med detta preparat. Skåpet ska vara försett med en absorberande filter för engångsbruk som är ogenomtränglig för vätskor. Kontaminerat material behandlas som cytostatikaavfall. Nationella föreskrifter ska följas då det gäller destruktion av cytostatika. Sjukvårdsanställda som är gravida får inte hantera cytostatika.

Läkemedlet bereds för användning infusionsvätska, lösning. Innehållet i injektionsflaskan med Levact upplöses i vatten avsett för injektionsvätskor (andra vätskor är förbjudna) på följande sätt:

### 1. Beredning av koncentratet

- 1 25/26 ml injektionsflaska med Levact som innehåller 25 mg bendamustinhydroklorid upplöses först genom tillsättning av 10 ml vatten för injektionsvätskor i injektionsflaskan varefter flaskan skakas.
- 1 60 ml injektionsflaska med Levact som innehåller 100 mg bendamustinhydroklorid upplöses först genom tillsättning av 40 ml vatten för injektionsvätskor i injektionsflaskan varefter flaskan skakas.

### 2. Beredning av infusionsvätska

Omedelbart när en klar lösning uppstår (vilket i allmänhet sker inom 5–10 minuter), utspäds hela den rekommenderade dosen Levact med 0,9-procentig NaCl-lösning (fysiologisk koksaltlösning) till en slutlig volym på cirka 500 ml. Levact får inte utspädas med andra infusions- eller injektionslösningar. Levact får inte heller i samma infusion blandas med andra preparat.

### 3. Administration

Lösningen administreras genom intravenös infusion under 30-60 minuter.

Flaskorna är endast avsedda för engångsbruk.

Ei använt produkt och avfall ska kasseras enligt gällande lokala anvisningar.

Om läkemedlet av misstag sticks i vävnaderna utanför blodkärlen (kallas för extravasation), ska administrationen av läkemedlet genast avbrytas. Kanylen avlägsnas efter kort aspiration och området där extravasationen skett nedkyls. Armen lyfts upp. Nyttan av andra vårdåtgärder (t.ex. kortikosteroidbehandling) är inte klar (se avsnitt 4).