

KULLANMA TALİMATI

LEVACT 100 mg İnfüzyonluk Çözelti İçin Toz İçeren Flakon Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her flakon 100 mg bendamustin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **LEVACT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LEVACT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LEVACT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LEVACT'ın saklanması**

başlıkları yer almaktadır.

1. LEVACT nedir ve ne için kullanılır?

LEVACT, içerisinde bendamustin hidroklorür adı verilen bir etkin madde içeren kauçuk kapaklı ve alüminyum geçmeli başlıklı kahverengi cam flakonlarda ambalajlanan infüzyonluk çözelti konsantresi tozudur.

LEVACT, bazı kanser türlerinin tedavisi için kullanılan bir ilaçtır (hücre öldürerek etki eden yani sitotoksik ilaçtır).

LEVACT aşağıdaki kanser çeşitlerinin tedavisinde tek başına veya başka ilaçlarla birlikte kullanılabilir:

- Kronik lenfositik lösemi ve tekrarlayan / refrakter kronik lenfositik lösemi adı verilen kan kanseri türünde,
- İlk sıra tedavi sonrası yanıtızsızlık veya nüks gelişen ve otolog kök hücre nakli için uygun olmayan multipl miyelom adı verilen kemik iliği kaynaklı kanserin tedavisinde.
- Non-Hodgkin lenfoma adı verilen lenf kanseri türlerinden foliküler lenfomanın ileri evre (Evre III/IV) tedavisinde.

2. LEVACT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LEVACT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- İlacın etkin maddesi bendamustin hidroklorüre veya LEVACT'ın içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerji) varsa;
- Emziriyorsanız;
- Ağır karaciğer yetmezliğiniz (karaciğerin işlevini yerine getiren hücrelerde hasar) varsa;
- Karaciğer veya kanınız ile ilgili sorunlar nedeniyle cildinizde veya gözlerinizin beyaz kısımlarında sarılık/sararma varsa;
- Kemik iliği işlevlerinizde ciddi bozulma ve kanınızda bulunan bağışıklık sistemi hücreleriniz olan beyaz kan hücrelerin (WBC) sayısı 3,000/µl'nin altına ve kanın pıhtılaşmasında görevli hücreler olan trombosit veya platelet adı verilen hücrelerin sayısı 75,000/µl'nin altına inerse;
- Tedaviye başlamadan önceki 30 gün içinde önemli/büyük bir cerrahi operasyon geçirdiyse;
- Bir enfeksiyonunuz varsa, özellikle bu enfeksiyona beyaz kan hücre sayınızda düşüklük (tıbbi adı lökopeni) eşlik ediyorsa;
- Sarı humma adı verilen hastalığa karşı yapılan aşı ile birlikte.

LEVACT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Kemik iliğinin, kan hücrelerini yenileme kapasitesinin düşmesi durumunda. LEVACT ile tedaviye başlamadan devam eden, her tedavi küründen önce ve tedavi kürleri aralarında beyaz kan hücresi ve trombosit sayımı yaptırmanız gerekir.
- Mikrobik hastalık yani enfeksiyon durumunda. Akciğer belirtileri ve ateş de dahil olmak üzere enfeksiyon belirtileri söz konusu olursa doktorunuza bildiriniz.
- Sarılık (Hepatit B) virüsü taşıyıcılığı ya da aktif sarılık hastalığı açısından test edilmeli ve bu durumlar varsa yakından takip edilmelidir.
- LEVACT ile tedavi süresince cilt reaksiyonu gelişmesi durumunda. Bu reaksiyonların şiddeti artabilir.
- Kalp hastalığı (örneğin kalp krizi, göğüs ağrısı, ciddi düzeyde düzensiz kalp ritmi) varlığı durumunda.
- Herhangi bir ağrı duymanız, idrarınızda kan olması ve idrar miktarında azalma durumunda. Hastalığınız şiddetlendiğinde, ölen tüm kanser hücresi artıkları vücudunuzdan temizlenmeyebilir. Buna tümör lizis sendromu adı verilir ve ilk LEVACT dozundan sonraki 48 saat içinde müdahale edilmezse, böbrek ve kalp sorunlarına yol açabilir. Doktorunuz bu durumu önlemeye yönelik bazı ilaçlar verebilir ve yeterince sıvı aldığınızı takip edecektir.
- Ciddi alerjik veya aşırı duyarlılık reaksiyonu durumunda. İlk tedavi küründen sonra ilaç damardan verilirken olabilecek reaksiyonlara karşı dikkatli olunuz.
- Mukozada (örneğin ağız ve dudaklar) ağrılı kırmızı veya morumsu döküntü, kabarcık ve/veya başka lezyonların ortaya çıkmaya başladığı durumlarda. Daha önce ışığa duyarlılık, bronşit gibi solunum yolu enfeksiyonları ve/veya ateş olduğu durumlarda özellikle dikkat edilmelidir.
- Bulantı ve kusma için bulantı engelleyen (antiemetik) bir ilaç verilebilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza başvurunuz.

LEVACT tedavisi sırasında ve sonrasında yeterli miktarda su veya sıvı verildiğinden emin olun.

LEVACT tedavisi uygulanan erkekler tedavi sırasında ve tedaviden sonraki 6 ay boyunca çocuk sahibi olmamalıdır. Tedaviye başlamadan önce kalıcı kısırlık (infertilite) olasılığına karşı sperm saklama konusunda danışmanlık almalısınız.

Kan damarları dışındaki dokuya istemeden enjekte edilmesi halinde (enjekte edilen maddenin damar dışına çıkması) enjeksiyonun derhal durdurulması gerekir. İğnenin pistonunu hafif geri çekip, enjektör ucunu çıkarın. Ardından etkilenen bölgeye soğuk uygulayın. Etkilenen kolunuzu yukarı kaldırın. Kortikosteroid adı verilen ilaçlarla ilave tedavilerin uygulamasının yararı kesin değildir (bakınız Bölüm 4).

LEVACT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu nedeniyle yiyeceklerle alınmasında bir sorun söz konusu değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LEVACT genetik hasara neden olabilir ve hayvan çalışmalarında tıbbi adıyla malformasyonlara sakatlıklara) neden olmuştur. Doktorunuz tarafından kesinlikle kullanmanız gerektiği belirtilmediği sürece hamileliğiniz sırasında LEVACT kullanmayın. Tedavi durumunda doğmamış çocuk üzerindeki olası yan etkiler açısından tıbbi danışmanlık alın ve genetik inceleme imkanını değerlendirin.

Çocuk doğurma potansiyeli olan bir kadınsanız LEVACT tedavisinden hem önce hem de sonra etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanınız. LEVACT tedavisi sırasında hamile kalırsanız derhal doktorunuza bilgi veriniz ve genetik inceleme yaptırınız.

Eğer erkekseniz LEVACT tedavisi sırasında ve tedavi durdurulduktan sonraki 6 ay boyunca çocuk sahibi olmaktan kaçının. LEVACT tedavisinin kısırlığa yol açmak gibi bir riski mevcuttur ve tedavi başlamadan önce sperm koruma için bir danışmanlık almanız önerilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LEVACT emzirme süresince kullanılmamalıdır. Emzirme süresince LEVACT tedavisi gerekliyse emzirme durdurulmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

LEVACT'ın araç ve makine kullanım yeteneği üzerine olan etkisi ile ilgili hiçbir çalışma yoktur. Baş dönmesi veya koordinasyon eksikliği gibi yan etkiler yaşarsanız araç ve makine kullanmayınız.

LEVACT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilacın formülünde mannitol bulunur. Kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar-ile kullanımı

- LEVACT kemik iliğinde kan oluşumunu engelleyen ilaçlarla eş zamanlı kullanılırsa kemik iliğindeki durum şiddetlenir.
- LEVACT bağışıklık yanıtınızı değiştiren ilaçlarla birlikte uygulanırsa bu etki şiddetlenebilir.
- Hücre öldürücü yani sitostatik ilaçlar canlı virüs aşılarının etkisini azaltabilir. Buna ek olarak, canlı virüs aşıları (viral aşılama) ile aşılama sonrasında bir enfeksiyon gelişmesi riskini de artırır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. LEVACT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

LEVACT vücut yüzey alanınıza göre hesaplanan dozlarda tek başına veya diğer ilaçlarla birlikte eş zamanlı olarak uygulanmaktadır.

Eğer bağışıklık sistemi hücreleriniz olan beyaz kan hücre (WBC veya lökosit) sayınız 3,000 hücre/mikrolitre ve/veya kanınızın pıhtılaşmasında görev alan trombosit (veya platelet) sayınız 75,000 hücre/mikrolitre'nin altına düşerse tedaviye başlanmamalıdır.

Doktorunuz düzenli aralıklarla bu kan değerlerini kontrol edecektir.

Kronik lenfositik lösemi (bir kan kanseri türü)

| | |
|---|-------------------|
| LEVACT her metre kare vücut yüzey alanı (boyunuz ve kilonuza göre belirlenir) başına ilk kürde 70 mg, takip eden kürlerde 90 mg | 1. ve 2. günlerde |
| 4 haftalık kürler halinde ilk 3 kür sonunda en az kısmi yanıt alınan durumlarda tedavi 6 küre tamamlanır. | |

Multipl miyelom

| | |
|---|-------------------|
| LEVACT, her metre kare vücut yüzey alanı (boyunuz ve kilonuza göre belirlenir) başına maksimum 100 mg | 1. ve 2. günlerde |
| 4 haftalık kürler halinde ilk 3 kür sonunda en az kısmi yanıt alınan durumlarda tedavi 6 küre tamamlanır. | |

Foliküler lenfoma (bir lenf kanseri türü)

| | |
|---|-------------------|
| LEVACT, her metre kare vücut yüzey alanı (boyunuz ve kilonuza göre belirlenir) başına 90 mg | 1. ve 2. günlerde |
| 4 haftalık kürler halinde ilk 3 kür sonunda en az kısmi yanıt alınan durumlarda tedavi 6 küre tamamlanır. | |

Beyaz kan hücre sayısı 3000/mikrolitrenin ve trombosit sayısı 75000/mikrolitrenin altına düşerse tedavi durdurulur.

Beyaz kan hücresi sayısı 4000/mikrolitrenin ve trombosit sayısı 100000/mikrolitrenin üstüne çıkarsa tedaviye devam edilebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

LEVACT tedavisi sadece tümör tedavisinde deneyimli doktorlar tarafından yapılmalıdır.

LEVACT çeşitli dozlarda, bir toplardamar içerisine 30-60 dakika boyunca yavaş ve kontrollü olarak verilmek suretiyle uygulanır.

LEVACT ile tedavi tümör tedavisinde uzman bir hekimin kontrolünde yapılmalıdır. Doktorunuz size gereken dozda LEVACT verecek ve gerekli önlemleri alacaktır. Size reçetelenen dozda infüzyon çözeltisi uzman sağlık personeli tarafından uygulanacaktır.

Uygulama süresi

LEVACT tedavisi için kesin olarak belirlenmiş genel bir zaman sınırlaması yoktur. Tedavi süresi hastalığa ve tedaviye alınan yanıtı bağlıdır.

LEVACT tedaviniz ile ilgili endişeleriniz veya sorularınız varsa hekiminizle iletişime geçiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Mevcut bilgilerle çocuklarda LEVACT kullanım dozu ile ilgili herhangi bir öneri yapılamamaktadır.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerektiğine dair herhangi bir veri mevcut değildir.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer veya böbrek yetmezliği:

Karaciğer işlev bozukluğunuzun derecesine bağlı olarak size uygulanan LEVACT dozunun düşürülmesi (orta dereceli karaciğer yetmezliğinde yaklaşık %30) gerekebilir.

Doktorunuz dozunuzda herhangi bir düzenleme yapılması gerekip gerekmediği ile ilgili karar verecektir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Eğer LEVACT'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LEVACT kullandıysanız:

LEVACT'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LEVACT'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LEVACT uygulaması atlanırsa doktorunuz genellikle normal uygulama takvimine devam edecektir.

LEVACT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Sizi tedavi eden doktorunuz tedavinin kesilmesi ya da başka bir ilaca geçilmesi gerekip gerekmediği ile ilgili karar verecektir.

Bu ürünün kullanımına dair başka sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi LEVACT'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir fakat bu yan etkiler herkeste ortaya çıkmaz.

Yan etkileri değerlendirirken bu yan etkilerin sıklıklarının belirlenmesinde aşağıdaki sıklık tanımları kullanılır

| | |
|----------------|---|
| Çok yaygın | : 10 hastadan 1'ini etkiler |
| Yaygın | : 100 hastadan 1 ila 10'unu etkiler |
| Yaygın olmayan | : 1000 hastadan 1 ila 10'unu etkiler |
| Seyrek | : 10000 hastadan 1 ila 10'unu etkiler |
| Çok seyrek | : 10000 hastada 1'den daha azını etkiler |
| Bilinmiyor | : Eldeki mevcut verilere göre sıklığı tahmin edilemeyen |

Kan damarının dışına istemsiz olarak yapılan uygulama sonrası çok seyrek olarak doku değişiklikleri (nekroz) gözlenmiştir. Yanma hissi: ilacın verilmesinde kullanılan iğne ucunun kan damarı dışına yerleştirildiğini gösteren bir işaret olabilir. Bu şekilde uygulamanın sonucu ağrı ve cilt hasarlarında iyileşmede zayıflık olabilir.

LEVACT'ın doz sınırlayıcı yan etkisi bozulmuş kemik iliği işlevidir, genellikle tedavi sonrasında normale döner. Baskılanmış kemik iliği işlevi mikrobik hastalık (enfeksiyon), kansızlık ve kanama riskini artırır.

Çok yaygın:

- Düşük sayıda bağışıklık sistemi hücreleri olan beyaz kan hücresi (lökopeni)
- Kanın kırmızı renk pigmentinde (hemoglobin) azalma
- Düşük sayıda pıhtılaşmada görev yapan hücre (trombosit) (trombositopeni)
- Mikrobik hastalıklar (enfeksiyonlar)
- Bulantı
- Kusma
- Mukoza adı verilen mide, barsak, ağız içi gibi organların boşluğa bakan iç yüzlerinde enflamasyon, yangı
- Böbrek işlevini gösteren kreatininin kan değerlerinde yükselme
- Vücutta atık bir ürün olan ürenin kan değerlerinde yükselme
- Ateş
- Halsizlik
- Baş ağrısı

Yaygın:

- Kanama (hemoraji)
- Ölen kan hücrelerinin kendi içeriklerini kan dolaşımına yayması sonucu oluşan metabolizmadaki bozulma
- Solgun cilde ve zayıflığa veya nefessizliğe neden olabilen, kırmızı kan hücre sayısında düşüş (kansızlık, anemi)
- Bir bağışıklık sistemi hücresi olan nötrofil sayısında azalma (nötropeni)
- Ciltte alerjik enflamasyon (dermatit), ürtiker adı verilen kaşıntı, kızarıklıklarla seyreden aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Karaciğer enzimleri olan AST/ALT'de yükselme
- Alkalen fosfataz enziminde yükselme
- Safra pigmentinde yükselme
- Potasyum kan düzeylerinde düşme
- Kalp işlevinde dengesizlik (yetersizlik)
- Kalp ritminde dengesizlik (aritmî)
- Düşük veya yüksek kan basıncı (hipotansiyon veya hipertansiyon)

- Akciğer işlevinde bozulma
- İshal (diyare)
- Kabızlık (konstipasyon)
- Ağızda yara(stomatit)
- İştah kaybı
- Saç kaybı
- Ciltte değişiklikler
- Adet görememe (amenore)
- Ağrı
- Uykusuzluk
- Titreme
- Üşüme
- Sıvı kaybı (dehidrasyon)
- Kemik iliği yetmezliği
- Baş dönmesi

Yaygın olmayan:

- Kalpte sıvı birikmesi (perikardiyal alana sıvı kaçıışı)
- Kan hücrelerinin yetersiz ve etkisiz üretimi
- Akut lösemi
- Kalp krizi, göğüs ağrısı (miyokard enfarktüsü)
- Kalp yetmezliği

Seyrek:

- Kana mikrop karışarak hastalıklı bir durum oluşturması (sepsis)
- Ciddi alerjik aşırı duyarlılık reaksiyonu (anafilaktik reaksiyonlar)
- Anafilaktik reaksiyonlara benzeyen belirtiler (anafilaktoid reaksiyonlar)
- Uyuşukluk
- Ses kaybı
- Kan dolaşımının ani bozulması
- Ciltte kızarma (eritem)
- Ciltte enflamasyon, yangı (dermatit)
- Kaşıntı (prürit)
- Ciltte döküntü (maküler ekzantem)
- Aşırı terleme (hiperhidroz)

Çok seyrek:

- Zatürre (akciğerlerin primer atipik inflamasyonu, pnömoni)
- Alyuvarların yıkılması
- Bazen cilt reaksiyonları veya döküntü ile birlikte görülen kan basıncında hızlı düşüş (anafilaktik şok)
- Tat duyusunda bozulma
- Karıncalanma, uyuşma hissi (parestezi)
- Bacaklarda zayıflık ve ağrı (periferal nöropati)
- Sinir sistemi hastalığı (antikolinerjik sendrom)
- Nörolojik bozukluklar
- Koordinasyon kaybı (ataksi)
- Beyin enflamasyonu (ensefalit)
- Kalp atım sayısında artış (taşikardi)
-

- Toplardamarlarda enflamasyon (flebit)
- Akciğerde yara dokusu oluşumu (akciğer fibrözü)
- Yemek borusunda kanlı ilhitabi hastalık (hemorajik özofajit)
- Mide veya bağırsakta kanama
- Kısırlık
- Birçok organın aynı anda yetmezliğe girmesi

Bilinmeyen sıklık:

- Karaciğer yetmezliği
- Böbrek yetmezliği
- Düzensiz ve hızlı kalp atışı (atrial fibrilasyon)
- Mukoz membranlarda (ağız ve dudaklar) görülebilen ağrılı kırmızı veya mor döküntü

LEVACT tedavisinden sonra miyelodisplastik sendrom adı verilen kemik iliği hastalığına dair bildirimler söz konusu olmuştur.

Az sayıda vakalarda ciddi cilt reaksiyonları (Stevens-Johnson Sendromu, Toksik Epidermal Nekroliz) rapor edilmiştir. Bu reaksiyonların Levact ile ilişkisi net değildir.

LEVACT tedavisine bağlı böbrek yetmezliği olduğuna dair bildirimler mevcuttur.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. LEVACT’ın saklanması

LEVACT’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan korumak için ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiketinde ve kutusunda belirtilen son kullanma tarihinden sonra LEVACT’ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi ayın son gününü ifade eder.

İçeriği ışıktan korumak için şişeyi kutusunda saklayınız.

LEVACT’ın açıldıktan ve/veya seyreltikten sonra saklanması

Kutuyu açtıktan sonra ya da solüsyonu hazırlarken raf ömrü kısmına not alın.

Bu kullanma talimatının sonunda belirtilen talimatlara göre hazırlanan infüzyon solüsyonları polietilen torbalarda oda sıcaklığında ve %60 bağıl nemde 3.5 saat ve buzdolabında 2 gün boyunca saklanabilir.

LEVACT koruyucu içermez. Bu nedenle çözeltiler belirtilen sürelerden sonra kullanılmamalıdır.

LEVACT seyreltikten sonra aseptik koşullar altında saklanmalıdır.

İlaçlar atık sularla veya evsel atıklarla imha edilmemelidir. Artık gerekmeyen ilaçların nasıl imha edileceğini eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevrenin korunmasını sağlayacaktır.

Ruhsat sahibi: Mundipharma Ecza Ürünleri Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
Büyükdere cad. Yapı Kredi Plaza C Blok No:40-41 Levent
34330 Beşiktaş/İstanbul
Tel: (0212) 317 47 57
Faks: (0212) 317 47 01

Üretim yeri: Oncotec Pharma Produktion GmbH
AmPharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Almanya

Bu kullanma talimatı 24/08/2017 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Tüm sitotoksik ilaçlarda olduğu gibi, preparatın genom hasarına ve kansere neden olma olasılığı nedeniyle, sağlık personelinin ilgilendiren katı güvenlik önlemleri uygulanır.

LEVACT'ı hazırlanırken inhalasyondan (solunmasından) ve cilt ve muköz membranla temasından kaçınılmalıdır (eldiven, koruyucu kıyafet giyilmeli ve yüz maskesi takılmalıdır). Vücudun herhangi bir bölgesinde kontaminasyon olursa su ve sabunla dikkatlice temizlenmelidir ve gözler %0.9 serum fizyolojik (izotonik) çözeltisi ile durulanmalıdır. Mümkünse sıvı geçirmeyen, tek kullanımlık emici folyo bulunan özel çalışma tezgahlarında (laminer akış) çalışılmalıdır. Kontamine tüm materyaller sitotoksik atıktır. Sitostatik materyallerin imhası için ulusal yönetmeliklere uyulmalıdır. Hamile personel sitostatik ilaçların hazırlandığı alandan uzaklaştırılmalıdır.

LEVACT enjeksiyonluk su ile çözülmeli ve aşağıdaki şekilde hazırlanmalıdır:

1. Konsantratin hazırlanması:
 - 100 mg bendamustin hidroklorür içeren bir enjeksiyonluk LEVACT flakonu 40 ml'lik enjeksiyonluk suda çalkalayarak eritilir
2. İnfüzyon çözeltisinin hazırlanması:
 - Berrak bir çözelti elde edilir edilmez (genellikle 5-10 dakika içinde) tavsiye edilen toplam LEVACT dozu %0.9 (izotonik) salin ile yaklaşık 500 ml'lik son hacme seyreltilmesi ile elde edilir.
 - LEVACT %0.9 (izotonik) salin ile seyreltilmeli başka enjektabl solüsyon kullanılmamalıdır.
 - LEVACT infüzyon sırasında başka maddelerle karıştırılmamalıdır.
3. Uygulama:
 - Hazırlanan solüsyon damar içine (intravenöz) infüzyon şeklinde 30-60 dakikada uygulanır.

- Flakonlar sadece tek kullanım içindir.
- Kullanılmayan ürün veya atıklar uygun bir şekilde imha edilmelidir.

Kan damarları dışındaki dokuya istemeden enjekte edilmesi halinde (enjekte edilen maddenin damar dışına çıkması) enjeksiyonun derhal durdurulması gerekir. İğnenin pistonunu hafif geri çekip, enjektör ucunu çıkarın. Ardından etkilenen bölgeye soğuk uygulayın. Etkilenen kolunuzu yukarı kaldırılmalıdır. Kortikosteroid adı verilen ilaçlarla ilave tedavilerin yararı kesin değildir (bakınız Bölüm 4).