

Prospecto: información para el usuario

Levact 2,5 mg/ml polvo para concentrado para solución para perfusión Bendamustina clorhidrato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Levact y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Levact
3. Cómo usar Levact
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Levact
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Levact y para qué se utiliza

Levact es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de determinados tipos de cáncer (es un medicamento citotóxico).

Levact se utiliza solo (monoterapia) o combinado con otros medicamentos para el tratamiento de los siguientes tipos de cáncer:

- leucemia linfocítica crónica, si la quimioterapia de combinación con fludarabina no es adecuada para usted.
- linfomas no-Hodgkin, que no han respondido, o han respondido solo durante un periodo de tiempo corto, tras su tratamiento previo con rituximab
- mieloma múltiple, si para usted no son adecuadas dosis altas de quimioterapia y un autotrasplante de células progenitoras o tratamientos que contengan talidomida o bortezomib.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Levact

No use Levact

- si es alérgico a la bendamustina clorhidrato o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- durante la lactancia, si necesita tratamiento con Levact durante la lactancia, deberá suspenderla (ver sección Advertencias y precauciones sobre la lactancia);
- si padece una disfunción hepática grave (lesión de las células funcionales del hígado);

- si tiene coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos causada por problemas de hígado o sangre (ictericia);
- si presenta un trastorno grave de la función medular (depresión de la médula ósea) y alteraciones graves del número de los glóbulos blancos y de las plaquetas en la sangre;
- si se ha sometido a una intervención quirúrgica importante en los 30 días anteriores del inicio del tratamiento;
- si ha tenido alguna infección, especialmente si se ha acompañado de una reducción del número de los glóbulos blancos (leucocitopenia);
- en combinación con vacunas de la fiebre amarilla.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Levact

- en caso de que se haya reducido la capacidad de su médula ósea para sustituir las células sanguíneas. Debe medirse el número de los glóbulos blancos y de las plaquetas en la sangre antes de empezar el tratamiento con Levact, antes de cada ciclo de tratamiento y en los intervalos entre los ciclos.
- en caso de infecciones. Si presenta signos de infección, como fiebre o síntomas pulmonares, debe ponerse en contacto con su médico.
- si presenta reacciones en la piel durante el tratamiento con Levact. Las reacciones cutáneas pueden incrementar en intensidad.
- en caso de erupciones diseminadas dolorosas de color rojo o púrpura y ampollas y/o otras lesiones que comienzan a aparecer en la membrana mucosa (p. ej. boca y labios), particularmente si se ha tenido previamente una sensibilidad a la luz, infecciones del sistema respiratorio (p. ej. bronquitis) y/o fiebre.
- si padece una enfermedad del corazón (p. ej., ataque cardíaco, dolor torácico, trastornos graves del ritmo cardíaco).
- si nota dolor en un costado o si observa sangre en la orina o que orina menos. Si su enfermedad es muy grave, es posible que su organismo no pueda eliminar todos los productos de desecho de las células cancerosas que se están muriendo. Esto se denomina síndrome de lisis tumoral y puede producir un fallo de su riñón y problemas cardíacos en las 48 horas siguientes a la administración de la primera dosis de Levact. Su médico se asegurará de que esté adecuadamente hidratado y le dará otros medicamentos para evitar que esto ocurra.
- en caso de reacciones alérgicas o de hipersensibilidad graves, debe prestar atención a las reacciones a la perfusión tras su primer ciclo de tratamiento.

Uso de Levact con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Si se utiliza Levact en combinación con medicamentos que inhiben la formación de sangre en la médula ósea, se puede intensificar el efecto sobre la médula.

Si se utiliza Levact en combinación con medicamentos que alteran su respuesta inmune, se puede intensificar este efecto.

Los citostáticos pueden reducir la eficacia de las vacunas de virus vivos. Además, los citostáticos aumentan el riesgo de infección tras la vacunación con vacunas de virus vivos (p. ej., vacunación viral).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Levact puede producir daño genético y ha causado malformaciones en estudios realizados con animales. No debe utilizarse durante el embarazo a menos que el médico lo considere claramente necesario. Si recibe éste tratamiento, deberá pedir a un médico que le explique el riesgo de posibles efectos adversos del tratamiento para su hijo. Se recomienda la consulta genética.

Si es usted una mujer en edad fértil, tiene que utilizar medidas anticonceptivas eficaces antes y durante el tratamiento con Levact. Si se queda embarazada durante el tratamiento con Levact, deberá informar inmediatamente a su médico y buscar consejo genético.

Lactancia

Levact no debe administrarse durante la lactancia. Si necesita tratamiento con Levact durante la lactancia, deberá suspenderla.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Fertilidad

Se recomienda a los varones tratados con Levact que no procreen durante el tratamiento ni en los 6 meses siguientes. Antes de empezar el tratamiento debe asesorarse sobre la conservación de espermatozoides, porque cabe la posibilidad de que le produzca una esterilidad permanente.

Si es usted varón, no deberá procrear durante el tratamiento con Levact y hasta 6 meses después del mismo. Existe el riesgo de que el tratamiento con Levact produzca esterilidad; es posible que quiera buscar asesoramiento sobre la conservación de espermatozoides antes de empezar el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

Levact tiene una gran influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No conduzca ni utilice máquinas si usted experimenta efectos adversos tales como mareo o falta de coordinación.

3. Cómo usar Levact

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Levact se administra en una vena durante 30 a 60 minutos en diversas dosis, ya sea solo (monoterapia) o combinado con otros medicamentos.

No podrá empezar el tratamiento si su cifra de glóbulos blancos (leucocitos) y/o de plaquetas es inferior a los niveles determinados.

Su médico le medirá estos valores periódicamente.

Leucemia linfocítica crónica

| | |
|---|----------------|
| Levact 100 mg por metro cuadrado de superficie corporal (que se calcula con el peso y la talla) | Los días 1 y 2 |
| Este ciclo se repetirá al cabo de 4 semanas y hasta 6 veces. | |

Linfomas no-Hodgkin

| | |
|---|----------------|
| Levact 120 mg por metro cuadrado de superficie corporal (que se calcula con el peso y la talla) | Los días 1 y 2 |
| Este ciclo se repetirá al cabo de 3 semanas al menos 6 veces. | |

Mieloma múltiple

| | |
|---|----------------|
| Levact 120-150 mg por metro cuadrado de superficie corporal (que se calcula con el peso y la talla) | Los días 1 y 2 |
| Prednisona 60 mg por metro cuadrado de superficie corporal (que se calcula con el peso y la talla) por vía intravenosa o por vía oral | Los días 1 a 4 |
| Este ciclo se repetirá al cabo de 4 semanas al menos 3 veces. | |

El tratamiento finalizará si la cifra de glóbulos blancos (leucocitos) y/o la de plaquetas caen por debajo de los niveles determinados. Se podrá reanudar el tratamiento cuando la cifra de leucocitos y plaquetas haya aumentado.

Insuficiencia renal o hepática

Puede ser necesario ajustar la dosis en función del grado de deterioro del funcionamiento de su hígado (reducción inicial de un 30% en caso de deterioro moderado del hígado, en caso de buena tolerancia su médico puede considerar volver a la dosis normal).

No es necesario un ajuste de dosis en caso de alteración de la función del riñón. Su médico decidirá si es necesario un ajuste de dosis.

Cómo se administra

Levact sólo puede ser administrado por médicos con experiencia en el tratamiento de tumores. Su médico le administrará la dosis exacta de Levact y tomará las precauciones necesarias. Su médico le administrará la solución para perfusión tras su correcta preparación. La solución se administra en una vena como una perfusión breve durante 30 a 60 minutos.

Duración del tratamiento

No se ha definido una duración concreta del tratamiento con Levact. La duración del tratamiento depende de la enfermedad y de la respuesta al tratamiento.

Si le preocupa algo o tiene alguna duda sobre el tratamiento con Levact, hable con su médico o con su enfermero/a.

Si olvidó usar Levact

Si olvida una dosis de Levact, normalmente su médico proseguirá con la pauta posológica normal.

Si interrumpe el tratamiento con Levact

Su médico decidirá si se debe interrumpir el tratamiento o utilizar otra preparación diferente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Levact puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Algunos de los resultados enumerados a continuación se pueden encontrar después de las pruebas realizadas por su médico.

Para evaluar los efectos adversos se utilizan las siguientes definiciones, en función de la frecuencia:

| | |
|------------------------|--|
| Muy frecuentes | pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas |
| Frecuentes | pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas |
| Poco frecuentes | pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas |
| Raros | pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas |
| Muy raros | pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas |
| Frecuencia no conocida | no se puede calcular la frecuencia a partir de los datos disponibles |

En casos muy raros se ha observado degradación tisular (necrosis) tras la extravasación de Levact en el tejido que rodea los vasos sanguíneos (extravasular). Si se extravasa el producto fuera de un vaso, puede haber una sensación de quemazón en el lugar de inserción de la aguja. Las consecuencias pueden ser el dolor y los problemas de curación de la piel.

El efecto adverso limitante de la dosis de Levact es una alteración de la función de la médula ósea, que suele normalizarse. La supresión de la función de la médula ósea puede conducir a una reducción de los recuentos de células sanguíneas, lo que a su vez puede conducir a un mayor riesgo de infección, anemia o un mayor riesgo de sangrado.

Muy frecuentes:

- Reducción de la cifra de glóbulos blancos (células que combaten enfermedades en su sangre)
- Reducción del pigmento rojo de la sangre (hemoglobina: una proteína de los glóbulos rojos que transporta oxígeno por todo el cuerpo)
- Reducción de la cifra de plaquetas (células sanguíneas incoloras que ayudan a la coagulación sanguínea)
- Infecciones
- Náuseas
- Vómitos
- Inflamación de las mucosas
- Dolor de cabeza
- Aumento de la concentración sanguínea de creatinina (un producto de desecho químico que es producido por su músculo)
- Aumento de la concentración sanguínea de urea (un producto de desecho químico)
- Fiebre
- Fatiga

Frecuentes:

- Sangrado (hemorragia)
- Alteración del metabolismo causado por células cancerosas muriendo, que liberan su contenido al torrente circulatorio
- Disminución de los glóbulos rojos, que
- Bajada del nivel de potasio sanguíneo (nutriente necesario para la función de las células nerviosas y musculares, incluidas las del
- Caída del cabello
- Alteraciones cutáneas
- Ausencia del periodo (amenorrea)
- Dolor

- puede poner pálida la piel y causar debilidad o dificultad para respirar (anemia)
 - Reducción de la cifra de neutrófilos (un tipo común de glóbulos blancos necesarios para combatir infecciones)
 - Reacciones de hipersensibilidad, como inflamación alérgica de la piel (dermatitis) o urticaria
 - Elevación de las enzimas hepáticas AST/ALT (puede indicar inflamación o daño de las células del hígado)
 - Aumento de la enzima fosfatasa alcalina (una enzima sintetizada principalmente en el hígado y los huesos)
 - Aumento del pigmento de la bilis (una sustancia producida durante la descomposición normal de los glóbulos rojos)
- corazón)
 - Alteración de la función (disfunción) cardíaca
 - Alteración del ritmo cardíaco (arritmia)
 - Elevación o descenso de la presión arterial (hipotensión o hipertensión)
 - Alteración de la función pulmonar
 - Diarrea
 - Estreñimiento
 - Úlceras en la boca (estomatitis)
 - Pérdida de apetito
- Insomnio
 - Escalofríos
 - Deshidratación
 - Mareo
 - Erupción pruriginosa (urticaria)

Poco frecuentes:

- Acumulación de líquido en la bolsa que envuelve el corazón (escape de líquido en el espacio pericárdico)
- Producción ineficaz de todas las células de la sangre en la médula ósea (material esponjoso dentro de los huesos donde se generan las células sanguíneas)
- Leucemia aguda
- Ataque cardíaco, dolor torácico (infarto de miocardio)
- Insuficiencia cardíaca

Raros:

- Infección de la sangre (sepsis)
 - Reacciones alérgicas y de hipersensibilidad graves (reacciones anafilácticas)
 - Disminución de la función de la médula ósea, lo cual puede hacer que se encuentre mal o aparecer en sus análisis de sangre
- Signos similares a las reacciones anafilácticas (reacciones anafilactoides)
 - Somnolencia
 - Pérdida de voz (afonía)
 - Insuficiencia circulatoria aguda (fallo de la circulación sanguínea principalmente de origen cardíaco con incapacidad para mantener el suministro de oxígeno y otros nutrientes a los tejidos y eliminación de toxinas)
- Enrojecimiento de la piel (eritema)
 - Inflamación de la piel (dermatitis)
 - Picor (prurito)
 - Erupción cutánea (exantema maculoso)
 - Sudación excesiva (hiperhidrosis)

Muy raros:

- Inflamación atípica primaria de los pulmones (neumonía)
- Destrucción de glóbulos rojos de la sangre
- Rápido descenso de la presión arterial, en ocasiones con reacciones o erupciones cutáneas (shock anafiláctico)
- Alteración del sentido del gusto
- Alteración de la sensibilidad (parestesias)
- Malestar y dolor en las extremidades (neuropatía periférica)
- Condición grave que provoca el bloqueo de receptores específicos en el sistema nervioso
- Trastornos del sistema nervioso
- Falta de coordinación (ataxia)
- Inflamación del cerebro (encefalitis)
- Aumento de la frecuencia cardiaca (taquicardia)
- Inflamación de las venas (flebitis)
- Formación de tejido en los pulmones (fibrosis de los pulmones)
- Inflamación hemorrágica de la garganta (esofagitis hemorrágica)
- Hemorragia gástrica o intestinal
- Infertilidad
- Fallo multiorgánico

Frecuencia no conocida:

- Insuficiencia hepática
- Fallo renal
- Latidos del corazón irregulares y a menudo rápidos (fibrilación auricular)
- Erupciones diseminadas dolorosas de color rojo o púrpura y ampollas y/u otras lesiones que comienzan a aparecer en la membrana mucosa (p. ej. boca y labios), particularmente si se ha tenido previamente sensibilidad a la luz, infecciones del sistema respiratorio (p. ej. bronquitis) y/o fiebre
- Exantema medicamentoso en terapia combinada con rituximab
- Neumonitis
- Sangrado de los pulmones

Ha habido comunicaciones de tumores (síndromes mielodisplásicos, leucemia mielógena aguda, carcinoma bronquial) después del tratamiento con Levact. No se pudo determinar una clara relación con Levact.

Consulte a su médico o busque atención médica inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos (frecuencia no conocida):

Erupciones cutáneas graves incluyendo síndrome de Stevens-Johnson y necrolisis epidérmica tóxica. Estos pueden aparecer como máculas rojizas de apariencia similar a una diana, o manchas circulares que a menudo presentan ampollas centrales en el torso, descamación de piel, úlceras de boca, garganta, nariz, genitales y ojos y pueden estar precedidas por fiebre y síntomas similares a los de la gripe.

Erupción diseminada, alta temperatura corporal, nódulos linfáticos dilatados y la implicación de otros órganos corporales (reacción por drogas con eosinofilia y síntomas sistémicos, que también se conoce como DRESS o síndrome de hipersensibilidad a fármacos).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Levact

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.


Conservar en el embalaje exterior para proteger el contenido de la luz

Compruebe el período de validez antes de abrir o de preparar la solución.

Las soluciones para infusiones correctamente preparadas según las instrucciones que se listan al final de este prospecto son estables en bolsas de polietileno a temperatura ambiente / 60% de humedad relativa durante 3,5 horas y en nevera durante 2 días. Levact no contiene conservantes.

Por tanto, la solución no debe usarse pasados estos plazos.

El usuario es responsable de mantener las condiciones asépticas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Levact

El principio activo es bendamustina clorhidrato.

1 vial contiene 25 mg de bendamustina clorhidrato

1 vial contiene 100 mg de bendamustina clorhidrato

Tras la reconstitución, 1 ml de concentrado contiene 2,5 mg de bendamustina clorhidrato.

El otro componente es manitol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Viales de vidrio de color marrón con tapón de goma y capuchón de aluminio de tipo flip-off.

El polvo es de aspecto blanco y cristalino.

Levact se comercializa en envases que contienen 5, 10 y 20 viales con 25 mg de bendamustina clorhidrato y 5 viales con 100 mg de bendamustina clorhidrato.

No todos los envases pueden estar comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Astellas Pharma GmbH
Postfach 50 01 66
D-80971 Munich
Teléfono:089/45 44 01
Alemania

Responsable de la fabricación

Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH
Pfaffenrieder Strasse 5
82515 Wolfratshausen
Alemania

Representante local

Mundipharma Pharmaceuticals, S.L.
Bahía de Pollensa, 11
28042 Madrid
España
Telef: 91 3821870
Fax: 91 3821871

Este prospecto fue aprobado en Enero 2018.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

<http://www.aemps.gob.es>

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales sanitarios:

Como ocurre con todos los citotóxicos similares, el personal de enfermería y los médicos deben extremar las precauciones de seguridad, debido al potencial genotóxico e inductor de cáncer del preparado. Evite la inhalación (respiración) y el contacto con la piel y las mucosas mientras manipula Levact (¡lleve guantes, ropa protectora y, si es posible, mascarilla!). Si se contamina alguna parte del cuerpo, límpiela con cuidado con agua y jabón, y lave los ojos con solución salina al 0,9 % (isotónica). Si es posible, se aconseja trabajar sobre un banco de trabajo de seguridad especial (flujo laminar) con una lámina absorbente desechable impermeable a los líquidos. Los artículos contaminados son desechos citostáticos. ¡Por favor, siga las normas nacionales sobre la eliminación de material citostático! Las mujeres del personal que estén embarazadas no deben trabajar con citostáticos.

La solución lista para usar debe prepararse disolviendo el contenido de un vial de Levact exclusivamente en agua para inyectables, como se indica a continuación:

1. Preparación del concentrado

- En primer lugar se disuelve un vial de Levact que contenga 25 mg de bendamustina clorhidrato en 10 ml, agitándolo.
- En primer lugar se disuelve un vial de Levact que contenga 100 mg de bendamustina clorhidrato en 40 ml, agitándolo.

2. Preparación de la solución para perfusión

Nada más obtener una solución clara (al cabo de 5 a 10 minutos, habitualmente), disuelva la dosis total recomendada de Levact en solución salina al 0,9 % (isotónica) para conseguir un volumen final de 500 ml aproximadamente. Levact no debe disolverse con otras soluciones para perfusión o inyección. Levact no debe mezclarse en perfusión con otras sustancias.

3. Administración

La solución se administra por infusión intravenosa durante 30-60 min.

Los viales son de un solo uso.

Los productos no utilizados o los desechos deben eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

Si de forma no intencionada se inyecta el producto en el tejido que rodea los vasos sanguíneos (inyección extravasal), se detendrá la perfusión de inmediato. Se retirará la aguja tras una breve aspiración. A continuación se enfriará la zona de tejido afectada. Se elevará el brazo. No está claro que el uso de tratamientos adicionales (como los corticoides) sea beneficioso (ver sección 4).