

Levact®

2,5mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Bendamustinhydrochlorid.

Verschreibungspflichtig

Zusammensetzung: *Arzneilich wirksamer Bestandteil:* Eine 26/60 ml Durchstechflasche enthält 25 mg/100 mg Bendamustinhydrochlorid. *Sonstige Bestandteile:* Mannitol.

1 ml Konzentrat enthält nach Rekonstitution 2,5 mg Bendamustinhydrochlorid.

Anwendungsgebiete:

Primärtherapie bei chronisch-lymphatischer Leukämie (Binet-Stadium B oder C) bei Patienten, bei denen eine Fludarabin-Kombinations-Chemotherapie ungeeignet ist.

Monotherapie bei indolenten Non-Hodgkin-Lymphomen bei Patienten mit Progression während oder innerhalb von 6 Monaten nach Behandlung mit Rituximab oder mit einer Rituximab-haltigen Therapie.

Primärtherapie bei multiplem Myelom (Stadium II nach Durie-Salmon mit Progression oder Stadium III) in Kombination mit Prednison, bei Patienten, die älter als 65 Jahre und nicht für eine autologe Stammzellen-Transplantation (HDT/ASCT) geeignet sind und die bereits bei Diagnosestellung eine klinische Neuropathie aufweisen, wodurch eine Behandlung mit Thalidomid oder Bortezomib ausgeschlossen ist.

Gegenanzeigen: Bekannte Überempfindlichkeit gegen Bendamustinhydrochlorid und/oder Mannitol. Schwangerschaft, Stillzeit, schwere Leberfunktionsstörungen (Serumbilirubin >3,0mg/dl), Gelbsucht, schwere Knochenmarkdepression und starke Veränderungen des Blutbildes (Abfall der Leukozyten- und/oder Thrombozytenwerte auf <3000/μl bzw. <75.000/μl), größere chirurgische Eingriffe innerhalb 30 Tage vor Behandlungsbeginn, Infektionen, insbesondere einhergehend mit einer Leukozytopenie, Gelbfieberimpfung.

Nebenwirkungen: Die häufigsten Nebenwirkungen von Bendamustinhydrochlorid sind hämatologische Nebenwirkungen (Leukopenie, Thrombopenie), dermatologische Toxizität (allergische Reaktionen), konstitutionelle Symptome (Fieber) und gastrointestinale Symptome (Übelkeit, Erbrechen).

Infektionen und parasitäre Erkrankungen: Sehr häufig: Infektion. Selten: Sepsis. Sehr selten: primäre atypische Pneumonie.

Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen): Häufig: Tumorlysesyndrom.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems: Sehr häufig: Leukopenie, Thrombozytopenie. Häufig: Blutung, Anämie, Neutropenie. Sehr selten: Hämolyse.

Erkrankungen des Immunsystems: Häufig: Überempfindlichkeit. Selten: Anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktion. Sehr selten: Anaphylaktischer Schock.

Erkrankungen des Nervensystems: Häufig: Schlaflosigkeit. Selten: Somnolenz, Aphonie. Sehr selten: Geschmacksstörung, Parästhesie, periphere sensorische Neuropathie, anticholinergisches Syndrom, neurologische Störung, Ataxie, Enzephalitis.

Herzerkrankungen: Häufig: Herzfunktionsstörung, z. B. Palpitationen, Angina pectoris, Arrhythmie. Gelegentlich: Perikarderguss. Sehr selten: Tachykardie, Myokardinfarkt, Herzversagen.

Gefäßerkrankungen: Häufig: Hyper- u. Hypotonie. Selten: Akutes Kreislaufversagen. Sehr selten: Phlebitis.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums: Häufig: Lungenfunktionsstörungen. Sehr selten: Lungenfibrose.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Sehr häufig: Übelkeit/Erbrechen. Häufig: Diarrhoe, Obstipation, Stomatitis. Sehr selten: hämorrhagische Ösophagitis, gastrointestinale Blutungen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: Häufig: Alopezie, Hautveränderungen. Selten: Erythem, Dermatitis, Pruritus, makularpapuläres Exanthem, Hyperhidrosis.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse: Häufig: Amenorrhoe. Sehr selten: Unfruchtbarkeit.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort: Sehr häufig: Schleimhautentzündung, Erschöpfung, Fieber. Häufig: Schmerzen, Schüttelfrost, Dehydrierung, Appetitlosigkeit. Sehr selten: Multiorganversagen.

Untersuchungen: Sehr häufig: Abfall von Hämoglobin, Anstieg von Kreatinin, Anstieg von Harnstoff. Häufig: Anstieg von AST, Anstieg von ALT, Anstieg der alkalischen Phosphatase, Anstieg von Bilirubin, Hypokaliämie.

Einige wenige Fälle von Stevens-Johnson-Syndrom und toxischer epidermaler Nekrolyse wurden bei Patienten unter Bendamustin in Kombination mit Allopurinol oder mit Allopurinol und Rituximab berichtet.

Der CD4/CD8-Quotient kann verringert sein. Eine Reduktion der Lymphozytenzahl wurde beschrieben. Bei immungeschwächten Patienten kann das Risiko für Infektionen (z. B. mit Herpes zoster) erhöht sein.

In vereinzelt Fällen wurde nach versehentlicher extravaskulärer Verabreichung über Nekrose sowie über toxische epidermale Nekrolyse, Tumorlysesyndrom und Anaphylaxie berichtet.

Es liegen Berichte über Sekundärtumoren, u. a. myelodysplastisches Syndrom, myeloproliferative Störungen, akute myeloische Leukämie und Bronchialkarzinom, vor. Der kausale Zusammenhang mit Levact wurde nicht ermittelt.

Hinweis: Reaktionsvermögen kann eingeschränkt sein. Für weitere Hinw. s. Fachinformation