

Bijsluiter: informatie voor de patiënt
Levact 2,5 mg/ml poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

Bendamustine hydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Levact en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Levact en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Levact is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van bepaalde types kanker (cytotoxicum).

Levact wordt gebruikt als enig middel (monotherapie) of in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van de volgende vormen van kanker:

- chronische lymfatische leukemie in het geval dat een fludarabine combinatiebehandeling niet geschikt voor u is,
- non-hodgkinlymfoom dat niet, of alleen kortdurend, reageerde op eerdere rituximab behandeling
- multipel myeloom in het geval dat een behandeling met thalidomide of bortezomib niet geschikt voor u is.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit middel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- Tijdens het geven van borstvoeding, als de behandeling met Levact noodzakelijk is gedurende de lactatie, moet u stoppen met borstvoeding (zie rubriek Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid);
- Als u ernstige leverproblemen heeft (schade aan de functionele cellen van de lever);
- Als uw huid of oogwit geel wordt vanwege lever- of bloedproblemen (geelzucht);
- Als u een ernstig verstoorde beenmergfunctie heeft (beenmergdepressie) en ernstige veranderingen in het aantal witte bloedcellen en bloedplaatjes;
- Als u een grote operatie heeft gehad in de 30 dagen voordat de behandeling wordt start;
- Als u een infectie heeft, vooral wanneer dit samengaat met een vermindering van witte bloedcellen (leukocytopenie);
- In combinatie met vaccinaties tegen gele koorts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt

- Als uw beenmerg minder goed in staat is om de bloedcellen te vervangen. Het aantal witte bloedcellen en bloedplaatjes in uw bloed moeten voor de start van de behandeling met Levact, voor iedere kuur en tussen de kuren in worden gecontroleerd;
- In het geval van infecties: U moet uw arts raadplegen als u tekenen van infectie vertoont, zoals koorts of longproblemen;
- Laat het uw arts onmiddellijk weten als u of iemand anders bij u op enig moment tijdens of na uw behandeling het volgende opmerkt: geheugenverlies, moeite met denken, moeite met lopen of verlies van het gezichtsvermogen. Deze verschijnselen kunnen het gevolg zijn van een zeer zeldzame, maar ernstige herseninfectie die dodelijk kan zijn (progressieve multifocale leuko-encefalopathie of PML);
- In het geval van huidreacties gedurende de behandeling met Levact. De reacties kunnen ernstiger worden;
- Neem contact op met uw arts als u verdachte huidveranderingen opmerkt. Er kan bij het gebruik van dit geneesmiddel namelijk een verhoogd risico bestaan op bepaalde soorten huidkanker (non-melanoomhuidkanker);
- Als u een pijnlijke rode of paarsachtige uitslag hebt die zich verspreidt en blaren en/of andere wonden beginnen te verschijnen in de slijmvliezen (bijv. de mond en lippen), met name indien u daarvoor al lichtgevoeligheid, luchtweginfecties (bijv. bronchitis) en/of koorts had.
- Als u een bestaande hartaandoening heeft (bijv. hartaanval, pijn op de borst of ernstig verstoord hartritme);
- Als u pijn in uw zij, bloed in uw urine of een vermindering van uw urine bemerkt. Als uw ziekte zeer ernstig is, kan het zijn dat uw lichaam niet in staat is om alle afvalproducten uit de afstervende kankercellen op te ruimen. Dit wordt tumorlyssyndroom genoemd en kan nierfalen en hartproblemen veroorzaken binnen 48 uur na de eerste dosis Levact. Uw arts kan ervoor zorgen dat u voldoende gehydrateerd bent en kan u andere geneesmiddelen geven om dit te voorkomen;
- Als u ernstige allergische of overgevoeligheidsreacties heeft. U moet goed letten op infusiereacties na uw eerste kuur.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Levact nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als Levact wordt gebruikt samen met geneesmiddelen die de vorming van bloed in het beenmerg remmen, kan het effect op het beenmerg versterkt zijn.

Als Levact wordt gebruikt in combinatie met geneesmiddelen die uw immunrespons veranderen, kan dit effect versterkt zijn.

Cytostatica kunnen de doeltreffendheid van vaccinaties met levende virussen verminderen. Daarnaast kunnen cytostatica het risico vergroten op een infectie na een inenting met een levend vaccin (bijv. een virale vaccinatie).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Levact kan genetische schade veroorzaken en heeft in dierstudies misvormingen veroorzaakt. U dient Levact niet gedurende de zwangerschap te gebruiken tenzij op strikte aanwijzing van uw arts. Als u behandeld wordt, moet u medisch advies vragen over de risico's op mogelijke bijwerkingen van uw behandeling voor het ongeboren kind en een genetisch consult wordt aangeraden.

Als u een vrouw bent in de vruchtbare leeftijd, moet u een doeltreffende anticonceptiemethode gebruiken, zowel vóór als tijdens de behandeling met Levact. Als u tijdens uw behandeling met Levact zwanger wordt, moet u onmiddellijk uw arts raadplegen en een genetisch consult vragen.

Borstvoeding

Levact mag niet worden gebruikt tijdens de periode van borstvoeding. Als de behandeling met Levact noodzakelijk is gedurende de lactatie, moet u stoppen met borstvoeding.

Raadpleeg uw arts of apotheker alvorens een geneesmiddel in te nemen.

Vruchtbaarheid

Als u een man bent, mag u geen kind verwekken tijdens en tot zes maanden na beëindiging van de behandeling met dit middel. U wordt aangeraden om vóór de behandeling advies in te winnen over conservering van sperma omdat de behandeling met dit middel blijvende onvruchtbaarheid kan veroorzaken.

Als u een man bent, dient u te voorkomen dat u gedurende uw behandeling met Levact en tot 6 maanden na afloop van de behandeling een kind verwekt. Er bestaat een risico dat de behandeling met Levact tot onvruchtbaarheid leidt en misschien wenst u wel advies in te winnen over het bewaren van sperma voordat de behandeling begint.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Levact heeft een grote invloed op het vermogen om voertuigen te besturen of machines te gebruiken. Bestuur geen voertuigen of gebruik geen machines als u last heeft van bijwerkingen zoals duizeligheid of gebrek aan coördinatie.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Levact wordt in een bloedvat toegediend gedurende 30 tot 60 minuten in verschillende doseringen, zowel als enig middel (monotherapie) als samen met andere geneesmiddelen.

Behandeling mag niet worden gestart als uw witte bloedcellentelling (leukocyten) en/of uw bloedplaatjes gedaald zijn tot onder een bepaalde waarde.

Uw arts zal deze waarden regelmatig bepalen.

Chronische lymfatische leukemie

Levact 100 mg per vierkante meter lichaamsoppervlakte (gebaseerd op uw lengte en gewicht)	op dag 1 + 2
Herhaal de kuur na 4 weken tot 6 maal	

Non-hodgkinlymfoom

Levact 120 mg per vierkante meter lichaamsoppervlakte (gebaseerd op lengte en gewicht)	op dag 1 + 2
Herhaal de kuur na 3 weken ten minste 6 maal	

Multipel myeloom

Levact 120-150 mg per vierkante meter lichaamsoppervlak (gebaseerd op uw lengte en gewicht)	Op dag 1 + 2
Prednison 60 mg per vierkante meter lichaamsoppervlak (gebaseerd op lengte en gewicht) via inspuiting of orale toediening	Op dag 1 - 4
Herhaal de kuur na 4 weken ten minste 3 maal	

De behandeling dient te worden gestaakt als de witte bloedcellen (leukocyten) en/of de bloedplaatjes gedaald zijn tot bepaalde waarden. De behandeling kan worden voortgezet als de witte bloedcelwaarden en bloedplaatjes gestegen zijn.

Verstoorde lever- of nierfunctie

Afhankelijk van hoe ernstig uw leverfunctie is verstoord, kan het nodig zijn om de dosering aan te passen (met 30% dosisverlaging in geval van matige leverfunctiestoornis). Een aanpassing van de dosis is niet noodzakelijk in het geval van een verstoorde nierfunctie. Uw behandelend arts zal bepalen of een dosisaanpassing nodig is.

Hoe het wordt toegediend

De behandeling met Levact mag alleen worden ondernomen door artsen die ervaring hebben met het behandelen van tumoren. Uw arts zal u de juiste dosis Levact geven en de nodige voorzorgsmaatregelen nemen.

Uw behandelend arts zal de oplossing voor infusie toedienen na bereiding zoals voorgeschreven. De oplossing wordt in een bloedvat toegediend via een kortlopend infuus van 30 tot 60 minuten.

Duur van gebruik

Als algemene regel is er geen maximale duur vastgelegd voor de behandeling met Levact. De duur van de behandeling hangt af van de ziekte en de reactie op de behandeling.

Raadpleeg uw arts of verpleegkundige als u zich ongerust maakt of vragen heeft over de behandeling met Levact.

Hebt u te veel van dit middel gebruikt?

Als u per ongeluk te veel Levact heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, het Antigifcentrum (070/245.245) of ga naar de dichtstbijzijnde spoeddienst. Het kan zijn dat u medische hulp nodig hebt.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als een dosering Levact is vergeten, zal uw arts meestal het normale doseringsschema aanhouden.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Uw behandelend arts zal bepalen wanneer de behandeling moet worden gestopt of wanneer moet worden overgeschakeld op een ander preparaat.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Enkele van onderstaande bevindingen kunnen gevonden worden na testen uitgevoerd door uw arts.

De volgende definities van frequentie worden gebruikt bij het beoordelen van bijwerkingen:

Zeer vaak	treedt op bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
Vaak	treedt op bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers
Soms	treedt op bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers
Zelden	treedt op bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers
Zeer zelden	treedt op bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
Niet bekend	de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Weefselafname (necrose) wordt zeer zelden waargenomen na een lekkage van Levact in weefsel naast het bloedvat (extravasculair). Een branderig gevoel waar de infuusnaald wordt ingebracht, kan een teken zijn van lekkage buiten het bloedvat. Dit kan pijn en slecht helende huidaandoeningen als gevolg hebben.

Een dosisbeperkende bijwerking van Levact is een verminderde beenmergfunctie, die zich na de behandeling meestal weer herstelt. Een onderdrukte beenmergfunctie kan leiden tot lage bloedcelwaarden, wat weer kan leiden tot een verhoogd risico op infectie, anemie of een verhoogd risico op bloedingen.

Zeer vaak:

- Lage witte bloedceltelling (ziekte-bestrijdende cellen in het bloed)
- Vermindering van het rode pigment van het bloed (hemoglobine: een eiwit in rode bloedcellen dat zuurstof vervoert doorheen het lichaam)
- Lage telling van bloedplaatjes (kleurloze bloedcellen die helpen bij bloedstolling)
- Infecties
- Misselijkheid
- Braken
- Ontsteking van de slijmvliezen
- Verhoogde bloedspiegels van creatinine (een chemisch afvalproduct aangemaakt door spieren)
- Verhoogde bloedspiegels van ureum (een chemisch afvalproduct)
- Koorts
- Vermoeidheid
- Hoofdpijn

Vaak:

- Bloedingen (hemorragie)
- Verminderde stofwisseling veroorzaakt door afstervende kankercellen die hun inhoud afgeven aan de bloedbaan
- Vermindering van rode bloedcellen meteen bleke huid, zwakheid of kortademigheid als gevolg (anemie)
- Lage neutrofielentelling (een type witte bloedcellen die belangrijk is bij het bestrijden van infecties)
- Overgevoeligheidsreacties zoals allergische ontsteking van de huid (dermatitis), galbulten (urticaria)
- Verhoging van leverenzymen AST/ALT (wat kan wijzen op ontsteking of beschadiging van levercellen)
- Verhoging van het enzym alkalische fosfatase (een enzyme hoofdzakelijk in de lever en botten aangemaakt)
- Een verhoging van galpigment (een stof die aangemaakt wordt bij een normale afbraak van rode bloedcellen)
- Lage kaliumspiegel in het bloed (een voedingsstof die nodig is voor het functioneren van zenuw-en spiercellen, waaronder die van het hart)
- Verstoorde hartfunctie (dysfunctie)
- Verstoorde hartritme (arritmie)
- Lage of hoge bloeddruk (hypotensie of hypertensie)
- Verstoorde longfunctie
- Diarree
- Constipatie
- Zere mond (stomatitis)
- Vermindering van eetlust
- Haarverlies
- Huidveranderingen
- Overslaan van menstruatie (amenorrhoea)
- Pijn
- Slapeloosheid
- Koude rillingen
- Dehydratie
- Duizeligheid
- Jeukende huiduitslag (urticaria).

Soms:

- Opstapeling van vocht in het hartzakje (ontsnappen van vloeistof in de pericardiale ruimte)
- Verstoorde productie van alle bloedcellen in het beenmerg (het sponsachtig materiaal in je botten, waar bloedcellen worden gemaakt)
- Acute leukemie
- Hartaanval, pijn op de borst (myocardinfarct)
- Hartfalen

Zelden:

- | | | |
|--|---|--|
| - Infectie van het bloed (sepsis) | - Symptomen die lijken op anafylactische reacties (anafylactoïde reacties) | - Rood worden van de huid (erytheem) |
| - Ernstige allergische overgevoeligheidsreacties (anafylactische reacties) | - Sufheid | - Ontsteking van de huid (dermatitis) |
| - vermindering van uw beenmerg functie. Dit kan ervoor zorgen dat u zich onwel voelt en is te zien in uw bloedonderzoeken. | - Stemverlies (afonie) | - Jeuk (pruritus) |
| | - Acute circulatoire collaps (falen van de bloedsomloop voornamelijk van cardiale oorsprong met falen van de toevoer van zuurstof en andere voedingsstoffen naar de weefsels en falen in het verwijderen van toxinen) | - Huiduitslag (maculair exantheem) |
| | | - Overmatig zweten (hyperhidrosis) |
| | | - Afname van de beenmergfunctie, waardoor u zich onwel kunt voelen of wat kan blijken bij bloedtests |

Zeer zelden:

- | | | |
|--|--|--|
| - Primaire atypische ontsteking van de longen (pneumonie) | - Aandoeningen van het zenuwstelsel | - Aderontsteking (flebitis) |
| - Afbraak van rode bloedcellen | - Gebrek aan coördinatie (ataxia) | - Vorming van weefsel in de longen (longfibrose) |
| - Snelle daling van de bloeddruk soms gepaard gaand met huidreacties of uitslag (anafylactische shock) | - Ontsteking van de hersenen (encefalitis) | - Bloedende ontsteking van de slokdarm (hemorragische oesofagitis) |
| - Veranderde smaakgevoelens | - Verhoogde hartslag (tachycardie) | - Bloedingen van de maag of darmen |
| - Veranderde gewaarwording (paresthesie) | | - Onvruchtbaarheid |
| - Malaise en pijn in de ledematen (perifere neuropathie) | | - Multi-orgaanfalen |
| - Ernstige aandoening waardoor specifieke receptoren in het zenuwstelsel blokkeren | | |

Onbekend:

- Leverinsufficiëntie
- Nierfalen
- Onregelmatige en vaak snelle hartslag (voorkamerfibrillatie)
- Een pijnlijke rode of paarsachtige uitslag die zich verspreidt en blaren en/of andere wonden die beginnen te verschijnen in de slijmvliezen (bijv. de mond en lippen), met name indien u daarvoor al lichtgevoeligheid, luchtweginfecties (bijv. bronchitis) en/of koorts had.
- Geneesmiddelenuitslag bij combinatietherapie met rituximab
- Pneumonitis
- Bloeden uit de longen
- Overmatig urineren, ook 's nachts, en overmatige dorst, zelfs na het drinken van vloeistoffen (nefrogene diabetes insipidus)

Er zijn meldingen van tumoren (myelodysplastisch syndroom, AML, bronchiaal carcinoom) na behandeling met Levact. Er kon geen duidelijk verband met Levact worden vastgesteld.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of raadpleeg onmiddellijk een arts als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt (frequentie niet bekend):
 Ernstige huiduitslag met inbegrip van het Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse. Deze kunnen verschijnen als roodachtige, doelwitachtige macules of ronde plekken vaak met centrale blaren op de romp, huidpeeling, zweren in de mond, keel, neus, geslachtsorganen en ogen en kunnen worden voorafgegaan door koorts en griepachtige symptomen.
 Wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur, vergrote lymfeklieren en andere betrokkenheid van lichaamsorganen (geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen, ook bekend als DRESS of geneesmiddel-overgevoeligheidssyndroom).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerking, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en op de doos. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Opmerking over houdbaarheid na opening of bereiden van de oplossing

De oplossingen voor infusies die zijn bereid zoals beschreven aan het eind van deze bijsluiter, zijn stabiel in polyethyleen zakken bij kamertemperatuur/60% relatieve luchtvochtigheid gedurende 3,5 uur, en in een koelkast zijn ze stabiel voor 2 dagen. Levact bevat geen conserveermiddelen. De oplossing mag daarom niet meer gebruikt worden na deze tijd.

Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om aseptische omstandigheden te handhaven.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Levact?

De werkzame stof in dit middel is bendamustine hydrochloride.

1 injectieflacon bevat 25 mg bendamustine hydrochloride.

1 injectieflacon bevat 100 mg bendamustine hydrochloride.

Na reconstitutie bevat 1 ml concentraat 2,5 mg bendamustine hydrochloride.

De andere stof in dit middel is mannitol.

Hoe ziet Levact eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Bruine glazen injectieflacons met een rubber stop en een aluminium flip-off dop.

Het poeder is wit en kristallijn.

Levact is beschikbaar in verpakkingen met 5,10 en 20 flacons met 25 mg bendamustine hydrochloride en 5 flacons met 100 mg bendamustine hydrochloride.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

pharmaand GmbH
Taborstrasse 1
1020 Wenen
Oostenrijk

Fabrikant

Magnalabs EOOD
Bogdana Street, Stopanski Dvor,
vlg. Bistrica 1443,
Bulgarije

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Levact 2,5 mg/ml (25 mg): BE376013

Levact 2,5 mg/ml (100 mg): BE376022

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2024.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Zoals met alle gelijkaardige cytotoxische substanties, gelden er striktere veiligheidsprocedures voor verplegend personeel en artsen, vanwege het potentiële genoom-beschadigende en kankerverwekkende effect van het preparaat. Vermijd inhalatie (inademing) en contact met de huid en slijmvliezen wanneer er met Levact wordt gewerkt (draag handschoenen, beschermende kleding en mogelijk een masker!). Als enig lichaamsdeel besmet raakt, maak deze zorgvuldig schoon met zeep en water, en spoel de ogen met 0,9% (isotone) zoutoplossing. Indien mogelijk is het aan te raden om op een speciale veiligheidsworkbank te werken (met laminaire flow) met een absorberend wegwerpdekzijl dat ondoorlaatbaar is voor vloeistof. Besmette voorwerpen zijn cytostatisch afval. Pas a.u.b. de nationale

richtlijnen toe voor het wegwerpen van cytostatisch materiaal! Zwanger personeel moet worden uitgesloten van het werken met cytostatica.

De oplossing die klaar is voor gebruik moet worden bereid door de inhoud van een flacon met Levact op te lossen in water voor injectie, als volgt:

1. Bereiding van het concentraat

- Een flacon Levact met 25 mg bendamustine hydrochloride moet eerst worden opgelost in 10 ml water door te schudden.
- Een flacon Levact met 100 mg bendamustine hydrochloride moet eerst worden opgelost in 40 ml water door te schudden.

2. Bereiding van de oplossing voor infusie

Zodra een heldere oplossing is verkregen (meestal na 5 – 10 minuten), wordt de totale aanbevolen dosis Levact onmiddellijk verdund met 0,9% (isotone) zoutoplossing om het uiteindelijke volume te krijgen van ongeveer 500 ml. Levact mag niet worden verdund met andere oplossingen voor infusie of injectie. Levact mag niet worden gemengd in een infuus met andere stoffen.

3. Toediening

De oplossing wordt toegediend door middel van intraveneuze infusie gedurende 30-60 min.

De flacons zijn voor eenmalig gebruik.

Alle ongebruikte producten of afvalmaterialen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Onbedoelde injectie in het weefsel buiten bloedvaten (extravasale injectie) moet onmiddellijk worden stopgezet. De naald moet worden verwijderd na een korte aspiratie. Daarna moet het getroffen gebied van weefsel worden gekoeld. De arm moet getild worden. Aanvullende behandelingen zoals het gebruik van corticosteroiden bieden geen duidelijk voordeel (zie rubriek 4).