

Písomná informácia pre používateľa

Levact 2,5 mg/ml

prášok na infúzny koncentrát

bendamustíniumchlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Levact a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Levact
3. Ako používať Levact
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Levact
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Levact a na čo sa používa

Levact je liek používaný na liečbu určitých typov rakoviny (cytotoxický liek).

Levact sa používa samotný (monoterapia) alebo v kombinácii s iným liekom na liečbu nasledujúcich foriem rakoviny:

- chronická lymfocytická leukémia v prípadoch, ak pre vás nie je vhodná kombinovaná fludarabínová chemoterapia,
- nehodgkinovské lymfómy, ktoré nereagovali alebo reagovali iba krátkodobo na predchádzajúcu liečbu rituximabom,
- mnohopočetné myelómy v prípadoch, kde chemoterapia vysokými dávkami talidomidu alebo bortezomibu pri autológnej transplantácii kmeňových buniek pre Vás nie je vhodná liečba

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Levact

Nepoužívajte Levact

- ak ste alergický na liečivo bendamustíniumchlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6) ;
- počas dojčenia, ak je v čase dojčenia nevyhnutná liečba Levactom, musíte dojčenie ukončiť. (pozri časť Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť);
- ak trpíte závažnou poruchou funkcie pečene (poškodenie funkčných buniek pečene);
- ak sa u vás prejavuje žltnutie pokožky alebo očných bielkov spôsobené problémami s pečeňou alebo krvou (žltáčka);

- ak trpíte závažne narušenou funkciou kostnej drene (útlm kostnej drene) a závažnými zmenami počtu bielych krviniek a doštičiek v krvi;
- ak ste mali rozsiahlejšiu chirurgickú operáciu menej ako 30 dní pred začiatkom liečby;
- ak máte infekciu, predovšetkým spojenú so znížením počtu bielych krviniek (leukocytopenia);
- v kombinácii s očkovacími látkami proti žltej zimnici.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Levact, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

- v prípade zníženej schopnosti kostnej drene nahradzovať krvné bunky. Počet bielych krviniek a krvných doštičiek v krvi vám musí byť skontrolovaný pred začiatkom liečby Levactom, bezprostredne pred každým následným cyklom liečby a v období medzi cyklami liečby.
- v prípade infekcií. Ak máte prejavy infekcie, vrátane horúčky alebo pľúcnych príznakov, musíte sa obrátiť na svojho lekára.
- kedykoľvek počas liečby alebo po ukončení liečby informujte svojho lekára, ak spozorujete alebo niekto spozoruje u vás: stratu pamäte, problémy s myslením, ťažkosti s chôdzou alebo stratu zraku – tieto príznaky môžu byť spôsobené veľmi zriedkavou alebo veľmi závažnou infekciou mozgu, ktorá môže byť smrteľná (progresívna multifokálna leukoencefalopatia alebo PML).
- v prípade kožných reakcií počas liečby Levactom. Závažnosť reakcií sa môže zvyšovať.
- ak spozorujete akékoľvek podozrivé zmeny na koži, kontaktujte svojho lekára, pretože pri používaní tohto lieku môže existovať zvýšené riziko vzniku určitých typov rakoviny kože (nemelanómová rakovina kože).
- ak sa objavia bolestivé sčervenenie alebo fialovočervené rozširujúce sa vyrážky a pľuzgiere, alebo sa poškodenie začína objavovať na slizniciach (v ústach, na perách) hlavne ak ste v minulosti boli citlivý na svetlo, infekcie dýchacieho systému (napr. zápal priedušiek) a/alebo horúčka
- ak máte ochorenie srdca (napr. srdcový záchvat, bolesť v hrudníku, závažné poruchy srdcového rytmu).
- ak spozorujete bolesť v boku, krv v moči alebo zníženie množstva moču. Ak je vaše ochorenie veľmi závažné, váš organizmus už nemusí dokázať odstrániť všetky odpadové splodiny z umierajúcich rakovinových buniek. Je to takzvaný syndróm lýzy tumoru a môže zapríčiniť zlyhanie obličky a srdcové problémy do 48 hodín po prvej dávke Levactu. Váš lekár si toho bude vedomý a zabezpečí, aby ste boli adekvátne hydratovaní a podá vám iné lieky, aby sa predišlo tomuto stavu.
- v prípade závažných alergických reakcií alebo reakcií z precitlivenosti. Musíte pozorne sledovať infúzne reakcie po vašom prvom cykle liečby.

Mužom liečeným Levactom sa odporúča nepočat' dieťa počas liečby a v období 6 mesiacov po jej ukončení. Pred začiatkom liečby sa poraďte o možnosti uloženia spermií s dôvodu nožnej trvalej neplodnosti.

Iné lieky a Levact

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak sa Levact používa v kombinácii s inými liekmi inhibujúcimi tvorbu krvi v kostnej dreni, účinok na kostnú dreň sa môže zosilniť.

Ak sa Levact používa v kombinácii s inými liekmi, ktoré menia vašu imunitnú reakciu, tento účinok sa môže zosilniť.

Cytostatické lieky môžu znižovať efektívnosť očkovania živým vírusom. Cytostatické lieky okrem toho zvyšujú riziko infekcie po očkovaní živými vakcínami (napr. očkovanie proti vírusom).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Levact môže zapríčiniť genetické poškodenie a pri štúdiách na zvieratách sa preukázalo, že môže spôsobiť malformácie. Levact nesmiete používať počas tehotenstva, pokiaľ vám ho váš lekár jednoznačne nepredpisuje. V prípade liečby sa poraďte s vaším lekárom o riziku potenciálnych nežiaducich účinkov vašej liečby na nenarodené dieťa a odporúča sa vyhľadať genetické poradenstvo. Ak ste žena v plodnom veku, musíte pred začatím užívania Levactu a počas liečby používať účinnú metódu antikoncepcie. Ak počas liečby Levactom otehotníte, musíte okamžite informovať vášho lekára a vyhľadať genetické poradenstvo.

Dojčenie

Levact sa nesmie podávať počas dojčenia. Ak je v čase dojčenia nevyhnutná liečba Levactom, musíte dojčenie ukončiť.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Plodnosť

Mužom liečeným Levactom sa odporúča nepočat' dieťa počas liečby a v období 6 mesiacov po jej skončení. Pred začiatkom liečby sa poraďte o možnosti uloženia spermií s dôvodu nožnej trvalej neplodnosti.

Ak ste muž, počas liečby Levactom a v období 6 mesiacov po ukončení liečby sa vyhnite splodeniu dieťaťa. Hrozí riziko, že liečba Levactom povedie k neplodnosti a možno by ste sa chceli poradiť o uchovaní spermií pred začiatkom liečby.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Levact má značný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak pociťujete vedľajšie účinky ako je závrat alebo poruchy koordinácie, nesmiete viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať Levact

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Levact sa podáva do žily v priebehu 30 - 60 minút s rôznym dávkovaním buď samotný (monoterapia), alebo v kombinácii s inými liekmi.

Liečba sa nesmie začať, ak vám počet bielych krviniek (leukocytov) klesol pod 3000 buniek/ μ l alebo ak vám počet krvných doštičiek klesol pod 75 000 buniek/ μ l.

Váš lekár bude stanovovať tieto hodnoty v pravidelných intervaloch.

Chronická lymfocytická leukémia

Levact 100 mg na jeden štvorcový meter plochy povrchu vášho tela (na základe vašej výšky a hmotnosti)	1. a 2. deň
Cyklus zopakovať po 4 týždňoch max. 6-krát	

Nonhodgkinovské lymfómy

Levact 120 mg na jeden štvorcový meter plochy povrchu vášho tela (na základe vašej výšky a hmotnosti)	1. a 2. deň
Cyklus zopakovať po 3 týždňoch min. 6-krát	

Mnohopočetné myelómy

Levact 120 – 150 mg na jeden štvorcový meter plochy povrchu vášho	1. a 2. deň
---	-------------

tela (na základe vašej výšky a hmotnosti)	
Prednizón 60 mg na jeden štvorcový meter plochy povrchu vášho tela (na základe vašej výšky a hmotnosti) injekciou alebo ústnym podaním (perorálne)	1. až 4. deň
Cyklus zopakovať po 4 týždňoch min. 3-krát	

Liečba sa musí ukončiť, ak počet bielych krviniek (leukocytov) a/alebo krvných doštičiek klesol pod < 3000/ μ l, resp. < 75 000/ μ l. V liečbe možno pokračovať potom, ako sa počet bielych krviniek zvýši na > 4000/ μ l a počet krvných doštičiek na > 100 000/ μ l.

Porucha funkcie pečene alebo obličky

V závislosti od stupňa poruchy funkcie vašej pečene môže byť potrebné upraviť vaše dávkovanie (o 30 % v prípade miernej dysfunkcie pečene). V prípade poruchy funkcie obličky nie je potrebná žiadna zmena dávkovania. Váš ošetrojúci lekár rozhodne, či je potrebná zmena dávkovania.

Spôsob podávania

Liečbu Levactom môžu uskutočňovať iba lekári so skúsenosťami v liečbe nádorových ochorení. Váš lekár vám určí presnú dávku Levactu a bude uplatňovať všetky potrebné preventívne opatrenia.

Váš ošetrojúci lekár vám podá infúzny roztok po príprave podľa predpisu. Roztok sa podáva do žily ako krátkodobá infúzia v priebehu 30 – 60 minút.

Dĺžka užívania

Neexistuje žiaden určený limit ako všeobecné pravidlo pre liečbu Levactom. Dĺžka liečby závisí od konkrétneho ochorenia a od odpovede na terapiu.

Ak máte akékoľvek obavy alebo ďalšie otázky týkajúce sa liečby Levactom, opýtajte sa svojho lekára alebo ošetrojúceho personálu.

Ak zabudnete použiť Levact

Ak zabudnete na dávku Levactu, váš lekár spravidla zachová štandardný dávkovací plán.

Ak prestanete používať Levact

Lekár, ktorý vás ošetruje, rozhodne, či liečbu preruší alebo či prejde na iný prípravok.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pri hodnotení vedľajších účinkov sa používajú nasledujúce definície frekvencie (početnosti):

Veľmi časté	vyskytujú sa u viac ako 1 z 10 pacientov
Časté	vyskytujú sa u 1 až 10 zo 100 pacientov
Menej časté	vyskytujú sa u 1 až 10 z 1 000 pacientov
Zriedkavé	vyskytujú sa u 1 až 10 z 10 000 pacientov
Veľmi zriedkavé	vyskytujú sa u menej ako u 1 pacienta z 10 000
neznáme z dostupných údajov	frekvencia sa z dostupných údajov nedá odhadnúť

Po neúmyselne podanej injekcii do tkaniva mimo krvných ciev (extravaskulárnej injekcii) boli veľmi zriedkavo pozorované zmeny tkaniva (nekróza). Príznakom podania lieku mimo krvných ciev môže byť pocit pálenia v mieste vpichu infúznej ihly. V dôsledku takéhoto podania sa môže vyskytnúť bolesť a zlé hojenie kožného porušenia.

Vedľajším účinkom Levactu, obmedzujúcim jeho dávku, je porucha funkcie kostnej drene, ktorá sa po skončení liečby spravidla vracia do normálu. Potlačená funkcia kostnej drene zvyšuje riziko infekcie.

Veľmi časté:

- Nízky počet bielych krviniek (buniek bojujúcich s chorobami)
- Zníženie obsahu červeného farbiva v krvi (hemoglobínu a proteínu v červených krvinkách, ktoré zásobujú celé telo kyslíkom)
- Nízky počet krvných doštičiek (bezfarebných krvných buniek, ktoré pomáhajú zrážať krv)
- Infekcie
- Pocit nevoľnosti (nauzea)
- Vracanie
- Zápal sliznice
- Bolesť hlavy
- Zvýšená hladina kreatinínu v krvi (chemickej odpadovej látky, ktorú produkujú vaše svaly)
- Zvýšená hladina močoviny v krvi (chemickej odpadovej látky)
- Horúčka
- Únava

Časté:

- Krvácanie (hemorágia)
- Narušenia metabolizmu spôsobené umierajúcimi rakovinovými bunkami uvoľňujúcimi svoj obsah do krvného obehu
- Zníženie počtu červených krviniek, ktoré môže spôsobiť bledosť kože a zapríčiniť slabosť alebo dýchavičnosť (anémia)
- Nízky počet neutrofilov (typ bielych krviniek, dôležitých pri boji s infekciami)
- Hypersenzitívne reakcie ako alergický zápal kože (dermatitída), žihľavka (urtikária)
- Zvýšenie pečeňových enzýmov AST/ALT (ktoré môžu
- Nízke hladiny draslíka v krvi (látka nevyhnutná pre správnu funkciu nervových a svalových buniek, vrátane tých vo vašom srdci)
- Narušenie funkcie (dysfunkcia) srdca
- Narušenie srdcového rytmu (arytmia)
- Nízky alebo vysoký krvný tlak (hypotenzia alebo hypertenzia)
- Narušenie funkcie pľúc
- Hnačka
- Zápcha
- Bolesť úst (stomatitída)
- Nechutenstvo
- Úbytok vlasov
- Zmeny pokožky
- Vynechávanie periódy (amenorea)
- Bolesť
- Nespavosť
- Triaška
- Dehydratácia
- Závraty
- Svrživá vyrážka (žihľavka)

- poukazovať na zápal alebo poškodenie buniek v pečeni)
- Zvýšenie enzýmu alkalická fosfatáza (enzým, produkovaný najmä v pečeni a kostiach)
 - Zvýšenie žlčového farbiva (látka, vznikajúca počas normálneho rozpadu červených krviniek)

Menej časté:

- Hromadenie tekutiny v srdcovom vaku (presakovanie tekutiny do perikardiálneho priestoru)
- Neefektívna tvorba všetkých krvných buniek (myelodysplastický syndróm)
- Akútna leukémia
- Srdcový záchvat, bolesť v hrudníku (infarkt myokardu)
- Zlyhanie srdca

Zriedkavé:

- Infekcia krvi (sepsa)
- Závažné alergické reakcie z precitlivelosti (anafylaktické reakcie)
- Zníženie funkcie kostnej drene, nemusíte sa cítiť dobre alebo sa to prejaví vo vašich krvných testoch
- Príznaky podobné anafylaktickým reakciám (anafylaktoidné reakcie)
- Ospalosť
- Strata hlasu (afónia)
- Akútny obehový kolaps (zlyhanie krvného obehu najmä z dôvodu srdca, ktoré má za následok zlyhanie zásobovania tkanív kyslíkom a ďalšími živinami a odstraňovanie toxínov)
- Sčervenanie pokožky (erytém)
- Zápal kože (dermatitída)
- Svrbenie (pruritus)
- Kožné vyrážky (makulárny exantém)
- Nadmerné potenie (hyperhidróza)

Veľmi zriedkavé:

- Primárny atypický zápal pľúc (pneumónia)
- Rozklad červených krviniek
- Rýchle zníženie krvného tlaku, niekedy s kožnými reakciami alebo exantémom (anafylaktický šok)
- Narušené vnímanie chuti
- Zmenené vnemy (parestézia)
- Nevoľnosť a bolesť končatín (periférna neuropatia)
- Závažný stav vedúci k blokade špecifických receptorov nervovej sústavy
- Poruchy nervového systému
- Nedostatočná koordinácia (ataxia)
- Zápal mozgu (encefalitída)
- Zvýšená srdcová frekvencia (tachykardia)
- Zápal žíl (flebitída)
- Tvorba tkaniva v pľúcach (pľúcna fibróza)
- Krvácavý zápal pažeráka (hemoragická ezofagitída)
- Krvácanie zo žalúdka alebo čriev
- Neplodnosť
- Viacorgánové zlyhanie

Neznáme:

- Zlyhanie pečene
- zlyhanie obličiek
- nepravidelný a často rýchly tlkot srdca (fibrilácia predsiení)
- šíriace sa bolestivé sčervené alebo fialové vyrážky a pľuzgiere a/alebo iné prejavy na slizniciach (napr. v ústach a na perách) najmä vtedy, ak ste už boli v minulosti citliví na svetlo, mali ste infekcie dýchacieho systému (napr. zápal priedušiek) a/alebo horúčku
- vyrážka spôsobená liekom pri kombinovanej liečbe s rituximabom
- Pneumónia
- Krvácanie z pľúc

Existujú správy o nádoroch (myelodysplastický syndróm, AML, bronchiálny karcinóm) po liečbe Levactom. Jednoznačná súvislosť s Levactom sa nedala stanoviť.

Ak zaznamenáte niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov (frekvencia neznáma), kontaktujte svojho lekára alebo okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

Závažné kožné vyrážky vrátane Stevensov-Johnsonovho syndrómu a toxickej epidermálnej nekrolýzy. Tieto sa môžu objaviť ako červené ohraničené makuly alebo kruhové plochy často s centrálnymi pľuzgiermi na trupe, olupovaním kože, vredmi v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a očiach a môže im predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke.

Veľmi rozšírená vyrážka, vysoká telesná teplota, zväčšené lymfatické uzliny a iné postihnutia telesných orgánov (Lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi, ktorá je tiež známa ako DRESS alebo hypersenzitívny syndróm).

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Levact

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a na vonkajšom obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Liek uchovávajte vo vnútornom a vonkajšom obale na ochranu obsahu pred svetlom.

Upozornenie na dobu použiteľnosti po otvorení alebo po príprave roztoku

Infúzne roztoky pripravené podľa pokynov uvedených na konci tejto písomnej informácie sú stabilné v polyetylénových vreckách pri izbovej teplote a 60 %-nej relatívnej vlhkosti počas 3,5 hodiny, pri uchovávaní v chladničke sú stabilné 2 dni. Levact neobsahuje žiadne konzervačné látky. Preto sa roztoky nesmú použiť po týchto časových lehotách.

Za dodržiavanie aseptických podmienok zodpovedá používateľ.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Levact obsahuje

Liečivo je bendamustíniumchlorid.

Jedna injekčná liekovka obsahuje 25 mg bendamustíniumchloridu.

Jedna injekčná liekovka obsahuje 100 mg bendamustíniumchloridu.

1 ml koncentráту obsahuje po rekonštitúcii 2,5 mg bendamustíniumchloridu.

Ďalšiou zložkou je manitol.

Ako vyzerá Levact a obsah balenia

Hnedé sklenené injekčné liekovky s gumovou zátkou a hliníkovým otváracím viečkom.

Prášok má bielu farbu a je kryštalický.

Levact je dostupný v baleniach

5, 10 a 20 injekčných liekoviek obsahujúcich 25 mg bendamustíniumchloridu.

a

5 injekčných liekoviek obsahujúcich 100 mg bendamustíniumchloridu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Astellas Pharma GmbH
Ridlerstraße 57
D-80339 Mníchov
Nemecko

Miestny zástupca:

Mundipharma Ges.m.b.H.
Svätoplukova 28
821 08 Bratislava
Slovenská republika

Výrobca

Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH
Pfaffenriender Straße 5
82515 Wolfratshausen
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2021.

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov alebo zdravotníckych pracovníkov:

Podobne ako u iných cytotoxických preparátov platia prísnejšie preventívne opatrenia pre ošetrojúci personál i lekárov vzhľadom na potenciálny genotoxický a rakovinotvorný účinok lieku. Pri manipulácii s Levactom sa vyhýbajte inhalácii (vdychovaniu) a kontaktu s pokožkou a sliznicami (noste rukavice, ochranné odevy a podľa možnosti aj ochrannú masku na tvár!). V prípade kontaminácie ktorejkoľvek časti tela postihnuté miesto starostlivo umyte mydlom a vodou a oči vypláchnite 0,9 % fyziologickým roztokom. Podľa možnosti odporúčame pracovať na špeciálnom pracovnom stole (s laminárnym prúdením) s jednorazovo použiteľným absorbentom, ktorý je nepriepustný pre tekutiny. Kontaminované predmety predstavujú cytostatický odpad. Rešpektujte platné národné predpisy o likvidácii cytostatického materiálu! Tehotné pracovníčky nesmú pracovať s cytostatikami.

Roztok na použitie sa musí pripravovať rozpustením obsahu injekčnej liekovky Levactu výhradne vo vode pre injekcie, a to nasledovne:

1. Príprava koncentrátu

- Jedna injekčná liekovka Levactu obsahujúca 25 mg bendamustíniumchloridu sa najprv rozpustí v 10 ml potrepaním
- Jedna injekčná liekovka Levactu obsahujúca 100 mg bendamustíniumchloridu sa najprv rozpustí v 40 ml potrepaním

2. Príprava infúzneho roztoku

Ihneď po získaní číreho roztoku (spravidla po 5 – 10 minútach) sa celá odporúčaná dávka Levactu okamžite nariedi 0,9 % (izotonickým) fyziologickým roztokom na získanie konečného objemu približne 500 ml. Levact sa nesmie riediť s inými infúznymi ani injekčnými roztokmi. Levact sa nesmie zmiešavať do infúzie s inými látkami.

3. Podávanie

Roztok sa podáva intravenózne infúziou počas 30 – 60 minút. Liekovky sú určené na jedno použitie. Nepoužitý liek alebo odpad musí byť zlikvidovaný v súlade s miestnymi požiadavkami.

Neúmyselné podanie injekcie do tkaniva mimo krvných ciev (extravazálna injekcia) sa musí okamžite zastaviť. Po krátkej aspirácii sa ihla musí vybrať. Postihnutú oblasť tkaniva je potrebné ochladzovať. Rameno musí byť zdvihnuté. Doplnkové terapie, ako je používanie kortikosteroidov, nemajú jednoznačný prínos (pozri časť 4).