

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

LEVACT 2,5 mg/ml, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Bendamustinehydrochloride

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 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 (cytostaticum).

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 als een combinatiebehandeling met fludarabine niet geschikt voor u is;
- non-Hodgkin-lymfoom die niet, of alleen kortdurend reageerde op eerdere rituximab behandeling;
- multipel myeloom als 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 geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- U geeft 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 afgelopen 30 dagen voordat de behandeling start;
- Als u een infectie heeft, vooral wanneer dit samengaat met een vermindering van witte bloedcellen (leukocytopenie);
- In combinatie met een gele-koortsvaccinatie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Als uw beenmerg minder goed in staat is om de bloedcellen te vervangen. Het aantal witte bloedcellen en plaatjes in uw bloed moet voor de start van de behandeling met LEVACT, voor

- iedere kuur en tussen de kuren in worden gecontroleerd;
- Bij infecties. U moet uw arts raadplegen als u tekenen van infectie vertoont, zoals koorts of luchtwegproblemen;
 - 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);
 - Als u huidreacties krijgt gedurende de behandeling met LEVACT. Deze huidreacties 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. hartinfarct, pijn op de borst of een ernstig verstoord hartritme);
 - Als u last krijgt van pijn in uw zij, bloed in de urine of minder urine. Als uw ziekte zeer ernstig is, kan uw lichaam niet in staat zijn om alle afvalproducten uit de cellen op te ruimen. Dit wordt tumorlysisyndroom 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 u andere geneesmiddelen geven om dit te voorkomen;
 - Als u ernstige allergische of overgevoelighedsreacties 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 worden.

Als LEVACT in combinatie wordt gebruikt met geneesmiddelen die de immuunrespons veranderen, kan dit effect versterkt worden.

Cytostatica kunnen het effect 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 mag dit middel niet gedurende de zwangerschap gebruiken, tenzij uw arts dit strikt aangeeft. Als u behandeld wordt, moet u medisch advies vragen over de risico's op mogelijke bijwerkingen van de behandeling voor het ongeboren kind; een genetisch consult wordt aangeraden.

Als u een vrouw bent in de vruchtbare leeftijd, dient u te zorgen voor goede anticonceptie, zowel voor als tijdens de behandeling met LEVACT. Als u toch zwanger wordt tijdens de behandeling met LEVACT, moet u direct uw arts raadplegen en een genetisch consult vragen.

Borstvoeding

LEVACT mag niet worden gebruikt tijdens de periode van borstvoeding. Als de behandeling met dit

middel noodzakelijk is gedurende deze periode, moet u stoppen met de borstvoeding.

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

Vruchtbaarheid

Mannen die met LEVACT worden behandeld, wordt aangeraden om geen kind te verwekken gedurende de behandeling en tot 6 maanden erna. Voordat de behandeling wordt gestart, dient u advies te vragen over het opslaan van sperma, omdat er een mogelijkheid bestaat dat u permanent onvruchtbaar wordt.

Als u een man bent, dient u te voorkomen dat u gedurende uw behandeling met LEVACT en tot 6 maanden na het staken van de behandeling een kind verwekt. Er bestaat een risico dat behandeling met LEVACT tot onvruchtbaarheid leidt. Daarom wilt u mogelijk advies inwinnen over het opslaan van sperma voordat de behandeling begint.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

LEVACT heeft grote invloed op het vermogen om auto te rijden of machines te gebruiken. Bestuur geen auto en gebruik geen machines als u last heeft van bijwerkingen zoals duizeligheid of gebrek aan coördinatie.

3. Hoe gebruikt u Levact?

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 ader 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 aantal witte bloedcellen (leukocyten) en/of uw aantal bloedplaatjes zijn gedaald tot onder bepaalde waarden.

Uw arts zal deze waarden regelmatig bepalen.

Chronische lymfatische leukemie

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

Non-Hodgkin-lymfoom

LEVACT 120 mg per vierkante meter lichaamsoppervlak (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) i.v. of voor orale toediening	Op dag 1 - 4
Herhaal de kuur na 4 weken ten minste 3 maal	

De behandeling dient te worden gestaakt als de waarden van witte bloedcellen (leukocyten) en/of de bloedplaatjes zakken tot bepaalde niveaus. De behandeling kan worden voortgezet als de witte-bloedcellen en bloedplaatjes waarden 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 bij een matige leverfunctiestoornis). Een aanpassing van de dosis is niet noodzakelijk bij een verstoorde nierfunctie. Uw behandelend arts zal bepalen of een dosisaanpassing nodig is.

Hoe het wordt toegediend

De behandeling met LEVACT mag alleen worden uitgevoerd 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 kortdurend 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.

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 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. Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

Zeer vaak	Bij meer dan 1 op de 10 behandelde patiënten
Vaak	bij 1 tot 10 op de 100 behandelde patiënten
Soms	bij 1 tot 10 op de 1000 behandelde patiënten
Zelden	bij 1 tot 10 op de 10.000 behandelde patiënten
Zeer zelden	Bij minder dan 1 op 10.000 behandelde patiënten
Niet bekend	Kan met beschikbare gegevens niet worden bepaald

Weefselafsterving (necrose) is zeer zelden waargenomen na lekken van LEVACT in het weefsel naast de bloedvaten (extravasculair). Een brandend gevoel waar de infuusnaald wordt geprikt kan een teken zijn voor lekken buiten de bloedvaten. Als gevolg kan u pijn krijgen en slecht helende huidaandoeningen.

Een dosisbeperkende bijwerking van LEVACT is een verminderde beenmergfunctie, die meestal weer voorbij gaat. Een onderdrukte beenmergfunctie kan leiden tot lage hoeveelheden bloedcellen, dat vervolgens kan leiden tot toegenomen risico op infectie, anemie of een verhoogd risico op bloeding.

Zeer vaak:

- Tekort aan witte bloedlichaampjes met daardoor verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie)
- Vermindering van het rode pigment van het bloed (hemoglobine: een eiwit in rode bloedcellen dat zuurstof door het lichaam draagt)
- Tekort aan bloedplaatjes met als verschijnselen blauwe plekken en verhoogde kans op bloedingen (trombocytopenie)
- Infecties
- Misselijkheid
- Braken
- Ontsteking van de slijmvliezen
- Hoofdpijn
- Verhoogde bloedspiegels van creatinine (een chemisch afvalproduct dat door de spieren geproduceerd wordt)
- Verhoogde bloedspiegels van ureum (een chemisch afvalproduct)
- Koorts
- Vermoeidheid

Vaak:

- Bloedingen (hemorragie)
- Verstoorde stofwisseling veroorzaakt door stervende kankercellen die hun inhoud afgeven aan de bloedbaan
- Vermindering van rode bloedcellen die kan zorgen voor een bleke huid, zwakheid en kortademigheid (anemie)
- Tekort aan witte bloedlichaampjes met daardoor verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropenie)
- Overgevoelighedsreacties zoals allergische ontsteking van de huid (dermatitis), galbulten (urticaria)
- Verhoging van leverenzymen AST/ALT (die kunnen duiden op ontsteking of schade aan de lever en botten)
- Verhoging van het enzym alkalische fosfatase (een enzym merendeel gemaakt in de lever en botten)
- Een verhoging van galpigment (een stof gemaakt gedurende de normale afbraak van rode bloedcellen)
- Verlaagd kaliumgehalte in het bloed, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid (hypokaliëmie)
- Verstoorde hartfunctie (dysfunctie)
- Verstoorde hartritme (aritmie)
- Lage of hoge bloeddruk (hypotensie of hypertensie)
- Verstoorde longfunctie
- Diarree
- Obstipatie
- Zere mond (stomatitis)
- Verminderde eetlust
- Haaruitval
- Huidveranderingen
- Huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten)
- Overslaan van menstruatie (amenorroe)
- Pijn
- Slapeloosheid
- Rillingen
- Dehydratie
- Duizeligheid

Soms:

- Opstapeling van vocht in het hartzakje (ontsnappen van vloeistof in de pericardiale ruimte)
- Ineffectieve aanmaak van alle bloedcellen in het beenmerg (het sponsachtige materiaal in uw botten waar bloedcellen worden gemaakt)
- Acute leukemie
- Hartaanval, pijn op de borst (hartinfarct)
- Onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen)

Zelden:

- Infectie van het bloed (sepsis)
- Ernstige allergische overgevoelighedsreacties (anafylactische reacties)
- Afname van de beenmergfunctie, waardoor u zich onwel kunt voelen of wat kan blijken bij bloedtests;
- Symptomen die lijken op anafylactische reacties (anafylactoïde reacties)
- Sufheid
- Stemverlies (afonie)
- Acute uitval van de bloedsomloop waardoor de toevoer van zuurstof en voedingsstoffen en de afvoer van afvalstoffen verstoord is van weefsels en organen (acute circulatoire collaps)
- Rood worden van de huid (erytheem)
- Ontsteking van de huid (dermatitis)
- Jeuk (pruritus)
- Huiduitslag (maculair exantheem)
- Overmatig zweten (hyperhidrose)

Zeer zelden:

- Primaire atypische longontsteking (pneumonie)
- Afbreken van rode bloedcellen
- Snelle daling van de bloeddruk soms gepaard gaand met huidreacties of uitslag (anafylactische shock)
- Veranderde smaakgevoelens
- Tinteling (paresthesie)
- Malaise en pijn in de ledematen (perifere neuropathie)
- Ziekte van het centraal zenuwstelsel (anticholinerg syndroom)
- Aandoeningen van het zenuwstelsel
- Gebrek aan coördinatie (ataxie)
- Ontsteking van de hersenen (encefalitis)
- Verhoogde hartslag (tachycardie)
- Aderontsteking (flebitis)
- Vorming van weefsel in de longen (longfibrose)
- Bloedende ontsteking van de slokdarm (hemorragische oesofagitis)
- Bloedingen van de maag of darmen
- Onvruchtbaarheid
- Multiorgaanfalen

Niet bekend:

- Leverfalen
- Nierfalen
- Onregelmatige en vaak snelle hartslag (voorkamerfibrillatie)
- Ontsteking van de longblaasjes (pneumonitis)
- Het ophoesten van bloed dat uit de longen komt (longbloeding)
- 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.
- Een door dit middel veroorzaakte huiduitslag bij combinatietherapie met rituximab
- 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 worden vastgesteld.

Neem direct contact op met uw arts of zoek medische hulp als u een van de volgende bijwerkingen krijgt (frequentie niet bekend):

Ernstige huiduitslag, waaronder het Stevens-Johnsonsyndroom en toxische epidermale necrolyse. Deze zien eruit als rode ronde vlekken of in de vorm van een schietschijf met blaren in het midden en komen vaak voor op de romp, vervelling van de huid, zweren in de mond, keel of neus, geslachtsdelen en ogen; deze verschijnselen kunnen worden voorafgegaan door koorts en griepachtige verschijnselen.

Wijdverspreide huiduitslag, koorts, vergrote lymfeklieren en verschijnselen aan andere organen (een door geneesmiddel veroorzaakte reactie met toename van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie) en verschijnselen die slaan op het hele lichaam (systemische symptomen) ook bekend als DRESS- of overgevoeligheidssyndroom).

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. 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 na EXP. 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 bijsluiters, zijn stabiel in polyethyleen zakken bij kamertemperatuur/60% relatieve luchtvochtigheid gedurende 3,5 uur, en in een koelkast zijn ze stabiel gedurende 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 dan 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 dit middel?

De werkzame stof in dit middel is bendamustinehydrochloride

1 injectieflacon bevat 25 mg bendamustinehydrochloride

1 injectieflacon bevat 100 mg bendamustinehydrochloride

Na reconstitutie bevat 1 ml concentraat 2,5 mg bendamustinehydrochloride.

De andere stof in dit middel is mannitol.

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

Bruine glazen injectieflacons met een rubberen 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

bendamustinehydrochloride en 5 flacons met 100 mg bendamustinehydrochloride.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

pharmaand GmbH
Taborstrasse 1
1020 Wenen
Oostenrijk

Fabrikant

Magnalabs EOOD
Bogdana Street, Stopanski Dvor
vlg. Bistrica 1443
District Sofia (capital)
Stolichna Municipality
Bulgarije

Neem voor informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met:
+31 (0)40 2372879

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Levact 2,5 mg/ml: RVG 109342

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2024.

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

Zoals bij alle 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 weke delen 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 werkbank te werken (met laminaire airflow) met een absorberend wegwerp-dekzijl dat geen vloeistof doorlaat. 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 injectieflacon LEVACT op te lossen in water voor injectie, als volgt:

1. Bereiding van het concentraat:

- Een injectieflacon LEVACT met 25 mg bendamustinehydrochloride moet eerst worden opgelost in 10 ml door te schudden;
- Een injectieflacon LEVACT met 100 mg bendamustinehydrochloride moet eerst worden opgelost in 40 ml 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 via intraveneuze infusie gedurende 30-60 minuten.

De injectieflacons zijn enkel voor enkelvoudig gebruik.

Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Onbedoelde injectie in het weefsel buiten bloedvaten (extravasale injectie) dient direct gestopt te worden. De naald dient te worden verwijderd na een korte aspiratie. Daarna moet het aangedane gebied worden gekoeld. De arm moet worden opgetild. Aanvullende behandelingen, zoals het gebruik van corticosteroiden hebben geen duidelijk voordeel (zie rubriek 4).