

LEVACT 2,5 mg/ml

44/499/11-C

DR: S

D: ASTELLAS PHARMA GMBH, MÜNCHEN, Německo

S: Bendamustini hydrochloridum 25 mg

PP: Bílý, mikrokrytalický prášek.

Hnědé skleněné lahvičky typu I o objemu 26 ml obsahujících 25 mg bendamustin-hydrochloridu nebo 60 ml obsahujících 100 mg bendamustin-hydrochloridu, s pryžovou zátkou a hliníkovým odtrhávacím uzávěrem.

B: INF PLV CSL 5X25MG VIA kód SÚKL: 0179306

INF PLV CSL 10X25MG VIA kód SÚKL: 0179307

INF PLV CSL 20X25MG VIA kód SÚKL: 0179308

INF PLV CSL 5X100MG VIA kód SÚKL: 0179310

IS: Cytostatica

ATC: L01AA09

PE: 36

ZS: Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po naředění: viz. doba použitelnosti

Po otevření: prášek musí být rekonstituován okamžitě po otevření

Po naředění: rekonstituovaný koncentrát musí být okamžitě naředěn 0,9 % roztokem chloridu sodného

Infuzní roztok:

Chemická a fyzikální stabilita v polyetylenových vacích po rekonstituci a naředění byla prokázána po dobu 3,5 hodin při 25 °C / relativní vlhkosti 60% a po dobu 2 dnů při 2 -C až 8 °C.

Z mikrobiologického hlediska by měl být roztok použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, jsou doba a podmínky uchovávání po otevření před použitím odpovědností uživatele.

ZI: Léčba první linie chronické lymfocytární leukémie (stádia B nebo C dle Bineta). V monoterapii k léčbě indolentního non-Hodgkinova lymfomu . Léčba první linie mnohočetného myelomu (stádia II s progresí nebo stádia III dle Durie-Salmona) v kombinaci s prednisonem u pacientů starších 65 let.
