

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Levetiracetam HEXAL® 100 mg/ml

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Levetiracetam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Levetiracetam HEXAL Konzentrat und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Levetiracetam HEXAL Konzentrat beachten?
3. Wie ist Levetiracetam HEXAL Konzentrat anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levetiracetam HEXAL Konzentrat aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1 Was ist Levetiracetam HEXAL Konzentrat und wofür wird es angewendet?

Levetiracetam HEXAL ist ein Antiepileptikum (ein Arzneimittel zur Behandlung von Anfällen bei Epilepsie).

Levetiracetam HEXAL Konzentrat wird angewendet:

- allein, ohne andere Arzneimittel gegen Epilepsie (Monotherapie), zur Behandlung einer bestimmten Art von Epilepsie bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 16 Jahren, bei denen erstmals Epilepsie festgestellt wurde. Epilepsie ist eine Erkrankung, bei der die Patienten wiederholte Anfälle haben. Levetiracetam wird bei der Art von Epilepsie angewendet, bei der die Anfälle zunächst nur eine Seite des Gehirns betreffen, sich aber später auf größere Bereiche auf beiden Seiten des Gehirns ausweiten können (partielle Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung). Levetiracetam wurde Ihnen von Ihrem Arzt verordnet, um die Anzahl Ihrer Anfälle zu verringern.
- als Zusatzbehandlung zu anderen Arzneimitteln gegen Epilepsie von:
 - partiellen Anfällen mit oder ohne sekundärer Generalisierung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 4 Jahren
 - myoklonischen Anfällen (kurze schockartige Zuckungen eines Muskels oder einer Muskelgruppe) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren mit juveniler myoklonischer Epilepsie
 - primär generalisierten tonisch-klonischen Anfällen (ausgeprägte Anfälle, einschließlich Bewusstlosigkeit) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren mit idiopathischer generalisierter Epilepsie (die Form von Epilepsie, die genetisch bedingt zu sein scheint)

Levetiracetam HEXAL Konzentrat ist eine Alternative für Patienten, wenn die Anwendung der oralen Darreichungsformen von Levetiracetam vorübergehend nicht möglich ist.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Levetiracetam HEXAL Konzentrat beachten?

Levetiracetam HEXAL Konzentrat darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Levetiracetam, Pyrrolidinderivate oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Levetiracetam HEXAL Konzentrat anwenden.

- Falls Sie an Nierenbeschwerden leiden: Beachten Sie in diesem Fall die Anweisungen Ihres Arztes. Er/Sie wird entscheiden, ob Ihre Dosis angepasst werden muss.
- Falls Sie bei Ihrem Kind eine Verlangsamung des Wachstums beobachten oder die Pubertät ungewöhnlich verläuft, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt.
- Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Levetiracetam HEXAL Konzentrat behandelt wurden, hatte Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie irgendwelche Anzeichen von Depression und/oder Suizidgedanken haben, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt.
- Wenn Sie eine familiäre Vorgeschichte oder Krankengeschichte mit unregelmäßigem Herzschlag haben (sichtbar im Elektrokardiogramm) oder wenn Sie eine Erkrankung haben und/oder eine Behandlung erhalten, die Sie anfällig für einen unregelmäßigen Herzschlag oder Störungen des Salzhaushaltes machen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen schwerwiegend ist oder länger als ein paar Tage anhält:

- ungewöhnliche Gedanken, Reizbarkeit oder aggressivere Reaktionen als gewöhnlich, oder wenn Sie oder Ihre Familie und Freunde wesentliche Veränderungen der Stimmung oder des Verhaltens bemerken.
- Verschlechterung der Epilepsie Ihre Anfälle können sich in seltenen Fällen verschlechtern oder häufiger auftreten. Dies geschieht hauptsächlich im ersten Monat nach Beginn der Behandlung oder bei einer Erhöhung der Dosis. Wenn Sie während der Anwendung von Levetiracetam HEXAL eines dieser Symptome verspüren, suchen Sie so schnell wie möglich einen Arzt auf.

Kinder und Jugendliche

Levetiracetam HEXAL darf nicht zur alleinigen Behandlung bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren (Monotherapie) angewendet werden.

Anwendung von Levetiracetam HEXAL Konzentrat zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Sie dürfen Macrogol (ein Arzneimittel, das als Abführmittel verwendet wird) eine Stunde vor und eine Stunde nach der Anwendung von Levetiracetam nicht anwenden, da dies die Wirkung herabsetzen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Levetiracetam darf in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt dies nach sorgfältiger Abwägung für erforderlich hält.

Sie dürfen Ihre Behandlung nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt abbrechen. Ein Risiko von Geburtsfehlern für Ihr ungeborenes Kind kann nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Das Stillen wird während der Behandlung nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Levetiracetam HEXAL Konzentrat kann Ihre Fähigkeit zum Steuern eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen, denn Sie können sich bei der Behandlung mit Levetiracetam HEXAL Konzentrat müde fühlen. Dies gilt besonders zu Behandlungsbeginn oder nach einer Dosissteigerung. Sie sollten kein Fahrzeug steuern oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bis sich herausgestellt hat, dass Ihre Fähigkeit zur Durchführung solcher Aktivitäten nicht beeinträchtigt ist.

Levetiracetam HEXAL Konzentrat enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 19,1 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht

0,95 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3 Wie ist Levetiracetam HEXAL Konzentrat anzuwenden?

Ein Arzt oder medizinisches Fachpersonal wird Ihnen Levetiracetam HEXAL Konzentrat als intravenöse Infusion verabreichen. Levetiracetam HEXAL Konzentrat wird 2-mal täglich angewendet, morgens und abends, jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit.

Die intravenöse Anwendung ist eine Alternative zur oralen Einnahme. Sie können von den Filmbretten oder der Lösung zum Einnehmen direkt zu der intravenösen Anwendung wechseln oder umgekehrt, ohne Anpassung der Dosis. Ihre Tagesdosis und die Häufigkeit der Anwendung bleiben gleich.

Monotherapie

Dosierung bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 16 Jahre)

Die Dosis beträgt in der Regel zwischen 1000 mg und 3000 mg täglich. Wenn Ihnen Levetiracetam HEXAL Konzentrat zum ersten Mal verabreicht wird, wird Ihnen Ihr Arzt in den ersten beiden Behandlungswochen eine **geringere Dosis** verordnen, bevor die Behandlung mit der niedrigsten Standarddosis fortgeführt wird.

Zusatztherapie

Dosierung bei Erwachsenen und Jugendlichen (12-17 Jahre) ab 50 kg Körpergewicht

Die Dosis beträgt in der Regel zwischen 1000 mg und 3000 mg täglich.

Dosierung bei Kindern (4-11 Jahre) und Jugendlichen (12-17 Jahre) unter 50 kg Körpergewicht

Die Dosis beträgt in der Regel zwischen 20 mg/kg Körpergewicht und 60 mg/kg Körpergewicht täglich.

Art der Anwendung

Levetiracetam HEXAL Konzentrat ist zur intravenösen Anwendung.

Die empfohlene Dosis wird in mindestens 100 ml eines kompatiblen Verdünnungsmittels verdünnt und über 15 Minuten infundiert.

Für Ärzte und medizinisches Fachpersonal sind in Abschnitt 6 detailliertere Anleitungen zur korrekten Anwendung von Levetiracetam HEXAL Konzentrat enthalten.

Dauer der Anwendung

Es liegen keine Erfahrungen mit der intravenösen Anwendung von Levetiracetam über einen längeren Zeitraum als 4 Tage vor.

Wenn Sie die Anwendung von Levetiracetam HEXAL Konzentrat abbrechen

Bei Beendigung der Behandlung sollte Levetiracetam HEXAL Konzentrat genauso wie andere antiepileptische Arzneimittel schrittweise abgesetzt werden, um eine Erhöhung der Anfallshäufigkeit zu vermeiden. Sollte Ihr Arzt die Behandlung mit Levetiracetam HEXAL Konzentrat beenden, wird er/sie Ihnen genaue Anweisungen zum schrittweisen Absetzen der Anwendung von Levetiracetam HEXAL Konzentrat geben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder suchen Sie Ihre nächstgelegene Notfallambulanz auf bei:

- Schwäche, Gefühl von Benommenheit oder Schwindel oder Schwierigkeiten zu atmen, da dies Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen (anaphylaktischen) Reaktion sein können
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen (Quincke-Ödem)
- grippeähnlichen Symptomen und Ausschlag im Gesicht gefolgt von einem ausgedehnten Ausschlag mit hoher Temperatur, erhöhten Leberenzymwerten in Bluttests und erhöhter Anzahl einer bestimmten Art weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) und vergrößerten Lymphknoten (Arzneimittellexanthermit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS])
- Symptomen wie geringe Urinmengen, Müdigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Verwirrtheit und Schwellungen der Beine, Knöchel oder Füße, da dies Anzeichen für eine plötzlich verringerte Nierenfunktion sein können
- Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielscheiben aussieht (dunkler Fleck in der Mitte umgeben von einem blässigen Bereich, der von einem dunklen Ring umgeben ist) (*Erythema multiforme*)
- ausgedehntem Ausschlag mit Blasen und abblättrender Haut, besonders um den Mund herum, an der Nase, an den Augen und im Genitalbereich (*Stevens-Johnson-Syndrom*)
- schwerwiegenderer Ausprägung eines Ausschlags, der eine Hautablösung an mehr als 30 % der Körperoberfläche hervorruft (*toxische epidermale Nekrolyse*)
- Anzeichen oder wenn jemand in Ihrem Umfeld Anzeichen von Verwirrtheit, Somnolenz (Schläfrigkeit), Amnesie (Gedächtnisverlust), Beeinträchtigung des Gedächtnisses (Vergesslichkeit), anomales Verhalten oder andere neurologische Symptome einschließt unfreiwillige oder unkontrollierte Bewegungen, bemerkt. Dies könnten Symptome einer Enzephalopathie sein.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind Nasopharyngitis (Entzündungen des Nasen-Rachen-Raumes), Somnolenz (Schläfrigkeit), Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel. Zu Behandlungsbeginn oder bei einer Dosissteigerung können Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit, Müdigkeit und Schwindel häufiger auftreten. Im Laufe der Zeit sollten diese Nebenwirkungen jedoch schwächer werden.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Nasopharyngitis (Entzündung des Nasen-Rachen-Raumes)
- Somnolenz (Schläfrigkeit), Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Anorexie (Appetitlosigkeit)
- Dorexion, Angst, Schlaflosigkeit, Nervosität oder Reizbarkeit
- Konvulsionen (Krämpfe), Gleichgewichtsstörungen, Schwindel, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Lethargie (Mangel an Energie und Begeisterungsfähigkeit), Tremor (unwillkürliches Zittern)
- Drehschwindel
- Husten
- Bauchschmerzen, Diarrhö (Durchfall), Dyspepsie (Verdauungsstörungen), Erbrechen, Übelkeit
- Rash (Hautausschlag)
- Asthenie (Schwächegefühl)/Müdigkeit

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- verminderte Anzahl an Blutplättchen, verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen
- Gewichtsverlust, Gewichtszunahme
- Suizidversuch und Suizidgedanken, mentale Störungen, anormales Verhalten, Halluzination, Wut, Verwirrtheit, Panikattacke, emotionale Instabilität/Stimmungsschwankungen, Agitiertheit
- Amnesie (Gedächtnisverlust), Beeinträchtigung des Gedächtnisses (Vergesslichkeit), Koordinationsstörung/Ataxie (mangelnde Koordination der Bewegungen), Parästhesie (Kribbeln), Aufmerksamkeitsstörungen (Konzentrationsstörungen)
- Diplopie (Doppeltsehen), verschwommenes Sehen
- erhöhte/anormale Werte eines Leberfunktionstests
- Haarausfall, Ekzem, Juckreiz
- Muskelschwäche, Myalgie (Muskelschmerzen)
- Verletzung

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Infektion
- verminderte Anzahl aller Arten von Blutkörperchen
- schwerwiegende allergische Reaktionen (DRESS, anaphylaktische Reaktion [schwerwiegende und bedeutende allergische Reaktion], Quincke-Ödem [Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen])
- verminderte Natriumkonzentration im Blut
- Suizid, Persönlichkeitsstörungen (Verhaltensstörungen), anormales Denken (langsameres Denken, Unfähigkeit sich zu konzentrieren)
- Fieberwahn (Delirium)
- Enzephalopathie (siehe Unterabschnitt „Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt“ für eine ausführliche Beschreibung der Symptome)
- Verschlechterung von Anfällen oder Erhöhung ihrer Häufigkeit
- unwillkürliche und nicht unterdrückbare, krampfartige Anspannungen von Muskeln, die Kopf, Rumpf und Gliedmaßen betreffen; Schwierigkeiten, Bewegungen zu kontrollieren, Hyperkinesie (Überaktivität)
- Veränderung des Herzrhythmus (Elektrokardiogramm)
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse)
- Leberversagen, Hepatitis (Leberentzündung)
- plötzliche Verringerung der Nierenfunktion
- Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielscheiben aussieht (dunkle Flecken in der Mitte umgeben von einem blässleren Bereich, der von einem dunklen Ring umgeben ist) (*Erythema multiforme*); ausgedehnter Ausschlag mit Blasen und abblättrender Haut, besonders um den Mund herum, an der Nase, an den Augen und im Genitalbereich (*Stevens-Johnson-Syndrom*), und eine schwerwiegendere Ausprägung, die eine Hautablösung an mehr als 30 % der Körperoberfläche hervorruft (*toxische epidermale Nekrolyse*)
- Rhabdomyolyse (Abbau von Muskelgewebe) und damit assoziierter erhöhter Kreatinphosphokinase im Blut. Die Häufigkeit bei japanischen Patienten ist signifikant höher als bei nicht-japanischen Patienten
- Hinken oder Schwierigkeiten beim Gehen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Levetiracetam HEXAL Konzentrat aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach Verdünnung: Unter mikrobiologischen Gesichtspunkten sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort nach der Verdünnung verwendet werden. Sofern die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung der gebrauchsfertigen Zubereitung verantwortlich. Sofern die Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden hat, ist die gebrauchsfertige Zubereitung nicht länger als 24 Stunden bei 2-8 °C aufzubewahren.

Bei Anwesenheit von Partikeln oder Verfärbung darf das Arzneimittel nicht verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Levetiracetam HEXAL Konzentrat enthält

Der Wirkstoff ist Levetiracetam. Jeder ml enthält 100 mg Levetiracetam.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumacetat-Trihydrat, Natriumchlorid, Essigsäure 99 %, Wasser für Injektionszwecke

Wie Levetiracetam HEXAL Konzentrat aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Das Konzentrat ist eine klare, farblose Lösung.

Das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist in eine Durchstechflasche aus Klarglas (Typ I) mit einem Teflon-beschichteten Gummistopfen und einer Siegelkappe zum Abreißen aus Aluminium/Polypropylen gefüllt und in einer Faltschachtel verpackt.

Packungsgrößen:
1 x 5 ml, 5 x 5 ml, 10 x 5 ml

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova ulica 57
1526 Ljubljana
Slowenien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Levetiracetam HEXAL 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Niederlande: Levetiracetam Hexal infuus 100 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2021.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Angaben zur korrekten Anwendung von Levetiracetam HEXAL 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung sind in Abschnitt 3 enthalten.

Eine Durchstechflasche von Levetiracetam HEXAL 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 500 mg Levetiracetam (5 ml Konzentrat mit 100 mg/ml). Die zum Erreichen einer auf zwei Einzeldosen aufgeteilten Tagesdosis von 500 mg, 1000 mg, 2000 mg bzw. 3000 mg erforderliche Herstellung und Anwendung von Levetiracetam HEXAL 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist in der Tabelle unten dargestellt.

Herstellung und Anwendung von Levetiracetam HEXAL Konzentrat:

Dosierung	Entnahme-Volumen	Volumen des Verdünnungsmittels	Infusionsdauer	Häufigkeit der Anwendung	Gesamt-tagesdosis
250 mg	2,5 ml (eine halbe 5 ml-Durchstechflasche)	100 ml	15 Minuten	2-mal täglich	500 mg/Tag
500 mg	5 ml (eine 5 ml-Durchstechflasche)	100 ml	15 Minuten	2-mal täglich	1000 mg/Tag
1000 mg	10 ml (zwei 5 ml-Durchstechflaschen)	100 ml	15 Minuten	2-mal täglich	2000 mg/Tag
1500 mg	15 ml (drei 5 ml-Durchstechflaschen)	100 ml	15 Minuten	2-mal täglich	3000 mg/Tag

Dieses Arzneimittel ist nur zur Einmalentnahme bestimmt, nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Haltbarkeit nach Verdünnung: Unter mikrobiologischen Gesichtspunkten sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort nach der Verdünnung verwendet werden. Sofern die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung der gebrauchsfertigen Zubereitung verantwortlich. Sofern die Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden hat, ist die gebrauchsfertige Zubereitung nicht länger als 24 Stunden bei 2-8 °C aufzubewahren.

Nach Mischung mit den nachfolgend aufgeführten Verdünnungsmitteln ist Levetiracetam HEXAL 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung über mindestens 24 Stunden bei Aufbewahrung in PVC-Beuteln unter kontrollierter Raumtemperatur (15-25 °C) physikalisch und chemisch stabil.

Verdünnungsmittel:

- Natriumchlorid-Injektionslösung (0,9 %)
- Ringer-Lactat-Injektionslösung
- Dextrose-Injektionslösung (5 %)