

Indlægsseddel: Information til patienten

BESPONSA 1 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning inotuzumab ozogamicin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få BESPONSA
3. Sådan får du BESPONSA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det virksomme stof i BESPONSA er inotuzumab ozogamicin. Det tilhører en gruppe lægemidler, som er målrettet kræftceller. Disse lægemidler kaldes antineoplastiske midler.

BESPONSA bruges til at behandle voksne med akut lymfoblastær leukæmi. Akut lymfoblastær leukæmi er kræft i blodet, hvor der er for mange hvide blodlegemer. BESPONSA er beregnet til behandling af akut lymfoblastær leukæmi hos voksne patienter, der tidligere har prøvet andre behandlinger, men hvor disse behandlinger ikke har virket.

BESPONSA virker ved at binde sig til celler med et protein, der kaldes CD22. Lymfoblastære leukæmiceller har dette protein. Efter at have bundet sig til de lymfoblastære leukæmiceller overfører lægemidlet et stof til cellerne, som forstyrrer cellernes DNA og til slut dræber dem.

2. Det skal du vide, før du begynder at få BESPONSA

Få ikke BESPONSA:

- hvis du er allergisk over for inotuzumab ozogamicin eller et af de øvrige indholdsstoffer i BESPONSA (angivet i afsnit 6).
- hvis du tidligere har haft en sygdom, hvor blodkarrene i leveren var beskadiget og tilstoppet af blodpropper (veno-okklusiv sygdom), eller du har det nu.
- hvis du har en alvorlig leversygdom, fx skrumpelever (hvor leveren ikke fungerer ordentligt på grund af langvarige skader), eller sygdom med symptomer på grund af øget modstand ved blodets gennemstrømning gennem leveren (nodulær regenerativ hyperplasi), som kan være forårsaget af kronisk brug af lægemidler, eller aktiv leverbetændelse (en sygdom, hvor der er betændelsestilstand i leveren).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får BESPONSA, hvis du:

- tidligere har haft leverproblemer eller leversygdom, eller hvis du har symptomer på en alvorlig tilstand, der kaldes hepatisk veno-okklusiv sygdom, hvor blodkarrene i leveren bliver beskadiget og tilstoppet af blodpropper. Veno-okklusiv sygdom kan være dødelig og er forbundet med hurtig vægtstigning, smerter i den øverste højre side af maven, forstørret lever, væskeophobning som giver udspiling af maven, og blodprøver som viser forhøjet bilirubin og/eller leverenzymmer (kan give gulfarvning af hud og øjne). Denne sygdom kan forekomme under behandling med BESPONSA eller efter efterfølgende stamcelletransplantation. En stamcelletransplantation er et indgreb, hvor man transplanterer en anden persons stamceller (celler, som udvikler sig til nye blodlegemer) ind i din blodbane. Du kan få dette indgreb udført, hvis din sygdom reagerer optimalt på behandlingen.
- har symptomer på et lavt antal blodlegemer, der kaldes for neutrofile (nogen gange ledsaget af feber), røde blodlegemer, hvide blodlegemer, lymfocytter eller et lavt antal blodplader. Disse symptomer omfatter betændelse eller feber, eller at man let får blå mærker eller ofte får næseblod.
- har haft symptomer på en reaktion i forbindelse med infusion, såsom feber og kulderystelser eller åndedrætsbesvær under eller kort tid efter infusionen af BESPONSA.
- har haft symptomer på tumorlysesyndrom, der kan være forbundet med symptomer i maven og tarmene (fx kvalme, opkastning, diarré), hjertet (fx ændringer i hjerterytmen), nyrerne (fx mindre mængde urin, blod i urinen), nerverne og musklerne (fx muskelspasmer, muskelsvækkelse, muskelkramper) under eller kort efter infusionen af BESPONSA.
- tidligere har haft eller er disponeret for ændring i hjertets elektriske aktivitet (forlænget QT-interval), som kan forårsage alvorlig uregelmæssig hjerterytme, tager lægemidler kendt for at forlænge QT-intervallet, og/eller har forstyrrelser i elektrolytbalancen (fx calcium, magnesium, kalium).
- har forhøjet indhold af amylase eller lipaseenzymmer, hvilket kan være et tegn på problemer med bugspytkirtlen eller leveren og galdeblæren eller galdegangene.

Fortæl det straks til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du bliver gravid under behandlingen med BESPONSA og i op til 8 måneder efter afslutning af behandlingen.

Lægen vil regelmæssigt tage blodprøver for at måle dine blodtal under behandlingen med BESPONSA, se også afsnit 4.

Under behandlingen, især i de første par dage efter behandlingsstart, kan du risikere et alvorligt fald i antallet af hvide blodlegemer (neutropeni), som kan være ledsaget af feber (febril neutropeni).

Du vil muligvis, især i de første par dage efter start af behandlingen, have forhøjede leverenzymmer. Lægen vil regelmæssigt tage blodprøver for at måle leverenzymmer under behandlingen med BESPONSA.

Behandling med BESPONSA kan muligvis forårsage en alvorlig uregelmæssig hjerterytme (ændring i de elektriske impulser i hjertet, som kaldes forlængelse af QT-intervallet). Lægen tager et EKG (elektrokardiogram) og blodprøver for at måle elektrolytterne i blodet (fx calcium, magnesium, kalium) inden den første dosis BESPONSA, og regelmæssigt under behandlingen, se afsnit 4.

Lægen vil overvåge, om du får symptomer på tumorlysesyndrom, efter du har fået BESPONSA, se afsnit 4.

Børn og unge

BESPONSA må ikke bruges til børn og unge under 18 år, da der foreligger begrænsede oplysninger om anvendelse til børn og unge.

Brug af andre lægemidler sammen med BESPONSA

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også håndkøbsmedicin og

naturlægemidler.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Prævention

Du skal undgå at blive gravid eller blive far til et barn. Kvinder skal bruge sikker prævention under behandlingen og i mindst 8 måneder efter den sidste dosis. Mænd skal bruge sikker prævention under behandlingen og i mindst 5 måneder efter den sidste dosis.

Graviditet

Virkningen af BESPONSA på gravide kvinder kendes ikke, men baseret på BESPONSAs virkningsmekanisme kan det måske skade det ufødte barn. Du må ikke få BESPONSA under graviditet, medmindre din læge mener, at det er det bedste lægemiddel for dig.

Kontakt straks lægen, hvis du eller din partner bliver gravid under behandlingen med dette lægemiddel.

Frugtbarhed

Mænd og kvinder bør søge rådgivning om bevarelse af frugtbarheden inden behandling.

Amning

Hvis du skal i behandling med BESPONSA, skal du stoppe med at amme under behandlingen og i mindst 2 måneder efter behandlingen. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du føler dig usædvanligt træt (dette er en meget almindelig bivirkning ved BESPONSA), bør du ikke køre eller betjene maskiner.

BESPONSA indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 1 mg inotuzumab ozogamicin, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan får du BESPONSA

Få altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens, apotekspersonalets eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Sådan gives BESPONSA

- Lægen vil fastsætte den korrekte dosis.
- En læge eller sygeplejerske giver dig BESPONSA gennem et drop i en vene (intravenøs infusion). Infusionen gives over 1 time.
- Doserne gives en gang om ugen. Hvert behandlingsforløb består af 3 doser.
- Hvis behandlingen fungerer godt, og du skal have en stamcelletransplantation (se afsnit 2), får du 2 eller højst 3 behandlingsforløb.
- Hvis behandlingen fungerer godt, men du ikke skal have en stamcelletransplantation, får du op til højst 6 behandlingsforløb.

- Hvis du ikke reagerer på behandlingen inden for 3 behandlingsforløb, vil behandlingen blive stoppet.
- Lægen vil muligvis ændre din dosis, afbryde eller helt stoppe behandlingen med BESPONSA, hvis du får visse bivirkninger.
- Lægen vil muligvis nedsætte din dosis afhængigt af, hvordan du reagerer på behandlingen.
- Lægen vil tage blodprøver under behandlingen for at undersøge, om du har bivirkninger, og om du reagerer på behandlingen.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Lægemidler, der gives inden behandling med BESPONSA

Inden behandlingen med BESPONSA får du andre lægemidler (præmedicinering) for at mindske reaktioner forårsaget af infusionen og andre mulige bivirkninger. Lægemidlerne kan omfatte binyrebarkhormoner (fx dexamethason), febernedsættende midler (antipyretika) og antihistaminer (mod allergiske reaktioner).

Du vil muligvis få medicin og ekstra væske, inden du bliver behandlet med BESPONSA, for at forhindre, at der opstår tumorlysesyndrom. Tumorlysesyndrom er forbundet med forskellige symptomer i maven og tarmene (fx kvalme, opkastning, diarré), hjertet (fx ændringer i hjerterytmen), nyrerne (fx mindre mængde urin, blod i urinen), nerverne og musklerne (fx muskelspasmer, muskelsvækkelse, muskelkramper).

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle af disse bivirkninger kan være alvorlige.

Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker symptomer på en eller flere af følgende alvorlige bivirkninger:

- Reaktion i forbindelse med infusionen (se afsnit 2), symptomerne kan være feber og kulderystelser eller vejtrækningsbesvær under eller kort tid efter infusionen af BESPONSA.
- Veno-okklusiv leversygdom (se afsnit 2), symptomerne kan være hurtig vægtstigning, smerter i den øverste højre side af maven, forstørret lever, væskeophobning som giver hævelse af maven, og blodprøver som viser forhøjet bilirubin og/eller leverenzymmer (kan give gulfarvning af hud og øjne).
- Lavt antal blodlegemer (neutrofile) sommetider ledsaget af feber, røde blodlegemer, hvide blodlegemer, lymfocytter eller et lavt antal blodplader (se afsnit 2), symptomerne kan være betændelse eller feber, eller at man let får blå mærker eller ofte får næseblod.
- Tumorlysesyndrom (se afsnit 2), dette kan give forskellige symptomer i mave-tarmkanalen (fx kvalme, opkastning og diarré), hjertet (fx ændringer i hjerterytmen), nyrerne (fx nedsat mængde urin, blod i urinen), nerver og muskler (muskelspasmer, -svaghed og -kramper)
- Ændre hjertets elektriske aktivitet (forlænge QT-intervallet) (se afsnit 2), der kan give alvorlig uregelmæssig hjerterytme. Fortæl lægen, hvis du bliver svimmel, ør eller besvimer.

Andre bivirkninger kan omfatte:

Meget almindelige bivirkninger kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer:

- Infektioner
- Et lavere antal hvide blodlegemer, hvilket kan medføre generel svækkelse og en tendens til at udvikle infektion
- Et lavere antal blodlegemer, der kaldes for lymfocytter (en slags hvide blodlegemer), hvilket kan medføre en tendens til at udvikle infektion
- Et lavere antal røde blodlegemer, hvilket kan medføre træthed og stakåndethed

- Nedsat appetit
- Hovedpine
- Blødning
- Smerter i mave/underliv
- Opkastning
- Diarré
- Kvalme
- Mundbetændelse
- Forstoppelse
- Forhøjet indhold af bilirubin, hvilket kan medføre gulfarvning af huden, øjnene og andet væv
- Feber
- Kulderystelser
- Træthed
- Højt indhold af leverenzymer i blodet (der kan være tegn på leverskade)

Almindelige bivirkninger kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer:

- Et lavere antal af forskellige typer blodlegemer
- For højt indhold af urinsyre i blodet
- Omfattende væskeansamling i underlivet
- Udspiling af underlivet/maven
- Ændringer i hjerterytmen (kan ses på EKG)
- Unormalt højt indhold af amylase i blodet (et enzym, der er nødvendigt for fordøjelsen og omdannelse af stivelse til sukkerstoffer)
- Unormalt højt indhold af lipase i blodet (et enzym, der er nødvendigt for, at kroppen kan fordøje fedt fra maden)
- Overfølsomhed

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på hætteglassets etiket og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Uåbnet hætteglas

- Opbevares i køleskab (2-8 °C).
- Opbevares i den originale karton for at beskytte mod lys.
- Må ikke nedfryses.

Rekonstitueret opløsning

- Bruges straks eller opbevares i køleskab (2-8 °C) i op til 4 timer.
- Beskyttes mod lys.
- Må ikke nedfryses.

Fortyndet opløsning

- Bruges straks eller opbevares ved stuetemperatur (20-25 °C) eller i køleskab (2-8 °C). Den maksimale tid fra rekonstituering til fuldendt administration skal være ≤ 8 timer, og der skal være ≤ 4 timer mellem rekonstituering og fortynding.
- Beskyttes mod lys.
- Må ikke nedfryses.

Dette lægemiddel skal efterses visuelt for partikler og misfarvning før det gives. Hvis der ses partikler eller misfarvning, må det ikke bruges.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

BESPONSA indeholder:

- Aktivt stof: inotuzumab ozogamicin. Hvert hætteglas indeholder 1 mg inotuzumab ozogamicin. Efter rekonstituering indeholder 1 ml opløsning 0,25 mg inotuzumab ozogamicin.
- Øvrige indholdsstoffer: saccharose, polysorbat 80, natriumchlorid og trometamol (se afsnit 2).

Udseende og pakningsstørrelser

BESPONSA er et pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning (pulver til koncentrat). En pakke BESPONSA indeholder:

- 1 hætteglas indeholdende en hvid til råhvid frysetørret kage eller pulver.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgien

Fremstiller

Pfizer Service Company BV
Hoge Wei 10
B-1930, Zaventem
Belgien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret december 2023

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner. Se venligst produktresuméet for den fulde information om dosering og dosisjustering.

Administration

BESPONSA er til intravenøs anvendelse. Infusionen skal administreres over 1 time.

BESPONSA må ikke administreres som intravenøst push eller bolus.

BESPONSA skal rekonstitueres og fortyndes inden administration.

BESPONSA skal administreres i behandlingsforløb på 3-4 uger.

Hos patienter, der skal fortsætte med hæmatopoietisk stamcelletransplantation (HSCT), anbefales 2 behandlingscykluser. En tredje cyklus kan overvejes til patienter, der ikke opnår CR/CRi og MRD-negativitet efter 2 cykluser. Hos patienter, der ikke fortsætter med HSCT, kan der administreres op til maksimalt 6 cykluser. Alle patienter, der ikke opnår CR/CRi inden for 3 cykluser, skal have seponeret behandlingen (se pkt. 4.2 i produktresuméet).

Nedenstående skema viser de anbefalede doseringsregimer.

I første cyklus anbefales en samlet dosis til alle patienter på 1,8 mg/m² pr. forløb, givet som 3 opdelte doser på dag 1 (0,8 mg/m²), 8 (0,5 mg/m²) og 15 (0,5 mg/m²). Cyklus 1 varer 3 uger, men kan forlænges til 4 uger, hvis patienten opnår CR eller CRi, og/eller for at bedre restitutionen efter toksicitet.

I de efterfølgende cykluser er den anbefalede, samlede dosis 1,5 mg/m² pr. cyklus givet som 3 opdelte doser på dag 1 (0,5 mg/m²), 8 (0,5 mg/m²) og 15 (0,5 mg/m²) til patienter, der opnår CR/CRi, eller 1,8 mg/m² pr. forløb givet som 3 opdelte doser på dag 1 (0,8 mg/m²), 8 (0,5 mg/m²) og 15 (0,5 mg/m²) til patienter, der ikke opnår CR/CRi. Efterfølgende cykluser er af 4 ugers varighed.

Doseringsregime for cyklus 1 og efterfølgende cykluser ifølge respons på behandlingen

	Dag 1	Dag 8 ^a	Dag 15 ^a
Doseringsregime for cyklus 1			
Alle patienter:			
Dosis (mg/m ²)	0,8	0,5	0,5
Længde på cyklus	21 dage ^b		
Doseringsregime for efterfølgende cykluser ifølge respons på behandlingen			
Patienter, der har opnået CR ^c eller CRi ^d :			
Dosis (mg/m ²)	0,5	0,5	0,5
Længde på cyklus	28 dage ^e		

Patienter, der ikke har opnået CR^c eller CRi^d:			
Dosis (mg/m ²)	0,8	0,5	0,5
Længde på cyklus	28 dage ^e		

Forkortelser: ANC = absolut neutrofil, CR = komplet remission, CRi = komplet remission med delvis hæmatologisk restitution.

^a +/- 2 dage (oprethold 6 dage mellem doser).

^b For patienter, der opnår CR/CRi, og/eller for at bedre restitution efter toksicitet, kan cyklus forlænges til 28 dage (dvs. 7 dages mellemrum uden behandling med start på dag 21).

^c CR defineres som < 5% blaster i knoglemarven og fravær af leukæmiske blaster i perifert blod, fuld restitution af perifere blodtal (trombocytter $\geq 100 \times 10^9/l$ og ANC $\geq 1 \times 10^9/l$) og resolution af eventuel ekstramedullær sygdom.

^d CRi defineres som < 5% blaster i knoglemarven og fravær af leukæmiske blaster i perifert blod, delvis restitution af perifere blodtal (trombocytter $< 100 \times 10^9/l$ og/eller ANC $< 1 \times 10^9/l$) og resolution af eventuel ekstramedullær sygdom.

^e 7 dages mellemrum uden behandling med start på dag 21.

Vejledning i rekonstituering, fortynding og administration

Anvend aseptisk teknik under rekonstituering og fortynding. Inotuzumab ozogamicin (som har en densitet på 1,02 g/ml ved 20 °C) er lysfølsomt og skal beskyttes mod ultraviolet lys under rekonstituering, fortynding og administration.

Den maksimale tid fra rekonstituering til fuldendt administration skal være ≤ 8 timer, og der skal være ≤ 4 timer mellem rekonstituering og fortynding.

Rekonstituering

- Beregn dosis (mg) og antallet af nødvendige hætteglas BESPONSA.
- Rekonstituer hvert 1 mg hætteglas med 4 ml vand til injektionsvæske for at få en engangsopløsning på 0,25 mg/ml BESPONSA.
- Hvirvl forsigtigt glasset for at fremme opløsning. Må ikke rystes.
- Se efter, om den rekonstituerede opløsning indeholder partikler eller er misfarvet. Den rekonstituerede opløsning skal være klar til let uklar, farveløs og i det væsentlige fri for synlige fremmedlegemer. Hvis der ses partikler eller misfarvning, må opløsningen ikke anvendes.
- BESPONSA indeholder ikke bakteriestatiske konserveringsmidler. Den rekonstituerede opløsning skal bruges med det samme. Hvis den rekonstituerede opløsning ikke kan bruges med det samme, kan den opbevares i køleskab (2-8 °C) i op til 4 timer. Beskyttes mod lys. Må ikke nedfryses.

Fortynding

- Beregn det volumen rekonstitueret opløsning, der er nødvendig for at opnå den korrekte dosis i forhold til patientens legemsoverfladeareal. Træk denne mængde op af hætteglasset/-glassene vha. en sprøjte. Beskyttes mod lys. Eventuelt ubrugt, resterende rekonstitueret opløsning i hætteglasset skal kasseres.
- Kom den rekonstituerede opløsning i en infusionsbeholder med natriumchloridopløsning 9 mg/ml (0,9 %) til injektion, så det totale nominelle volumen er 50 ml. Slutkoncentrationen skal være på mellem 0,01-0,1 mg/ml. Beskyttes mod lys. Det anbefales at bruge en infusionsbeholder af polyvinylchlorid (PVC) (med eller uden di(2-ethylhexyl) phthalat [DEHP]), polyolefin (polypropylen og/eller polyethylen) eller ethylenvinylacetat (EVA).
- Vend forsigtigt infusionsbeholderen om for at blande den fortyndede opløsning. Må ikke rystes.
- Den fortyndede opløsning skal bruges straks, opbevares ved stuetemperatur (20-25 °C) eller i køleskab (2-8 °C). Den maksimale tid fra rekonstituering til fuldendt administration skal være ≤ 8 timer, og der skal være ≤ 4 timer mellem rekonstituering og fortynding. Beskyttes mod lys. Må ikke nedfryses.

Administration

- Hvis den fortyndede opløsning opbevares i køleskab (2-8 °C), skal den stå ved stuetemperatur (20-25 °C) i ca. 1 time inden administration.
- Filtration af den fortyndede opløsning er ikke nødvendigt. Hvis den fortyndede opløsning imidlertid filtreres, anbefales det at anvende polyethersulfon (PES)-, polyvinylidenfluorid (PVDF)- eller hydrofile polysulfon (HPS)-baserede filtre. Der må ikke anvendes filtre fremstillet af nylon eller blandede celluloseestere (MCE).
- Infusionsposen skal beskyttes mod lys ved hjælp af afskærmning, der beskytter mod ultraviolet lys (dvs. ravgule, mørkebrune eller grønne poser eller aluminiumsfolie) under infusion. Infusionsslangen behøver ingen beskyttelse mod lys.
- Den fortyndede opløsning infunderes over 1 time ved en hastighed på 50 ml/time ved stuetemperatur (20-25 °C). Beskyttes mod lys. Det anbefales at bruge infusionsslanger fremstillet af PVC (med eller uden DEHP), polyolefin (polypropylen og/eller polyethylen) eller polybutadien.

BESPONSA må ikke blandes eller administreres som infusion med andre lægemidler.

Opbevaringstider og -forhold for rekonstitueret og fortyndet BESPONSA opløsning.

← Maksimal tid fra rekonstitution til fuldendt administration ≤ 8 timer ^a →		
Rekonstitueret opløsning	Fortyndet opløsning	
	Efter start på fortynding	Administration
Den rekonstituerede opløsning skal bruges straks eller efter opbevaring i køleskab (2-8 °C) i op til 4 timer. Beskyttes mod lys. Må ikke nedfryses.	Den fortyndede opløsning skal bruges straks eller efter opbevaring ved stuetemperatur (20-25 °C) eller i køleskab (2-8 °C). Den maksimale tid fra rekonstituering til fuldendt administration skal være ≤ 8 timer, og der skal være ≤ 4 timer mellem rekonstituering og fortynding. Beskyttes mod lys. Må ikke nedfryses.	Hvis den fortyndede opløsning opbevares i køleskab (2-8 °C), skal den stå ved stuetemperatur (20-25 °C) i ca. 1 time inden administration. Administrer den fortyndede opløsning som infusion over 1 time ved en hastighed på 50 ml/time ved stuetemperatur (20-25 °C). Beskyttes mod lys.

^a med ≤4 timer i mellem rekonstituering og fortynding.

Opbevaringsforhold og holdbarhed

Uåbnede hætteglas

5 år.

Rekonstitueret opløsning

BESPONSA indeholder ikke bakteriostatisk konserveringsmidler. Den rekonstituerede opløsning skal bruges med det samme. Hvis den rekonstituerede opløsning ikke kan bruges med det samme, kan den opbevares i køleskab (2-8 °C) i op til 4 timer. Beskyttes mod lys. Må ikke nedfryses.

Fortyndet opløsning

Den fortyndede opløsning skal bruges straks eller opbevares ved stuetemperatur (20-25 °C) eller i køleskab (2-8 °C). Den maksimale tid fra rekonstituering til fuldendt administration skal være ≤ 8 timer, og der skal være ≤ 4 timer mellem rekonstituering og fortynding. Beskyttes mod lys. Må ikke nedfryses.