

Indlægsseddel: Information til patienten

Briumvi 150 mg koncentrat til infusionsvæske, opløsning ublituximab

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

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, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 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 Briumvi
3. Sådan gives Briumvi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Briumvi indeholder det aktive stof ublituximab. Det er en type protein, der kaldes et monoklonalt antistof. Antistoffer virker ved at sætte sig fast på specifikke mål i din krop.

Anvendelse

Briumvi anvendes til at behandle voksne med recidiverende former for multipel sklerose (RMS), hvor patienten har opblussen af symptomer (atakker) efterfulgt af perioder med lettere eller ingen symptomer.

Hvad er multipel sklerose

Multipel sklerose (MS) påvirker centralnervesystemet, især nerverne i hjernen og rygsøjlen. Ved MS fungerer hvide blodlegemer, kaldet B-celler, ikke korrekt. Disse celler er en del af immunsystemet (kroppens forsvarssystem), og de angriber et beskyttelseslag (kaldet myelinskeden) omkring nervecellerne, hvilket forårsager betændelse og skade. Nedbrydning af myelinskeden forhindrer nerverne i at fungere korrekt og giver symptomer på MS. Symptomerne på MS afhænger af, hvilken del af centralnervesystemet, der påvirkes, og kan inkludere problemer med gang og balance, muskelsvækkelse, følelsesløshed, dobbeltsyn og sløret syn, ringe koordination og blæreproblemer.

Ved recidiverende former for MS har patienten gentagne anfald af symptomer (atakker), som kan opstå pludseligt inden for få timer, eller langsomt i løbet af flere dage. Symptomerne forsvinder eller forbedres mellem atakker, men skader kan akkumulere og føre til permanent invaliditet.

Hvordan virker Briumvi?

Briumvi virker ved at sætte sig fast på et mål, kaldet CD20, på overfladen af B-celler. B-celler er en type hvide blodlegemer, som er en del af immunsystemet. Ved multipel sklerose angriber immunsystemet beskyttelseslaget omkring nervecellerne. B-cellerne er involveret i denne proces. Briumvi sigter efter B-celler og fjerner dem, og dermed reduceres risikoen for et angreb, symptomer lindres og forsinkes forværringen af sygdommen.

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

Du må ikke få Briumvi:

- hvis du er **allergisk** over for ublituximab eller et af de øvrige indholdsstoffer i Briumvi (angivet i punkt 6),
- hvis du har en alvorlig infektion,
- hvis du fået at vide, at du har svære problemer med dit immunsystem, eller
- hvis du har kræft.

Er du i tvivl, så kontakt din læge, inden du får Briumvi.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du får Briumvi, hvis noget af følgende gælder for dig. Din læge kan beslutte at udsætte din behandling med Briumvi eller beslutte, at du ikke kan få Briumvi, hvis:

- du har en **infektion**. Din læge vil vente med at give dig Briumvi, indtil infektionen er forsvundet.
- du nogen sinde har haft **hepatitis B** eller er bærer af hepatitis B-virussen. Det er fordi, at lægemidler som Briumvi kan forårsage, at hepatitis B-virussen bliver aktiv igen. Din læge vil kontrollere, om du er i risiko for en hepatitis B-infektion, inden du får behandling med Briumvi. Patienter, som har haft hepatitis B, eller som er bærere af hepatitis B-virussen, vil få taget en blodprøve og vil blive overvåget af en læge for tegn på hepatitis B-infektion.
- du for nylig har fået en vaccine eller planlægger at få en vaccine i den nærmeste fremtid.
- du har **kræft**, eller hvis du har haft kræft tidligere. Din læge kan beslutte at udsætte din behandling.

Infusionsrelaterede reaktioner

- De mest almindelige bivirkninger ved behandling med Briumvi er infusionsrelaterede reaktioner, allergiske reaktionstyper, der opstår under eller kort tid efter indgivelse af et lægemiddel. Disse kan være alvorlige.
- Symptomer på en infusionsrelateret reaktion kan omfatte:
 - kløende hud
 - nældefeber
 - rødme i ansigt eller hud
 - halsirritation
 - vejrtrækningsbesvær
 - hævelse af tunge eller hals
 - hvæsen
 - kulderystelser
 - feber
 - hovedpine
 - svimmelhed

- følelse af svaghed
- kvalme
- mavesmerter
- hurtig puls.
- **Fortæl det straks til lægen eller sygeplejersken, hvis du har eller tror du har en infusionsrelateret reaktion.** Infusionsrelaterede reaktioner kan forekomme under infusionen eller op til 24 timer efter infusionen.
- For at reducere risikoen for en infusionsrelateret reaktion vil din læge give dig andre lægemidler inden hver infusion af Briumvi (se punkt 3), og du vil blive nøje overvåget under infusionen.
- Hvis du får en infusionsreaktion, vil din læge muligvis stoppe infusionen eller sænke infusionshastigheden.

Infektioner

- Kontakt lægen, før du får Briumvi, hvis du har eller tror du har en infektion. Din læge vil vente med at give dig Briumvi, indtil infektionen er forsvundet.
- Du vil muligvis lettere få infektioner med Briumvi. Det er fordi de immunceller, som Briumvi sigter mod, også hjælper med at bekæmpe infektion.
- **Fortæl det straks til lægen eller sygeplejersken, hvis du har en infektion eller nogle af følgende tegn på infektion under eller efter behandling med Briumvi:**
 - feber eller kulderystelser
 - hoste, der ikke forsvinder
 - herpes (såsom forkølelsessår, helvedesild eller herpes på kønsdelene)
- **Fortæl det straks til lægen eller sygeplejersken, hvis du mener, at din MS bliver værre, eller hvis du bemærker nye symptomer.** Det er på grund af en meget sjælden og livstruende hjerneinfektion, kaldet ”progressiv multifokal leukoencefalopati” (PML), som kan give symptomer, der ligner symptomer på MS. PML kan forekomme hos patienter, som tager lægemidler som Briumvi, og andre lægemidler til behandling af MS.
- **Fortæl din partner eller omsorgsgiver om din behandling med Briumvi.** De kan muligvis bemærke symptomer på PML, som du ikke selv bemærker, f.eks. hukommelsessvigt, tankebesvær, gangbesvær, synstab, ændringer i din talemåde, som din læge muligvis skal undersøge.

Vaccinationer

- Fortæl det til din læge, hvis du har fået en vaccine for nylig eller planlægger at få en vaccine i den nærmeste fremtid.
- Din læge vil kontrollere, om du har behov for eventuelle vaccinationer, inden du starter din behandling med Briumvi. Du bør få en type vaccination kaldet en levende eller levende svækket vaccine mindst 4 uger, inden du starter behandling med Briumvi. Mens du er i behandling med Briumvi, bør du ikke få levende eller levende svækkede vacciner, før din læge fortæller dig, at dit immunsystem ikke længere er svækket.
- Når det er muligt, bør du få andre typer vacciner kaldet inaktiverede vacciner mindst 2 uger, inden du starter behandling med Briumvi. Kontakt lægen, hvis du ønsker at få inaktiverede vacciner, mens du er i behandling med Briumvi.

Børn og unge

Briumvi er ikke beregnet til anvendelse til børn og unge under 18 år. Det er, fordi det endnu ikke er undersøgt i denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Briumvi

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Fortæl især din læge:

- hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler, som påvirker dit immunsystem, såsom kemoterapi, lægemidler, der svækker dit immunsystem (bortset fra kortikosteroider) eller andre lægemidler, der anvendes til at behandle MS. Det skyldes, at disse lægemidler kan have en forøget virkning på immunsystemet.
- hvis du planlægger at få vaccinationer (se ”Advarsler og forsigtighedsregler” ovenfor).

Hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller hvis du er i tvivl), skal du kontakte lægen, inden du får Briumvi.

Graviditet og amning

- Fortæl det til din læge, inden du får Briumvi, hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid. Dette skyldes, at Briumvi kan krydse placenta (moderkagen) og påvirke fosteret.
- Brug ikke Briumvi, hvis du er gravid, medmindre du har talt med din læge om det. Din læge vil overveje fordelene for dig ved at tage Briumvi i forhold til risikoen for dit barn.
- Hvis du får et barn, og du fik Briumvi under din graviditet, er det vigtigt at fortælle dit barns læge, at du fik Briumvi, så lægen kan anbefale, hvornår dit barn skal vaccineres.
- Det er ukendt ikke, om Briumvi udskilles i modermælken. Kontakt lægen om, hvordan du bedst giver dit barn mad, hvis du tager Briumvi.

Prævention til kvinder

Du skal bruge prævention, hvis du er i stand til at blive gravid:

- under behandling med Briumvi og
- i mindst 4 måneder efter din sidste infusion med Briumvi.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke sandsynligt, at Briumvi påvirker din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Briumvi indeholder natrium

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

3. Sådan gives Briumvi

Du vil få Briumvi af en læge eller sygeplejerske, som har erfaring i at bruge behandlingen. De vil observere dig nøje, mens du får dette lægemiddel. Det er i tilfælde af, at du får bivirkninger. Du vil altid få Briumvi som et drop (intravenøs infusion).

Lægemidler, du vil få, før du begynder at få Briumvi

Du vil få andre lægemidler, før du begynder at få Briumvi, for at forhindre eller reducere mulige bivirkninger, såsom infusionsrelaterede reaktioner (se punkt 2 og 4 for oplysninger om infusionsrelaterede reaktioner).

Du vil få et kortikosteroid og et antihistamin før hver infusion, og du vil muligvis også få andre lægemidler til at reducere feber.

Hvor meget Briumvi vil du få og hvor ofte

- Den første dosis af Briumvi vil være 150 mg. Denne infusion vil vare 4 timer.
- Den anden dosis af Briumvi vil være 450 mg givet 2 uger efter den første dosis. Denne infusion vil vare 1 time.
- Efterfølgende dosering af Briumvi vil være 450 mg givet 24 timer efter den første dosis og hver 24. uge derefter. Disse infusioner vil vare 1 time.

Sådan gives Briumvi

- Du vil få Briumvi af en læge eller sygeplejerske. Briumvi skal fortyndes, før det gives til dig. Fortyndingen vil blive foretaget af en sundhedsperson. Det vil blive givet som en infusion i en vene (intravenøs infusion).
- Du vil blive nøje overvåget, mens du får Briumvi, og i mindst 1 time efter de første to infusioner er blevet givet. Det er i tilfælde af, at du får bivirkninger, såsom infusionsrelaterede reaktioner. Hastigheden af infusionen kan blive sænket, midlertidigt stoppet eller permanent stoppet, hvis du får en infusionsrelateret infektion, afhængigt af hvor alvorlig den er (se punkt 2 og 4 for oplysninger om infusionsrelaterede reaktioner).

Hvis du har glemt en infusion med Briumvi

- Hvis du har glemt en infusion med Briumvi, skal du kontakte lægen for at aftale en ny tid snarest muligt. Du må ikke vente, indtil din næste planlagte infusion.
- Det er vigtigt, at du får hver infusion, når den er planlagt, for at få den fulde fordel ved Briumvi.

Hvis du holder op med at få behandling med Briumvi

- Det er vigtigt at fortsætte din behandling, så længe du og din læge afgør, at det hjælper dig.
- Nogle bivirkninger kan være forbundet med lave niveauer af B-celler. Du kan stadig opleve disse bivirkninger, efter du er holdt med at få behandling med Briumvi, indtil dine B-celler vender tilbage til normale niveauer.
- Fortæl din læge, hvornår du fik din sidste infusion med Briumvi, inden du starter andre lægemidler.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger er blevet indberettet med Briumvi:

Alvorlige bivirkninger

Infusionsrelaterede reaktioner

- Infusionsrelaterede reaktioner er den mest almindelig bivirkning ved behandling med Briumvi (meget almindelig: kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer). I de fleste tilfælde er disse lette reaktioner, men nogle alvorlige reaktioner kan forekomme.
- **Fortæl det straks til lægen eller sygeplejersken, hvis du oplever tegn eller symptomer på en infusionsrelateret reaktion under infusionen eller op til 24 timer efter infusionen.** Symptomer kan omfatte, men er ikke begrænset til:
 - kløende hud
 - nældefeber

- rødme i ansigt eller hud
- halsirritation
- vejrtrækningsbesvær
- hævelse af tunge eller hals
- hvæsen
- kulderystelser
- feber
- hovedpine
- svimmelhed
- følelse af svaghed
- kvalme
- mavesmerter
- hurtig puls.
- Hvis du har en infusionsrelateret reaktion, vil du få lægemidler til at behandle den, og hastigheden af infusionen vil muligvis blive sænket eller stoppet. Når reaktionen er stoppet, vil infusionen muligvis fortsætte. Hvis den infusionsrelaterede reaktion er livstruende, vil din læge stoppe din behandling med Briumvi permanent.

Infektioner

- Du vil muligvis lettere få infektioner med Briumvi. Nogle af dem kan være alvorlige. Følgende infektioner er set hos patienter i behandling med Briumvi ved MS:
 - **Meget almindelig** (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer)
 - øvre luftvejsinfektioner (infektioner i næse og hals)
 - luftvejsinfektioner (infektioner i luftvejene)
 - **Almindelig** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)
 - nedre luftvejsinfektioner (infektioner i lungerne, såsom bronkitis og lungebetændelse)
 - herpes-infektioner (forkølelsessår eller helvedesild)
 - **Ikke almindelig** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 mennesker)
 - Infektion i slimhinden omkring hjernen og rygsøjlen (meningitis), infektion i hjernen (encephalitis) eller begge dele (meningoencephalitis).
- Fortæl det straks til lægen eller sygeplejersken, hvis du bemærker nogle af følgende tegn på infektion:
 - feber eller kulderystelser
 - hoste, der ikke forsvinder
 - herpes (såsom forkølelsessår, helvedesild eller herpes på kønsdelene)
 - hovedpine med feber, stiv nakke, lysfølsomhed, kvalme, forvirring, krampeanfald, personlighedsændring, ukoordination (ataksi), ændret bevidsthed, krampeanfald og/eller koma. Dette kan være symptomer på en infektion i slimhinden omkring hjernen og rygsøjlen (meningitis), en infektion i hjernen (encephalitis) eller begge dele (meningoencephalitis), som kan være dødelig.

Din læge vil vente med at give dig Briumvi, indtil infektionen er forsvundet.

Andre bivirkninger

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- neutropeni (lavt niveau af neutrofiler, en type hvide blodlegemer)
- ekstremitetssmerter (arme eller ben)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen 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

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Briumvi skal opbevares af sundhedspersoner på hospitalet eller klinikken under følgende betingelser:

- Lægemidlet må ikke bruges efter den udløbsdato, der står på den ydre æske og på etiketten på hætteglasset efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Lægemidlet skal opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Det må ikke nedfryses. Hætteglasset skal opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Det anbefales at bruge produktet umiddelbart efter fortynding. Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstider og betingelser inden anvendelse sundhedspersonens ansvar og bør normalt ikke overstige 24 timer ved 2 °C - 8 °C, og derefter i 8 timer ved stuetemperatur.

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

Briumvi indeholder:

- Aktivt stof: ublituximab. Hvert hætteglas indeholder 150 mg ublituximab i 6 ml ved en koncentration på 25 mg/ml.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, natriumcitrat, polysorbat 80, saltsyre og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

- Briumvi er en klar til opaliserende, og farveløs til let gul opløsning.
 - Det leveres som et koncentrat til infusionsvæske, opløsning.
 - Lægemidlet fås i pakninger indeholdende 1 eller 3 hætteglas (hætteglas (glas) med 6 ml koncentrat).
- Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí - Barcelona
Spanien

Fremstiller

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí
Barcelona - Spanien

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

Danmark

Neuraxpharm Sweden AB
Tlf.: +46 (0)8 30 91 41
(Sverige)

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2025

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Læs produktresuméet for yderligere oplysninger.

Dosering

- Første og anden dosis

Den første dosis administreres som en 150 mg intravenøs infusion (første infusion), efterfulgt af en 450 mg intravenøs infusion 2 uger senere (anden infusion).

- Efterfølgende doser

Efterfølgende doser af Briumvi administreres som en enkelt 450 mg intravenøs infusion hver 24. uge (tabel 1). Den første efterfølgende dosis på 450 mg skal administreres 24 uger efter den første infusion. Der bør opretholdes et minimumsinterval på 5 måneder mellem hver dosis af Briumvi.

Figur 1: Dosis og tidsplan for Briumvi

Første infusion	Anden infusion	Efterfølgende infusioner
Dag 1	Dag 15	Hver 6. måned
		

Håndtering af IRR'er før infusionen

- Behandling med Briumvi skal initieres og overvåges af en erfaren sundhedsperson med adgang til passende medicinsk støtte til håndtering af svære reaktioner, såsom alvorlige infusionsrelaterede reaktioner (IRR'er).
- Præmedicinering for IRR'er

Følgende to former for præmedicin skal administreres før hver infusion med Briumvi for at reducere hyppigheden og sværhedsgraden af IRR'er:

- 100 mg methylprednisolon eller 10-20 mg dexamethason (eller tilsvarende) ca. 30-60 minutter før hver infusion med Briumvi;
 - diphenhydramin ca. 30-60 minutter før hver infusion med Briumvi;
- Derudover kan præmedicinering med et antipyretikum (f.eks. paracetamol) også overvejes.

Instruktioner i fortynding

- Briumvi skal klargøres af en sundhedsperson ved hjælp af aseptisk teknik. Hætteglasset må ikke omrystes.
- Dette produkt er kun beregnet til engangsbrug.
- Opløsningen må ikke anvendes, hvis den er misfarvet, eller hvis opløsningen indeholder fremmedlegemer.
- Briumvi skal fortyndes inden administration. Opløsninger af Briumvi til intravenøs administration klargøres ved fortynding af produktet i en infusionspose, der indeholder natriumchlorid 0,9 %, isotonisk. Fortynd et hætteglas af produktet i infusionsposen (150 mg/250 ml) til den første infusion, så der opnås en endelig koncentration på ca. 0,6 mg/ml.

Fortynd tre hætteglas af produktet ind i infusionsposen (450 mg/250 ml) til de efterfølgende infusioner, så der opnås en endelig koncentration på ca. 1,8 mg/ml.

- Indholdet af infusionsposen skal have stuetemperatur inden start af den intravenøse infusion.

Administration

- Briumvi administreres efter fortynding som en intravenøs infusion igennem en dedikeret slang.
- Infusioner med Briumvi må ikke indgives som en intravenøs stød- eller bolusdosis.

Tabel 1: Dosis og tidsplan for Briumvi

	Mængde og volumen	Infusionshastighed	Varighed¹
Første infusion	150 mg i 250 ml	• Start med 10 ml pr. time i de første 30 minutter • Øg til 20 ml pr. time i de næste 30 minutter • Øg til 35 ml pr. time i den næste time • Øg til 100 ml pr. time i de resterende 2 timer	4 timer
Anden infusion (2 uger senere)	450 mg i 250 ml	• Start med 100 ml pr. time i de første 30 minutter • Øg til 400 ml pr. time i de resterende 30 minutter	1 time
Efterfølgende infusioner (en gang hver 24. uge) ²	450 mg i 250 ml	• Start med 100 ml pr. time i de første 30 minutter • Øg til 400 ml pr. time i de resterende 30 minutter	1 time

¹Infusionsvarighed kan være længere, hvis infusionen afbrydes eller hastigheden sænkes.

²Den første efterfølgende infusion skal administreres 24 uger efter den første infusion.

Håndtering af IRR'er under og efter infusionen

Patienter skal overvåges under infusionen og i mindst en time efter afslutning af de første to infusioner.

Under infusionen

- Infusionsjusteringer i tilfælde af IRR'er

Se følgende justeringer i tilfælde af IRR'er.

Livstruende IRR'er

Hvis der er tegn på en livstruende eller invaliderende IRR under en infusion, skal infusionen straks stoppes, og passende behandling skal gives til patienten. Briumvi skal seponeres permanent hos disse patienter (se pkt. 4.3).

Svære IRR'er

Hvis en patient oplever en svær IRR, skal infusionen straks afbrydes, og patienten skal gives symptomatisk behandling. Infusionen bør kun genstartes, efter alle symptomer er gået væk. Ved genstart skal der startes med halvdelen af infusionshastigheden på tidspunktet for debut af IRR'en. Hvis hastigheden tolereres, øges hastigheden som beskrevet i tabel 1.

Lette til moderate IRR'er

Hvis en patient oplever en let til moderat IRR, skal infusionshastigheden reduceres til halvdelen af hastigheden på tidspunktet for hændelsens debut. Denne reducerede hastighed skal opretholdes i mindst 30 minutter. Hvis den reducerede hastighed tolereres, kan infusionshastigheden øges som beskrevet i tabel 1.

Efter infusionen

- Patienter i behandling med Briumvi skal overvåges i mindst en time efter afslutning af de første to infusioner for eventuelle symptomer på en IRR.
- Læger skal gøre patienter opmærksomme på, at en IRR kan forekomme op til 24 timer efter infusionen.

Opbevaringstid

Uåbnet hætteglas

3 år

Fortyndet opløsning til intravenøs infusion

- Der er påvist kemisk og fysisk stabilitet under anvendelse i 24 timer ved 2 °C – 8 °C og derefter i 8 timer ved stuetemperatur.
- Ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør den klargjorte infusion anvendes straks. Hvis den ikke anvendes straks, er opbevaringstider og betingelser inden anvendelse brugerens ansvar og bør normalt ikke overstige 24 timer ved 2 °C - 8 °C, og derefter i 8 timer ved stuetemperatur, medmindre fortynding har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.
- Hvis en intravenøs infusion ikke kan afsluttes den samme dag, skal den resterende opløsning bortskaffes.