B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

YERVOY 5 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
ipilimumab

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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, 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 bruge YERVOY
3. Sådan skal du bruge YERVOY
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

YERVOY indeholder det aktive stof ipilimumab, som er et protein, der hjælper immunsystemet med at angribe og ødelægge kræftceller.

Ipilimumab alene anvendes til behandling af fremskredent melanom (en bestemt type hudkræft) hos voksne og unge på 12 år og derover.

Ipilimumab i kombination med nivolumab anvendes til behandling af
- fremskredent melanom (en bestemt type hudkræft) hos voksne og unge på 12 år og derover
- fremskredent renalcellekarcinom (fremskreden nyrekræft) hos voksne
- malignt pleura mesotheliom (en bestemt type kræft der påvirker hinderne i lungen, lungehindekræft) hos voksne
- fremskredent kolorektalcancer (tyktarms- og endetarmskræft) hos voksne
- fremskredent øsofageal cancer (spiserørskræft) hos voksne
- inoperabelt eller fremskredent hepatocellulært karcinom (leverkræft) hos voksne.

Ipilimumab i kombination med nivolumab og kemoterapi anvendes til behandling af fremskredent ikke-småcellet lungekræft (en bestemt type hudkræft) hos voksne.

Da YERVOY kan gives i kombination med andre lægemidler mod kræft, er det vigtigt, at du også læser indlægssedlen for disse andre lægemidler. Tal med din læge, hvis du har spørgsmål om disse lægemidler.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge YERVOY

Brug ikke YERVOY
- hvis du er **allergisk** over for ipilimumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i YERVOY (angivet i afsnit 6 "Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger"). **Tal med lægen**, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen, før du bruger YERVOY, da det kan medføre:

- **Problemer med hjertet** som f.eks. ændringer i rytmen eller hastigheden af hjerteslag eller en unormal hjerterytme.

- **Betændelse i tarmene (colitis)** som kan forværres med blødning eller perforation af tarmen. Tegn og symptomer på colitis kan være diarré (vandig, løs eller blød afføring), flere afføringer end normalt, blod i afføringen eller mørkfarvet afføring, smerter eller ømhed i maveområdet.

- **Problemer med lungerne,** f.eks.vejrtrækningsbesvær eller hoste. Det kan være tegn på en betændelseslignende reaktion (inflammation) i lungerne (pneumonitis eller interstitiel lungesygdom).

- **Leverbetændelse (hepatitis)** som kan medføre leversvigt. Tegn og symptomer på hepatitis kan være gulfarvning af øjnene eller huden (gulsot), smerter i den højre side af maven, træthed.

- **Betændelseslignende reaktion (inflammation) i huden**, som kan medføre alvorlige hudreaktioner (kendt som toksisk epidermal nekrolyse, Stevens-Johnsons syndrom og lægemiddelfremkaldt udslæt med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS)). Tegn og symptomer på en alvorlig hudreaktion kan være hududslæt med eller uden kløe, afskalning af huden, tør hud, feber, træthed, hævelse af ansigt eller lymfekirtler, øget mængde eosinofile celler (bestemt type hvide blodlegemer) og påvirkning af lever, nyrer eller lunger. Du skal være opmærksom på, at reaktionen DRESS kan opstå uger eller måneder efter din sidste dosis.

- **Nervebetændelse** som kan medføre lammelser. Symptomerne på nerveproblemer kan være muskelsvaghed, følelsesløshed eller snurren i hænder og fødder, tab af bevidsthed eller problemer med at vågne.

- **Betændelseslignende reaktion i nyrerne eller problemer med nyrerne.** Tegn og symptomer kan være unormale prøveresultater for nyrefunktionen eller nedsat urinmængde.

- **Betændelse i de hormonproducerende kirtler** (især i hypofysen, binyrerne og skjoldbruskkirtlen) som kan påvirke måden, hvorpå disse kirtler virker. Tegn og symptomer på at dine kirtler ikke virker ordentligt kan være hovedpine, sløret syn eller dobbeltsyn, træthed, nedsat sexlyst, ændret adfærd.

- **Type 1 diabetes, herunder diabetisk ketoacidose** (syrestoffer i blodet som følge af diabetes).

- **Betændelseslignende reaktion i musklerne** såsom myocarditis (inflammation i hjertemusklen), myositis (inflammation i musklerne) og rabdomyolyse (stivhed i muskler og led, muskelkramper). Tegn og symptomer kan være muskelsmerter, muskelstivhed, muskelsvaghed, brystsmerter eller voldsom træthed.

- **Øjenbetændelse.** Tegn og symptomer kan være røde øjne, smerter i øjnene, synsproblemer, sløret syn eller midlertidigt synstab.

- **Hæmofagocytisk lymfohistiocytose.** En sjælden sygdom hvor vores immunforsvar laver for mange, ellers normale, infektionsbekæmpende celler kaldet histiocytter og lymfocytter. Symptomer kan inkludere forstørret lever og/eller milt, hududslæt, forstørrede lymfekirtler, vejrtrækningsbesvær, let tendens til blå mærker, nyre-abnormaliteter og hjerteproblemer.

- **Afstødning af et transplanteret solidt organ.**

Fortæl det straks til lægen, hvis du får et eller flere af disse tegn eller symptomer eller hvis de bliver værre. **Du må ikke forsøge at behandle dine symptomer med anden medicin.** Din læge vil

muligvis give dig anden medicin for at forebygge flere alvorlige komplikationer og mildne dine symptomer, udsætte den næste dosis af YERVOY eller helt stoppe din behandling med YERVOY. Du skal være opmærksom på, at disse tegn og symptomer **nogle gange er forsinkede** og kan opstå uger eller måneder efter din sidste dosis. Inden behandlingen vil lægen undersøge din almene helbredstilstand. Du vil også få taget **blodprøver** i løbet af behandlingen.

Tal med lægen eller sygeplejersken, inden du får YERVOY
- hvis du har en **autoimmun sygdom** (en tilstand hvor kroppen angriber sine egne celler);
- hvis du har eller har haft en **kronisk virusinfektion i leveren**, herunder hepatitis B (HBV) eller hepatitis C (HCV);
- hvis du har **human immundefekt virus** (hiv)-infektion eller erhvervet immundefekt syndrom (aids).
- hvis du før har haft en alvorlig hudbivirkning i forbindelse med en tidligere kræftbehandling.
- du tidligere har haft en betændelseslignende reaktion (inflammation) i lungerne.

Børn og unge
YERVOY bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år, bortset fra til unge på 12 år og derover med melanom.

Brug af anden medicin sammen med YERVOY
Fortæl det til lægen, inden du får YERVOY
- hvis du tager medicin, der hæmmer immunsystemet, som f.eks. kortikosteroider. Disse typer medicin kan påvirke YERVOYs virkning. Når du er i behandling med YERVOY, kan lægen imidlertid godt give dig kortikosteroider for at nedsætte de bivirkninger, du kan få af YERVOY.

- hvis du tager medicin, der forhindrer blodet i at størkne (antikoagulanter). Denne type medicin kan øge risikoen for blødning i maven eller tarmene, som er en bivirkning ved YERVOY.

- hvis du for nylig har fået ordineret Zelboraf (vemurafenib; et andet lægemiddel til behandling af hudkræft). Når YERVOY gives efter vemurafenib kan der være øget risiko for hudbivirkninger.

Fortæl også altid lægen, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Du må ikke tage anden medicin under behandlingen uden først at tale med lægen. På baggrund af nye oplysninger frarådes samtidig brug af YERVOY (ipilimumab) og vemurafenib, da der ses en øget skadelig virkning på leveren.

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

Du må ikke bruge YERVOY, hvis du er gravid, medmindre lægen specifikt anbefaler det. YERVOYs virkning hos gravide kvinder kendes ikke, men det er muligt, at det aktive stof ipilimumab kan skade det ufødte barn.
- Du skal anvende **sikker prævention**, mens du behandles med YERVOY, hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder.
- **Fortæl det til lægen**, hvis du bliver gravid, mens du anvender YERVOY.

Man ved ikke, om ipilimumab udskilles i mælken. Det forventes dog ikke, at spædbarnet eksponeres for ipilimumab i nogen betydelig grad gennem mælken, og der forventes ingen påvirkning af det ammede spædbarn. Spørg lægen, om du må amme under eller efter behandlingen med YERVOY.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Kør ikke bil eller cykel og anvend ikke maskiner, hvis du har fået YERVOY, medmindre du er sikker på, at du har det godt. Træthed og svaghedsfølelse er en meget almindelig bivirkning ved YERVOY. Dette kan påvirke din evne til at køre bil, cykle eller betjene maskiner.

YERVOY indeholder natrium
Fortæl det til lægen, inden du får YERVOY, hvis du er på en diæt med lavt natriumindhold (lavt saltindhold).

Dette lægemiddel indeholder 23 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) i hvert 10 ml hætteglas. Dette svarer til 1,15 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Dette lægemiddel indeholder 92 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) i hvert 40 ml hætteglas. Dette svarer til 4,60 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal du bruge YERVOY

Sådan får du YERVOY
Du vil få YERVOY på et hospital eller en klinik under opsyn af en erfaren læge.

Når YERVOY gives alene til behandling af hudkræft, vil du få YERVOY som en intravenøs infusion (som drop) i en vene over en periode på 30 minutter.

Hvis du får YERVOY sammen med nivolumab til behandling af hudkræft, vil du få de første 4 doser som en infusion over en periode på 30 minutter med 3 ugers mellemrum (kombinationsfasen). Herefter vil du få nivolumab som en infusion over en periode på 30 eller 60 minutter hver 2. eller 4. uge, alt afhængigt af den dosis, du modtager (enkeltstoffasen).

Hvis du får YERVOY sammen med nivolumab til behandling af fremskreden nyrekræft, vil du få de første 4 doser som en infusion over en periode på 30 minutter med 3 ugers mellemrum (kombinationsfasen). Herefter vil du få nivolumab som en infusion over en periode på 30 eller 60 minutter hver 2. eller 4. uge, alt afhængigt af den dosis, du modtager (enkeltstoffasen).

Hvis du får YERVOY sammen med nivolumab til behandling af fremskreden tyktarms- og endetarmskræft hos voksne, vil du få de første 4 doser som en infusion over en periode på 30 minutter med 3 ugers mellemrum (kombinationsfasen). Herefter vil du få nivolumab som en infusion over en periode på 30 minutter hver 2. uge eller hver 4. uge, alt afhængigt af den dosis, du modtager (enkeltstoffasen).

Når YERVOY gives i kombination med nivolumab til behandling af lungehindekræft eller fremskredent øsofageal cancer, vil du få en infusion over en periode på 30 minutter hver 6. uge.

Når YERVOY gives i kombination med nivolumab til behandling af inoperabel eller fremskreden leverkræft, vil du få en infusion over en periode på 30 minutter hver 3. uge i op til 4 doser (kombinationsfasen), afhængigt af behandlingen. Herefter vil du få nivolumab som en infusion over en periode på 30 minutter hver 2. uge eller hver 4. uge, alt afhængigt af den dosis, du modtager (enkeltstoffasen).

Når YERVOY gives i kombination med nivolumab og kemoterapi til behandling af fremskreden ikke-småcellet lungekræft, vil du få en infusion over en periode på 30 minutter hver 6. uge. Efter afslutning af 2 cyklusser af kemoterapi , gives ipilimumab i kombination med nivolumab som en infusion over en periode på 30 minutter hver 6. uge.

Så meget YERVOY skal du have
Når YERVOY gives alene til behandling af hudkræft, er den anbefalede dosis 3 mg ipilimumab pr. kilogram kropsvægt.

Den mængde YERVOY du får, bliver beregnet ud fra din kropsvægt. Afhængig af din dosis vil hele eller noget af indholdet i YERVOY hætteglasset blive fortyndet med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske eller 50 mg/ml (5 %) glucose injektionsvæske før brug. Det kan være nødvendigt at anvende mere end et hætteglas for at opnå den nødvendige dosis.

Du vil blive behandlet med YERVOY en gang hver 3. uge med i alt 4 doser. Du vil muligvis bemærke nye læsioner eller forværring af allerede eksisterende læsioner på huden, hvilket kan forventes, når du behandles med YERVOY. Lægen vil fortsætte med at give dig YERVOY op til i alt 4 doser, afhængig af hvordan du tolererer behandlingen.

Hvis YERVOY gives sammen med nivolumab til behandlingen af hudkræft hos voksne og unge på 12 år og derover, er den anbefalede dosis YERVOY 3 mg ipilimumab pr. kilogram kropsvægt hver 3. uge for de første 4 doser (kombinationsfasen). Herefter er den anbefalede dosis af nivolumab (enkeltstoffasen) 240 mg hver 2. uge eller 480 mg hver 4. uge hos voksne og unge på 12 år og derover, som vejer mindst 50 kg, eller 3 mg nivolumab pr. kilogram kropsvægt hver 2. uge eller 6 mg nivolumab pr. kilogram kropsvægt hver 4. uge for unge på 12 år og derover, som vejer under 50 kg.

Hvis YERVOY gives sammen med nivolumab til behandlingen af fremskreden nyrekræft, er den anbefalede dosis YERVOY 1 mg ipilimumab pr. kilogram kropsvægt hver 3. uge for de første 4 doser (kombinationsfasen). Herefter er den anbefalede dosis af nivolumab 240 mg hver 2. uge eller 480 mg hver 4. uge (enkeltstoffasen).

Hvis YERVOY gives sammen med nivolumab til behandlingen af fremskreden tyktarms- eller endetarmskræft, er den anbefalede dosis YERVOY 1 mg ipilimumab pr. kilogram kropsvægt hver 3. uge for de første 4 doser (kombinationsfasen). Herefter er den anbefalede dosis af nivolumab 240 mg hver 2. uge eller 480 mg hver 4. uge (enkeltstoffasen), alt afhængigt af din behandling.

Hvis YERVOY gives sammen med nivolumab til behandlingen af lungehindekræft eller fremskreden øsofageal cancer, er den anbefalede dosis YERVOY 1 mg ipilimumab pr. kilogram kropsvægt hver 6. uge.

Hvis YERVOY gives sammen med nivolumab til behandlingen af inoperabel eller fremskreden leverkræft, er den anbefalede dosis YERVOY 3 mg ipilimumab pr. kilogram kropsvægt i op til 4 doser (kombinationsfasen), afhængigt af behandlingen. Herefter er den anbefalede dosis nivolumab 240 mg hver 2. uge eller 480 mg hver 4. uge (enkeltstoffasen), afhængigt af behandlingen.

Hvis YERVOY gives sammen med nivolumab og kemoterapi til behandling af fremskreden ikke-småcellet lungekræft, er den anbefalede dosis YERVOY 1 mg ipilimumab pr. kilogram kropsvægt. Du vil få en infusion over en periode på 30 minutter hver 6. uge.

Hvis du har glemt at bruge YERVOY
Det er meget vigtigt, at du overholder alle dine aftaler om behandling med YERVOY. Hvis du glemmer en aftale, skal du spørge lægen om at få en ny aftale.

Hvis du holder op med at bruge YERVOY
Hvis du stopper med behandlingen, kan virkningen af medicinen ophøre. Du må ikke stoppe behandlingen med YERVOY, medmindre du har aftalt det med lægen.

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

Hvis du får YERVOY sammen med nivolumab eller sammen med nivolumab og kemoterapi, vil du få nivolumab først efterfulgt af YERVOY og derefter kemoterapi.

Du skal læse indlægssedlen for de andre komponenter i kombinationen, så du også kender til brugen af disse lægemidler. Tal med din læge, hvis du har spørgsmål om disse lægemidler.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Lægen vil tale med dig om disse bivirkninger og forklare dig om risikoen og fordelen ved behandlingen.

Vær opmærksom på vigtige symptomer på inflammation (betændelseslignende tilstand)
YERVOY virker på dit immunsystem og kan forårsage **inflammation** i dele af din krop. Inflammation kan medføre alvorlige skader i din krop og nogle inflammationstilstande kan være livstruende.

Følgende bivirkninger er blevet rapporteret hos patienter, der har fået 3 mg/kg ipilimumab alene:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)
- manglende appetit
- diarré (vandig, løs eller blød afføring), opkastning eller kvalme, forstoppelse, mavesmerter
- hududslæt, kløe
- smerter i muskler, knogler, ledbånd, sener og nerver
- træthed eller svaghedsfølelse, reaktion på injektionssted, feber, ødemer (hævelse), smerter

➔ **Fortæl det straks til lægen,** hvis du får en eller flere af disse bivirkninger.
Du må ikke forsøge at behandle dine symptomer med anden medicin.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)
- alvorlig bakterieinfektion i blodet (sepsis), urinvejsinfektion, infektion i luftvejene
- tumorsmerter
- et nedsat antal røde blodlegemer (som transporterer ilt), hvide blodlegemer (som er vigtige for at kunne bekæmpe infektioner) eller blodplader (celler, der hjælper blodet med at størkne)
- nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen, hvilket kan medføre træthed eller vægtstigning, nedsat funktion (hypopituitarisme) af eller betændelseslignende reaktion (hypofysitis) i hypofysen, der er placeret nederst i hjernen
- væskemangel
- forvirring, depression
- voldsom væskeophobning i hjernen, nerveskader (medfører smerter, svaghed og kramper), svimmelhed, hovedpine
- sløret syn, øjensmerter
- uregelmæssig eller unormal hjerterytme
- lavt blodtryk, forbigående rødme i ansigtet og på halsen, intens varmefølelse med svedudbrud og hurtig hjertebanken
- åndenød (dyspnø), hoste, høfeber
- blødning i maven eller tarmene, tarmbetændelse (tyktarmsbetændelse), halsbrand, mundsår og forkølelsessår (stomatitis)
- unormal leverfunktion
- betændelseslignende reaktion (inflammation) på indersiden af visse organer
- inflammation og rødme på huden, farveændringer som pletter på huden (vitiligo), nældefeber (kløende, hævet udslæt), hårtab eller udtynding af håret, voldsom nattesved, tør hud
- muskelsmerter og ledsmerter (artralgi), muskelkramper, betændelseslignende reaktion (inflammation) i led (artritis)
- nyresvigt
- kulderystelser, manglende energi
- influenza-lignende sygdom
- vægttab

➔ **Fortæl det straks til lægen,** hvis du får en eller flere af disse bivirkninger.
Du må ikke forsøge at behandle dine symptomer med anden medicin.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- alvorlig bakterieinfektion i blodet (septisk shock), betændelse i hjernen eller rygraden, betændelse i maven og tarmene, betændelse i tarmvæggen (medfører feber, opkastning og mavesmerter), lungebetændelse (pneumoni)
- en række symptomer, der skyldes kræften i kroppen som f.eks. høj calcium- og kolesterolkoncentration i blodet og lavt blodsukkerniveau (paraneoplastisk syndrom)
- øget antal eosinofiler (en bestemt type af hvide blodlegemer)
- allergisk reaktion
- nedsat udskillelse af de hormoner, der dannes i binyrerne (kirtler placeret over nyrerne), øget funktion af skjoldbruskkirtlen, hvilket kan medføre hurtig hjerterytme, svedudbrud og vægttab, nedsat funktion af kirtler der producerer kønshormoner
- nedsat funktion af binyrerne på grund af nedsat funktion af hypothalamus (del af hjernen)
- en gruppe af stofskiftekomplikationer, som sker efter kræftbehandling, karakteriseret ved høje blodniveauer af kalium og fosfat, og lave blodniveauer af calcium (tumorlysesyndrom)
- ændret psykisk velbefindende, nedsat seksualdrift
- alvorlig og muligvis dødelig nervebetændelse, som medfører smerter, svaghed eller lammelse i arme og ben (Guillain-Barré syndrom), besvimelse, nervebetændelse i hjernen, problemer med koordinering af bevægelser (ataksi), rysten, kortvarig, ufrivillig muskeltrækning, talebesvær
- øjenbetændelse (konjunktivitis), blødning i øjnene, betændelse i den farvede del af øjet, nedsat syn, følelse af et fremmedlegeme i øjet, hævede øjne, der løber i vand, hævede øjne, inflammation i øjenlågene
- betændelse i blodårerne, sygdom i blodårerne, nedsat blodtilførsel til arme og ben, lavt blodtryk, når man rejser sig op
- voldsomt vejrtrækningsbesvær, væskeophobning i lungerne, lungebetændelse
- perforation af tarmene, betændelse i tyndtarmen, betændelse i tarmen eller bugspytkirtlen (pankreatitis), mavesår, betændelse i spiserøret, tilstopning af tarmen, betændelseslignende reaktion i endetarmsåbningen og på indersiden af endetarmen (kendetegnet ved blodig afføring og hyppig afføring)
- leversvigt, leverbetændelse, forstørret lever, gulfarvning af huden eller øjnene (gulsot)
- alvorlig og muligvis dødelig afskalning af huden (toksisk epidermal nekrolyse)
- muskelbetændelse med smerter eller stivhed i hoften og skulderen
- betændelseslignende reaktion i nyrerne eller i centralnervesystemet
- inflammation i flere organer
- inflammation i skeletmuskulaturen
- muskelsvaghed
- nyresygdom
- manglende menstruation
- multiorgansvigt, en reaktion forbundet med infusionen af medicinen
- ændret hårfarve
- blærebetændelse, tegn og symptomer kan omfatte hyppig og/eller smertefuld vandladning, trang til at lade vandet, blod i urinen, smerter eller tryk i den nedre del af maven.

➔ **Fortæl det straks til lægen,** hvis du får en eller flere af disse bivirkninger.
Du må ikke forsøge at behandle dine symptomer med anden medicin.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- betændelsessygdom i blodårerne (som regel i arterierne i hovedet)
- hævelse af skjoldbruskkirtlen (tyroiditis)
- hudsygdom kendetegnet ved tørre, røde pletter dækket af skæl (psoriasis)
- betændelse og rødme af huden (erythema multiforme)
- en bestemt type hudreaktion kendetegnet ved udslæt sammen med en eller flere af følgende træk: feber, hævelse af ansigt eller lymfekirtler, øget mængde eosinofile celler (en bestemt slags hvide blodlegemer), påvirkning af lever, nyrer eller lunger (en reaktion kaldet DRESS).
- en betændelseslignende sygdom (højst sandsynligt af autoimmun oprindelse), der påvirker øjnene, huden og membranerne i ørerne, hjernen og rygmarven (Vogt-Koyanagi-Harada syndrom) løsning af hinde bagerst i øjet (serøs nethindeløsning)

- symptomer på type 1 diabetes eller diabetisk ketoacidose, som omfatter øget sult eller tørtst end normalt, øget vandladning, vægttab, træthed, kvalme, mavesmerter, hurtig og dyb vejrtrækning, forvirring, usædvanlig søvnighed, en sød lugt af dine ånde, en sød eller metalisk smag i munden eller en anderledes lugt af din urin eller sved.
- muskelsvaghed og træthed uden svind af muskelvæv (myasthenia gravis)
- Mangel på eller reduktion af fordøjelsesenzymer fremstillet af bugspytkirtlen (eksokrin pancreasinsufficiens)
- Cøliaki (karakteriseret ved symptomer som mavesmerter, diarré og oppustethed efter indtagelse af glutenholdige fødevarer)

➔ **Fortæl det straks til lægen,** hvis du får en eller flere af disse bivirkninger.
Du må ikke forsøge at behandle dine symptomer med anden medicin.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)
- alvorlig, muligvis livstruende allergisk reaktion

➔ **Fortæl det straks til lægen,** hvis du får en eller flere af disse bivirkninger.
Du må ikke forsøge at behandle dine symptomer med anden medicin.

Derudover er følgende ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer) bivirkninger blevet rapporteret hos patienter, som i kliniske studier fik andre doser end 3 mg/kg YERVOY:

- række af symptomer (meningitis): nakkestivhed, følsomhed over for stærkt lys og hovedpine, influenza-lignende ubehag
- betændelse i hjertemusklen, svaghed i hjertemusklen, væske omkring hjertet
- betændelse i leveren eller skjoldbruskkirtlen, små knuder af inflammationsceller (celler, der er involveret i kroppens selvforsvar mod diverse skadelige stimuli) i forskellige organer i kroppen
- bughulebetændelse
- smertefulde hudlæsioner på arme, ben og ansigt (erythema nodosum)
- overaktiv hypofyse
- nedsat funktion af biskjoldbruskkirtlen
- øjenbetændelse, inflammation i øjenmuskulaturen
- nedsat hørelse
- dårlig blodcirkulation som gør fingre og tæer følelsesløse eller hvide
- vævsskader i hænder og fødder med rødme, hævelse og blæredannelse

➔ **Fortæl det straks til lægen,** hvis du får en eller flere af disse bivirkninger.
Du må ikke forsøge at behandle dine symptomer med anden medicin.

Andre bivirkninger, som er blevet rapporteret med hyppigheden ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):
- afstødning af et transplanteret solidt organ
- en type sygdom med blæredannelse på huden (kaldet pemphigoid)
- en tilstand hvor immunsystemet laver for mange infektionsbekæmpende celler kaldet histiocytter og lymfocytter, der kan forårsage forskellige symptomer (kaldet hæmofagocytisk lymfohistiocytose). Symptomer kan inkludere forstørret lever og/eller milt, hududslæt, forstørrede lymfekirtler, vejrtrækningsbesvær, let tendens til blå mærker, nyre-abnormaliteter og hjerteproblemer.
- smerter, følelsesløshed, snurren eller svaghed i arme eller ben; blære- eller tarmproblemer, herunder behov for hyppigere vandladning, ufrivlillig vandladning, vandladningsbesvær og forstoppelse (myelitis)

➔ **Fortæl det straks til lægen,** hvis du får en eller flere af disse bivirkninger.
Du må ikke forsøge at behandle dine symptomer med anden medicin.

Ændringer i testresultater
YERVOY kan ændre resultaterne af de tests lægen har udført. Disse tests kan være:
- en ændret mængde af røde blodlegemer (som transporterer ilt) i blodet, hvide blodlegemer (som er vigtige for at kunne bekæmpe infektioner) eller blodplader (celler der hjælper blodet til at størkne)
- unormalt udsving af hormon- og leverenzymniveauer i blodet
- unormal leverfunktionstest
- unormal koncentration af calcium, natrium, fosfat eller kalium i blodet
- blod eller protein i urinen
- unormalt høj alkalinitet i blodet og andet kropsvæv
- manglende evne hos nyrerne til at fjerne syre fra blodet
- antistoffer i blodet rettet mod visse af dine egne celler

Følgende bivirkninger er blevet rapporteret **med ipilimumab i kombination med andre lægemidler mod kræft** (hyppigheden og sværhedsgrad af bivirkningerne kan variere med den modtagne behandling og kombinationen af lægemidler mod kræft):

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)
- infektioner i de øvre luftveje
- nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen (hvilket kan medføre træthed eller vægtstigning)
- nedsat antal røde blodlegemer (som transporterer ilt), hvide blodlegemer (som er vigtige for at kunne bekæmpe infektioner) eller blodplader (celler, der hjælper blodet med at størkne)
- manglende appetit, høje (hyperglykæmi) eller lave (hypoglykæmi) blodsukkerniveauer
- hovedpine
- åndenød (dyspnø), hoste
- diarré (vandig, løs eller blød afføring), opkastning eller kvalme, mavesmerter, forstoppelse
- hududslæt, undertiden med blærer, kløe
- smerter i muskler og knogler (muskuloskeletale smerter) og smerter i led (artralgi)
- træthed eller svaghedsfølelse, feber, væskeansamlinger (hævelse)

➔ **Fortæl det straks til lægen,** hvis du får en eller flere af disse bivirkninger.
Du må ikke forsøge at behandle dine symptomer med anden medicin.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)
- lungebetændelse (pneumoni), bronkitis, øjenbetændelse (konjunktivitis)
- øget antal eosinofiler (en bestemt type af hvide blodlegemer)
- allergisk reaktion, reaktioner i forbindelse med infusion af medicinen
- øget funktion af skjoldbruskkirtlen (hvilket kan medføre hurtig hjerterytme, svedudbrud og vægttab), nedsat udskillelse af de hormoner, der dannes i binyrerne (kirtler placeret over nyrerne), nedsat funktion (hypopituitarisme) af hypofysen eller betændelseslignende reaktion (hypofysitis) i hypofysen (sidder nederst i hjernen), hævelse af skjoldbruskkirtlen, sukkersyge (diabetes)
- dehydrering, nedsatte niveauer af albumin og fosfat i blodet, vægttab
- betændelseslignende reaktion i nerverne (som medfører følelsesløshed, svaghed, snurrende fornemmelse eller brændende smerter i arme og ben), svimmelhed
- sløret syn, tørre øjne
- hurtig hjerterytme (puls), ændret hjerterytme eller hjertefrekvens, uregelmæssig eller unormal hjerterytme
- forhøjet blodtryk (hypertension)
- betændelseslignende reaktion i lungerne (pneumonitis, med hoste og vejrtrækningsbesvær), væske omkring lungerne
- betændelseslignende reaktion i tarmene (colitis), mundsår og forkølelsessår (stomatitis), betændelseslignende reaktion i bugspytkirtlen (pankreatitis), mundtørhed, betændelseslignende reaktion i maven (gastritis)
- betændelseslignende reaktion i leveren
- pletvise farveændringer af huden (vitiligo), hudrødme, unormalt hårtab eller udtynding af håret, nældefeber (kløende, hævet udslæt), tør hud

- en betændelseslignende reaktion (inflammation) i led (artritis), muskelkramper, muskelsvaghed
- nyresvigt (inklusive pludseligt tab af nyrefunktion)
- smerter, brystsmerter, kulderystelser

➔ **Fortæl det straks til lægen,** hvis du får en eller flere af disse bivirkninger.
Du må ikke forsøge at behandle dine symptomer med anden medicin.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)
- fald af neutrofile granulocytter med feber
- syrestoffer i blodet som følge af sukkersyge (diabetisk ketoacidose)
- forhøjet syreindhold i blodet
- betændelse i hjernen; nerveskade, som medfører følelsesløshed og svaghed (polyneuropati); dropfod (peroneusparese); betændelseslignende reaktion i nerverne, som skyldes, at kroppen angriber sig selv, og som medfører følelsesløshed, svaghed og en stikkende eller brændende smerte (autoimmun neuropati), svaghed i muskulaturen og øget træthed uden svind af muskelvæv (myasthenia gravis)
- øjenbetændelse (med rødme og smerter)
- uregelmæssig eller unormal hjerterytme, en betændelseslignende reaktion (inflammation) i hjertemusklen, langsom hjerterytme
- betændelseslignende reaktion i tolvfingertarmen
- hudsygdom med fortykkede røde områder på huden, ofte med sølvagtige skæl (psoriasis), alvorlig hudsygdom med røde, ofte kløende knopper, som ligner mæslingeudslæt, og som begynder på arme og ben, og nogle gange i ansigtet og på resten af kroppen (erythema multiforme), alvorlig og muligvis dødelig afskalning af huden (Stevens-Johnsons syndrom), ændringer i et hvilket som helst område af huden og/eller området omkring kønsorganerne, der er forbundet med udtørring, tynd hud, kløe og smerte (andre lichen-lidelser)
- muskelsmerter, ømme eller svage muskler, som ikke skyldes fysisk aktivitet (myopati), en betændelseslignende reaktion i musklerne (myositis), betændelseslignende reaktion (inflammation) i musklerne med smerter og stivhed (polymyalgia rheumatica)
- nyrebetændelse

➔ **Fortæl det straks til lægen,** hvis du får en eller flere af disse bivirkninger.
Du må ikke forsøge at behandle dine symptomer med anden medicin.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)
- midlertidig og reversibel ikke-infektiøs betændelse i de beskyttende membraner, der dækker hjernen og rygmarven (aseptisk meningitis)
- kroniske sygdomme forbundet med ophobning af betændelsesceller i forskellige organer og væv, oftest i lungerne (sarkoidose)
- nedsat funktion af biskjoldbruskkirtlen
- midlertidig betændelseslignende reaktion i nerverne, der medfører smerter, svaghed og lammelse af arme og ben (Guillain-Barré syndrom), betændelseslignende reaktion i nerverne
- smerter, følelsesløshed, snurren eller svaghed i arme eller ben; blære- eller tarmproblemer, herunder behov for hyppigere vandladning, ufrivillig vandladning, vandladningsbesvær og forstoppelse (myelitis/transvers myelitis)
- perforation af tarmene
- alvorlig og muligvis dødelig afskalning af huden (toksisk epidermal nekrolyse), ændringer i huden og/eller området omkring kønsorganerne, der er forbundet med udtørring, tynd hud, kløe og smerte (lichen sclerosus)
- kronisk sygdom i leddene (spondylartropati), sygdom, hvor immunsystemet angriber de kirtler, der producerer kropsvæsker som tårer og spyt (Sjögrens syndrom), stivhed i muskler og led, muskelkramper (rabdomyolyse)
- en betændelseslignende sygdom (højst sandsynligt af autoimmun oprindelse), der påvirker øjnene, huden og membranerne i ørerne, hjernen og rygmarven (Vogt-Koyanagi-Harada syndrom), løsning af hinde bagerst i øjet (serøs nethindeløsning)
- blærebetændelse, tegn og symptomer kan omfatte hyppig og/eller smertefuld vandladning, trang til at lade vandet, blod i urinen, smerter eller tryk i den nedre del af maven

- Mangel på eller reduktion af fordøjelsesenzymer fremstillet af bugspytkirtlen (eksokrin pancreasinsufficiens)
- Cøliaki (karakteriseret ved symptomer som mavesmerter, diarré og oppustethed efter indtagelse af glutenholdige fødevarer)

➔ **Fortæl det straks til lægen,** hvis du får en eller flere af disse bivirkninger.
Du må ikke forsøge at behandle dine symptomer med anden medicin.

Andre bivirkninger, som er blevet rapporteret med hyppigheden ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):
- afstødning af et transplanteret solidt organ
- en række stofskiftekomplikationer efter kræftbehandling karakteriseret ved høje koncentrationer af kalium og fosfat i blodet og lav koncentration af calcium i blodet (tumorlysesyndrom)
- betændelseslignende reaktion i sækken, der ligger omkring hjertet, og ophobning af væske omkring hjertet (sygdomme i perikardiet)
- en tilstand hvor immunsystemet laver for mange infektionsbekæmpende celler kaldet histiocytter og lymfocytter, der kan forårsage forskellige symptomer (kaldet hæmofagocytisk lymfohistiocytose). Symptomer kan inkludere forstørret lever og/eller milt, hududslæt, forstørrede lymfekirtler, vejrtrækningsbesvær, let tendens til blå mærker, nyre-abnormaliteter og hjerteproblemer

Ændringer i prøveresultater
YERVOY i kombination kan ændre resultaterne af de tests lægen har udført. Disse kan være:
- unormale prøveresultater for leverfunktionen (øget mængde af leverenzymerne aspartat-aminotransferase, alanin-aminotransferase, gamma-glutamyltransferase eller alkalisk phosphatase i blodet, øget indhold af nedbrydningsproduktet bilirubin i blodet)
- unormale prøveresultater for nyrefunktionen (øget mængde kreatinin i blodet)
- øget mængde af enzymet, der nedbryder fedtstoffer, og af enzymet, der nedbryder stivelse
- forhøjet eller nedsat mængde calcium eller kalium
- forhøjet eller nedsat mængde magnesium eller natrium i blodet
- øget mængde af tyroidstimulerende hormon

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge. 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 dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og etiketten på hætteglasset efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

Eventuelt resterende infusionsvæske må ikke opbevares til senere brug. Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

YERVOY indeholder:

- Aktivt stof: Ipilimumab.
  En ml koncentrat indeholder 5 mg ipilimumab.
  Et 10 ml hætteglas indeholder 50 mg ipilimumab.
  Et 40 ml hætteglas indeholder 200 mg ipilimumab.

- Øvrige indholdsstoffer: Tris-hydrochlorid, natriumchlorid (se afsnit 2 ”YERVOY indeholder natrium”), mannitol (E421), pentetatsyre, polysorbat 80, natriumhydroxid, saltsyre og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser
YERVOY koncentrat til infusionsvæske er en klar til let opaliserende, farveløs til lysegul væske og kan indeholde lyse (få) partikler.

Den fås i æsker med enten 1 hætteglas á 10 ml eller 1 hætteglas á 40 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irland

Fremstiller
CATALENT ANAGNI S.R.L.
Loc. Fontana del Ceraso snc
Strada Provinciale 12 Casilina, 41
03012 Anagni (FR)
Italien

Swords Laboratories Unlimited Company T/A Bristol-Myers Squibb Cruiserath Biologics
Cruiserath Road, Mulhuddart
Dublin 15, D15 H6EF
Irland

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

België/Belgique/Belgien
N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11
medicalinfo.belgium@bms.com

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: + 370 52 369140
medinfo.lithuania@swixxbiopharma.com

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: + 359 2 4942 480
medinfo.bulgaria@swixxbiopharma.com

Luxembourg/Luxemburg
N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11
medicalinfo.belgium@bms.com

Česká republika
Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 420 221 016 111
medinfo.czech@bms.com

Danmark
Bristol-Myers Squibb Denmark
Tlf.: + 45 45 93 05 06
medinfo.denmark@bms.com

Deutschland
Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
Tel: 0800 0752002 (+ 49 89 121 42 350)
medwiss.info@bms.com

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: + 372 640 1030
medinfo.estonia@swixxbiopharma.com

Ελλάδα
Bristol-Myers Squibb A.E.
Τηλ: + 30 210 6074300
medinfo.greece@bms.com

España
Bristol-Myers Squibb, S.A.
Tel: + 34 91 456 53 00
informacion.medica@bms.com

France
Bristol-Myers Squibb SAS
Tél: + 33 (0)1 58 83 84 96
infomed@bms.com

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: + 385 1 2078 500
medinfo.croatia@swixxbiopharma.com

Ireland
Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals uc
Tel: 1 800 749 749 (+ 353 (0)1 483 3625)
medical.information@bms.com

Ísland
Vistor ehf.
Sími: + 354 535 7000
medical.information@bms.com

Magyarország
Bristol-Myers Squibb Kft.
Tel.: + 36 1 301 9797
Medinfo.hungary@bms.com

Malta
A.M. Mangion Ltd
Tel: + 356 23976333
pv@ammangion.com

Nederland
Bristol-Myers Squibb B.V.
Tel: + 31 (0)30 300 2222
medischeafdeling@bms.com

Norge
Bristol-Myers Squibb Norway AS
Tlf: + 47 67 55 53 50
medinfo.norway@bms.com

Österreich
Bristol-Myers Squibb GesmbH
Tel: + 43 1 60 14 30
medinfo.austria@bms.com

Polska
Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 2606400
informacja.medyczna@bms.com

Portugal
Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa, S.A.
Tel: + 351 21 440 70 00
portugal.medinfo@bms.com

România
Bristol-Myers Squibb Marketing Services S.R.L.
Tel: + 40 (0)21 272 16 19
medinfo.romania@bms.com

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: + 386 1 2355 100
medinfo.slovenia@swixxbiopharma.com

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: + 421 2 20833 600
medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com

Italia
Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Tel: + 39 06 50 39 61
medicalinformation.italia@bms.com

Κύπρος
Bristol-Myers Squibb A.E.
Τηλ: 800 92666 (+ 30 210 6074300)
medinfo.greece@bms.com

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: + 371 66164750
medinfo.latvia@swixxbiopharma.com

Suomi/Finland
Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230
medinfo.finland@bms.com

Sverige
Bristol-Myers Squibb Aktiebolag
Tel: + 46 8 704 71 00
medinfo.sweden@bms.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2025

Du kan finde yderligere oplysninger om YERVOY på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside https://www.ema.europa.eu.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Klargøring af lægemidlet skal foretages af uddannet personale i overensstemmelse med god praksis, især med henblik på aseptik.

Beregning af dosis:
Ipilimumab som monoterapi eller i kombination med nivolumab:
Den **ordinerede dosis** til patienten gives i mg/kg. Totaldosis beregnes på baggrund af den ordinerede dosis. Det kan være nødvendigt med mere end 1 hætteglas YERVOY koncentrat for at kunne give patienten den totale dosis.

- Et 10 ml hætteglas med YERVOY koncentrat giver 50 mg ipilimumab; et 40 ml hætteglas giver 200 mg ipilimumab.
- Den **totale ipilimumab dosis** i mg = patientens vægt i kg × den ordinerede dosis i mg/kg.
- **Mængden af YERVOY koncentrat** til klargøring af dosis (ml) = den totale dosis i mg, divideret med 5 (styrken af YERVOY koncentrat er 5 mg/ml).

Klargøring af infusion:
Man skal sørge for aseptisk håndtering, mens infusionen forberedes.

YERVOY kan anvendes til intravenøs administration enten:
- **ufortyndet**, efter overførsel til en infusionsbeholder ved brug af en passende steril sprøjte; eller
- **efter fortynding** til op til 5 gange den oprindelige mængde koncentrat (op til 4 dele opløsningsvæske til 1 del koncentrat). Den færdige koncentration bør være fra 1 til 4 mg/ml. Til fortynding af YERVOY koncentrat kan der anvendes enten:
  - natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske; eller
  - 50 mg/ml (5 %) glucose injektionsvæske

TRIN 1
- Lad det passende antal hætteglas med YERVOY stå ved stuetemperatur i ca. 5 minutter.

- Kontroller YERVOY koncentrat for partikler eller misfarvning. YERVOY koncentrat er en klar til let opaliserende, farveløs til lysegul væske, der kan indeholde lyse (få) partikler. YERVOY må ikke anvendes, hvis der er usædvanligt mange partikler og tegn på misfarvning.
- Udtag den påkrævede mængde YERVOY koncentrat ved brug af en passende steril sprøjte.

TRIN 2
- Overfør koncentratet til en steril, tom glasflaske eller IV pose (PVC eller non-PVC).
- Hvis det er relevant udføres fortynding med den påkrævede mængde natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske eller 50 mg/ml (5 %) glucose injektionsvæske. For at lette klargøringen kan koncentratet også overføres direkte til en præfyldt pose indeholdende en passende volumen af 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridopløsning til injektion eller 50 mg/ml (5 %) glukoseopløsning til injektion. Blandes forsigtigt ved omrøring.

Administration:
YERVOY infusionen må ikke administreres som intravenøs bolusinjektion. YERVOY infusion administreres intravenøst **over en periode på 30 minutter**.

YERVOY infusionen må ikke infunderes samtidig med andre lægemidler i samme intravenøse slange. Der skal anvendes en separat infusionsslange.

Der skal anvendes et infusionssæt og et in-line, sterilt, ikke-pyrogent, minimalt proteinbindende filter (porrestørrelse 0,2 µm til 1,2 µm).

YERVOY-infusionen er kompatibel med:
- PVC-infusionssæt
- In-line filtre af polyetersulfon (0,2 µm til 1,2 µm) og nylon (0,2 µm)

Efter at infusionen er gennemført, gennemskylles i.v. slangen med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske eller 50 mg/ml (5 %) glucose injektionsvæske.

Opbevaringsbetingelser og holdbarhed:

Uåbnet hætteglas
YERVOY skal **opbevares i køleskab** (2 °C – 8 °C). Hætteglassene skal opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys. YERVOY må ikke nedfryses.

Brug ikke YERVOY efter den udløbsdato, der står på æsken og etiketten på hætteglasset efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

YERVOY infusion
Ud fra en mikrobiologisk betragtning bør medicinen **infunderes eller fortyndes og infunderes umiddelbart** efter åbning. Det er påvist, at det ufortyndede eller fortyndede koncentrat (mellem 1 og 4 mg/ml) har en kemisk og fysisk anvendelsesstabilitet ved stuetemperatur (20 °C – 25 °C) i 24 timer eller i køleskab (2 °C – 8 °C). Hvis infusionsvæsken (ufortyndet eller fortyndet) ikke anvendes straks, skal den opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C) eller ved stuetemperatur (20 °C – 25 °C) og anvendes inden for 24 timer. Anden opbevaringstid og andre opbevaringsforhold er brugerens ansvar.

Destruktion:
Opbevar ikke nogen rester af den ikke anvendte infusionsopløsning til senere brug. Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.