

<div>Info-tabelle - Version 01</div>		
		
IDENTIFICATION OF THE COMPONENT		
ERP component code:	N0111001C	
Local product name:	BAVENCIO	
Strength(s):	20mg/mL	
TECHNICAL DATA		
Packaging site:	Merck Serono Aubonne	
Technical layout ref:	PL_F2_420 x 640_V02	
COLOURS		
Printed colour(s)		
 	Black (+15% halftone value)	
Technical information(s)		
 	Keyline	
FONT SIZE		
Regul. text min. font size:	10 pt	
BARCODE		
Barcode type:	Code 128 B	
Alpha numeric content:	N0111001C	
Spotmark:	No	
TRACEABILITY (VERSIONS)		
Vx	Date	Designer
01	14.09.2018	Dagmar Michalski
02	1.10.2018	Yolanda Perdicaro
03	n/å	n/å

- Typin 1 diabetksen oireet, joita ovat muun muassa tavallista voimakkaampi nälän tai janon tunne, tavallista tiheämpi virtsaamistarve, painon lasku tai väsymyksen tunne. Nämä oireet ovat melko harvinaisia.

- Munuistulehduksen oireet, joita ovat muun muassa munuaisten toimintakokeiden poikkeavat tulokset, virtsamäärän vähentyminen, verivirtsaisuus tai nilkkojen turvotus. Nämä oireet ovat melko harvinaisia.

- Lihastulehduksen (myosiitti) oireet, joita ovat muun muassa lihaskipu tai lihasheikkous. Nämä oireet ovat melko harvinaisia.

- Sydänlihastulehduksen (myokardiitti) oireet, joita ovat muun muassa hengitysvaikeudet, heitehuimaus tai pyörtyminen, kuume, rintakipu ja paineen tunne rintakehän alueella tai flunssankaltaiset oireet. Nämä oireet ovat harvinaisia.

Älä yritä itse hoitaa oireita muilla lääkkeillä.

Muut haittavaikutukset

Avelumabilla tehdyissä klinisissä tutkimuksissa on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä)

- veren punasolujen väheneminen
- pahoinvointi, löysät ulosteet, ummetus, oksentelu
- vatsakipu, selkäkipu, nivelkipu
- väsymyksen tai heikkouden tunne
- kuume
- turvotus käsivarsissa, jaloissa tai säärisssä
- painon aleneminen, heikentynyt ruokahalu

Jotkut haittavaikutukset ovat oireettomia ja ne voidaan havaita vain verikokeilla.

Yleiset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä)

- veren valkosolujen väheneminen
- kiilpirauhasen vajaatoiminta
- verenpaineen nousu tai lasku
- paleleminen
- suun kuivuminen
- ihottuma, kutina

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta)

- verihutaleiden väheneminen
- kiilpirauhasen liikatoiminta
- ihon punoitus
- vatsakipu
- punoittavat, kutisevat ja hilseilevät läiskät iholla
- verenmyrkyty
- vähentynyt lisämunuaisten tuottamien hormonien erity
- aivolisäkkeen vajaatoiminta
- silmätulehdus
- suurentuneet veren maksaentsyymiarvot
- tyypin I diabetes
- Guillain-Barrén oireyhtymä (immuunijärjestelmän häiriö, joka aiheuttaa hermotulehdusta ja voi johtaa kipuun, tunnottomuuteen, lihasheikkouteen ja kävelemisvaikeuksiin)

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteyshiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus ja kehittämisskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
FI-00034 Fimea

5. Bavencion säilyttäminen
Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
Älä käytä tätä lääkettä injektiopullon etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).
Ei saa jäätyä.
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.
Älä säilytä käyttämättä jäänyttä konsentraattia tai laimennettua infusioonestettä, liuosta varten (steriili käyttöä varten.
Käyttämätön lääke tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa
<p>Mitä Bavencio sisältää</p> <p>Vaikuttava aine on avelumabi.</p> <p>Yksi 10 mL:n injektiopullo sisältää 200 mg avelumabia. Yksi ml konsentraattia sisältää 20 mg avelumabia.</p> <p>Muut aineet ovat mannitoli, väkevä etikkahappo, polysorbaatti 20, natriumhydroksidi ja injektioesteseiin käytettävä vesi (ks. kohta 2, "Bavencion natriumpitoisuus on alhainen").</p>
<p>Lääkevalmisteen kuvaus ja muuta tietoa</p> <p>Bavencio on kirkas, väritön tai kellertävä infuusiokonsentraatti, liuosta varten (steriili konsentraatti).</p> <p>Yksi kotelo sisältää yhden lasisen injektiopullon.</p>
<p>Myyntiluvan haltija</p> <p>Merck Europe B.V.</p> <p>Gustav Mahlerplein 102</p> <p>1082 MA Amsterdam</p> <p>Alankomaat</p>
<p>Valmistaja</p> <p>Merck Serono S.p.A.</p> <p>Via Delle Magnolie 15 (loc. frazione Zona Industriale)</p> <p>70026 - Modugno (BA)</p> <p>Italia</p>

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 08/2018

Valmistus ja antaminen
<p>Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla http://www.ema.europa.eu.</p>

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Käsittelyohjeet

Valmistus ja antaminen
<p>Käytä infuusioliuoksen valmistamisessa aseptista tekniikkaa.</p> <p>Tarkasta injektiopullo silmäämääräisesti mahdollisten hiukkasten ja värimuutosten havaitsemiseksi. Bavencio on kirkas, väritön tai kellertävä liuos. Jos liuos on sameaa tai siinä on värimuutoksia tai hiukkasia, hävitä injektiopullo.</p> <p>Käytä sopivankokoista (mieluiten 250 ml) infuusiopussia, joka sisältää joko natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %)– tai natriumkloridi 4,5 mg/ml (0,45 %) –injektioliuosta. Vedä injektiopullo(i)sta ruiskun tarvittava määrä Bavencio-valmistetta ja ruiskuta se infuusiopussiin. Hävitä osittain käytetyt ja tyhjäät injektiopullot.</p> <ul style="list-style-type: none">Sekoita laimennettua liuosta kääntelemällä pussia varovasti vaahtoamisen ja liiallisten sekoitusvoimien estämiseksi. Tarkasta liuos varmistaaaksesi, että se on kirkasta ja väritöntä ja että siinä ei ole näkyviä hiukkasia. Käytä laimennettu liuos heti valmistamisen jälkeen. Älä anna muita lääkevalmisteita saman infuusioletkun kautta. Käytä infuusion antamiseen steriiliä, pyrogeenitonta, heikosti proteiinia sitovaa 0,2 mikrometrin kiinteätä (in-line) tai irrallista (add-on) suodatinta. <p>Huuhtele letku Bavencio–valmisteen antamisen jälkeen joko natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %)– tai natriumkloridi 4,5 mg/ml (0,45 %) -injektioliuksella.</p> <p>Älä anna laimennetun liuoksen jäätyä äläkä ravista sitä. Jääkaapissa säilytetyn, infuusiopusseissa olevan laimennetun liuoksen on annettava lämmettä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.</p> <p>Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.</p>

Indlægseddell: Information til patientten

BAVENCIO® 20 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning avelumab

<p>▼ 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.</p>
<p>Læs denne indlægseddell grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.</p> <ul style="list-style-type: none">Gem indlægsdesden. 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 her. Se punkt 4. <p>Se den nyeste indlægseddell på www.indlaegsstedel.dk.</p>

<p> Oversigt over indlægsdesden</p> <ol style="list-style-type: none">Virkning og anvendelse Det skal du vide, før du begynder at bruge Bavencio Sådan skal du bruge Bavencio Bivirkninger Opbevaring Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
--

1. Virkning og anvendelse
<p>Bavencio indeholder det aktive stof avelumab, et monoklonalt antistof (en form for protein), som binder sig til et specifikt mål i kroppen kaldet PD-L1.</p> <p>Bavencio anvendes til at behandle voksne med Merkelcelle karcinom (MCC), en sjalden form for hudkræft, når det er metastatisk (har spredt sig til andre dele af kroppen).</p> <p>PD-L1 findes på overfladen af MCC-celler, og hjælper med at beskytte tumorceller mod immunsystemet (kroppens naturlige forsvar). Bavencio binder sig til PD-L1, og blokerer denne beskyttende effekt, hvilket giver immunsystemet mulighed for at angribe tumorcellerne.</p>
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Bavencio

Brug ikke Bavencio hvis du er allergisk over for avelumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i Bavencio (angivet i punkt 6).

<p>Advarsler og forsigtighedsregler</p> <p>Blodprøver og vægtkontrol:</p> <p>Lægen vil kontrollere dit generelle helbred før og under behandlingen med Bavencio.</p> <p>Du vil få foretaget blodprøver under behandlingen, og lægen vil overvåge din vægt før og under behandlingen.</p>
<p>Kontakt lægen, før du får Bavencio:</p> <p>Behandling med Bavencio kan føre til bivirkninger (se pkt. 4). Bemærk, at disse symptomer i nogle tilfælde er forsinkede, og kan opstå efter din sidste dosis. Hvis du lider af nogle af disse, skal du søge akut lægehjælp:</p> <ul style="list-style-type: none">infusionsrelaterede reaktioner, problemer på grund af betændelse i lungerne (pneumonitis), leverbetændelse (hepatitis), tarmbetændelse (kolitis), diarré (vandig, løs eller blod afføring) eller flere afføringer end normalt, problemer med dine hormonproducerende kirtler (skjoldbruskkirtlen, binyrerne og hypofysen), der kan påvirke den måde, disse kirtler virker på, Type 1 diabetes, herunder syre i blodet fra sukkersyge (diabetisk ketoacidose), problemer med nyrerne, betændelse i musklerne (myositis),

- betændelse i hjertet (myokarditis).
- Hvis du oplever nogle af disse symptomer, mens du bliver behandlet med Bavencio, må du ikke forsøge at behandle dem selv med andre lægemidler. Kontakt derimod din læge som kan
 - give dig andre lægemidler, for at undgå komplikationer og reducere dine symptomer,
 - tilbageholde den næste dosis Bavencio,
 - eller stoppe behandlingen med Bavencio helt.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, før du får Bavencio, hvis:

- du har en autoimmun sygdom (en tilstand, hvor kroppen angriber sine egne celler),
- du har en infektion med human immundefektvirus (HIV), eller erhvervet immundefektsyndrom (AIDS),
- du nogensinde har haft en kronisk virusinfektion i leveren, herunder hepatitis B (HBV) eller hepatitis C (HCV),
- du får lægemidler, der undertrykker dit immunsystem,
- du har fået en organtransplantation.

Barn og unge

Bavencio er ikke blevet undersøgt hos børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Bavencio

Fortæl altid lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet

Bavencio kan forårsage skader på dit ufødte barn. Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du må ikke bruge Bavencio hvis du er gravid, medmindre lægen specifikt anbefaler det.

Hvis du er en kvinde, som kan blive gravid, skal du bruge sikker prævention, mens du behandles med Bavencio, og i mindst 1 måned efter din sidste dosis.

Amning

Hvis du ammer, skal du fortælle det til lægen.

Du må ikke amme, mens du får Bavencio, og i mindst 1 måned efter din sidste dosis.

Det er ukendt, om Bavencio udskilles i brystmælken. En risiko for det ammede barn kan ikke udelukkes.

<p>Trafik- og arbejdsikkerhed</p> <p>Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, efter du har fået Bavencio, hvis du ikke har det godt nok. Træthed er en meget almindelig bivirkning ved Bavencio, og det kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.</p>
--

<p>Bavencio har et lavt natriumindhold</p> <p>Bavencio indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, og derfor er det i det væsentlige natriumfrit.</p>
--

3. Sådan skal du bruge Bavencio
<p>Du vil få Bavencio på et hospital eller en klinik, overvåget af en erfaren læge.</p>
<p>Så meget Bavencio vil du modtage</p> <p>Den mængde Bavencio, du vil få, vil være baseret på din legemsvægt. Den anbefalede dosis er 10 mg avelumab pr. kilo legemsvægt.</p> <p>Afhængig af din dosis, vil den passende mængde Bavencio tilsættes til en infusionspose, der indeholder en natriumchloridopløsning inden brug. Det kan være nødvendigt med mere end et hætteglas med Bavencio, for at opnå den påkrævede dosis.</p>

<p>Sådan vil du få Bavencio</p> <p>Du vil få Bavencio som en infusion (et drop) i en vene (intravenøst) over en periode på 1 time, hver 2. uge. Lægen vil bestemme, hvor mange behandlinger, du har brug for.</p>
--

<p>Før du får Bavencio</p> <p>I det mindste for de første 4 behandlinger, vil du få paracetamol og et antihistamin, før du får Bavencio for at hjælpe med at forebygge mulige bivirkninger relateret til infusionen. Afhængigt af, hvordan din krop reagerer på behandlingen, kan din læge beslutte sig for at fortsætte med at give dig disse lægemidler, før alle dine behandlinger med Bavencio.</p>
--

<p>Hvis du glemmer en dosis Bavencio</p> <p>Det er meget vigtigt, at du overholder alle dine aftaler for behandling med Bavencio. Hvis du glemmer en aftale, skal du spørge lægen om, hvornår din næste dosis skal planlægges.</p>

<p>Hvis du holder op med at få Bavencio</p> <p>Du må ikke holde op med behandlingen med Bavencio, medmindre du har diskuteret det med lægen. Hvis du holder op med behandlingen, kan det stoppe lægemidlets virkning.</p> <p>Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.</p>

4. Bivirkninger
<p>Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle bivirkninger kan opstå uger eller måneder efter din sidste dosis.</p> <p>Bavencio påvirker dit immunsystem, og kan forårsage betændelse i dele af din krop (se punkt 2). Betændelsen kan forårsage alvorlige skader på kroppen, og nogle betændelsestilstande kan være livstruende og kræve behandling, eller det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen med Bavencio.</p> <p>Søg akut lægehjælp, hvis du oplever betændelse et hvilket som helst sted i kroppen, eller hvis du har de følgende tegn eller symptomer, eller hvis de forværes.</p> <ul style="list-style-type: none">Tegn på infusionsrelaterede reaktioner, såsom stakåndethed eller hvæsende vejrtrækning, kulderystelser eller rysten, ujævnt udslæt eller hudvabler, rødmen, lavt blodtryk (svimmelhed, træthed, kvalme), feber, rygsmerter og mavesmerter. Dette er meget almindeligt.

- Tegn på betændelse i lungerne (pneumonitis) kan være vejrtrækningsbesvær eller hoste. Dette er almindeligt.
- Tegn på leverbetændelse (hepatitis) kan omfatte gulfarvning af huden (gulsoet) eller det hvide i øjnene, svær kvalme eller opkastning, smerter i højre side af maveområdet (abdomen), døsighed, mørk urin (tefarvet), større tendens til blødning eller blå mærker end normalt, mindre sultfølelse end normalt, træthed eller unormale leverfunktionsprøver. Dette er ikke almindeligt.

- Tegn på tarmbetændelse (kolitis) kan omfatte diarré (løse afføringer) eller flere afføringer end normalt, blod i afføringen eller mørke, tjæreagtige, klæbrige afføringer, eller svære mavesmerter eller ømhed. Dette er ikke almindeligt.
- Tegn på betændelse i de hormonproducerende kirtler (skjoldbruskkirtlen, binyrerne og hypofysen), kan omfatte ekstrem træthed, hurtigt puls, øget svedtendens, humør- eller adfærsændringer, såsom irritabilitet eller glemsohmhed, kuldefølelse, meget lavt blodtryk (besvimelse, svimmelhed, træthed, kvalme), vægtændringer eller hovedpine. Dette er ikke almindeligt.
- Tegn på type 1 diabetes kan omfatte en større sult- eller tørstfølelse end normalt, et hyppige vandladningsbehov, vægttab og træthedfølelse. Dette er ikke almindeligt.
- Tegn på nyrebetændelse kan omfatte unormale nyrefunktionsprøver, mindre hyppigt vandladningsbehov, blod i urinen eller hævede anker. Dette er ikke almindeligt.
- Tegn på betændelse i musklerne (myositis) kan omfatte muskelsmerter eller svaghed. Dette er ikke almindeligt.
- Tegn på betændelse i hjertet (myokarditis) kan omfatte vejrtrækningsbesvær, svimmelhed eller besvimelse, feber, brystmerter og trykken for brystet eller ubehagelige symptomer. Dette er sjældent.

Du må ikke forsøge at behandle dig selv med andre lægemidler.

Andre bivirkninger

De følgende bivirkninger er blevet indberettet i de kliniske studier med avelumab:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Nedsat antal røde blodlegemer
- Kvalme, løse afføringer, forstoppelse, opkastning
- Mavesmerter, rygsmerter, ledsmerter
- Følelse af træthed eller svaghed
- Feber
- Hævelse i arme, fødder eller ben
- Vægttab, mindre sultfølelse

Nogle bivirkninger har måske ikke symptomer, og kan kun opdages ved blodprøver.

<p>Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)</p> <ul style="list-style-type: none">Nedsat antal hvide blodlegemer Underaktiv skjoldbruskkirtel Forhøjet eller nedsat blodtryk Kuldefølelse Mundtørhed Hududslæt, kløe

<p>Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)</p> <ul style="list-style-type: none">Nedsat antal blodplader Overaktivt skjoldbruskkirtel Hudrødme Mavesmerter Røde, kløende, skælende pletter på huden Sepsis Nedsat udskillelse af hormoner dannet af binyrerne Underaktiv hypofyse Øjenbetændelse Øgede leverenzymere i blodet Type 1-sukkersyge Guillain-Barrés syndrom (en sygdom i immunsystemet, der kan forårsage nervebetændelse og føre til smerter, svaghed, muskelsvaghed og gangbesvær)
--

<p>Indberetning af bivirkninger</p> <p>Hvis du oplever bivirkninger bør du tale med din læge. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægseddell. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.</p> <p>Lægemiddelstyrelsen</p> <p>Axel Heides Gade 1</p> <p>DK-2300 København S</p> <p>Websted: www.meldenbivirkning.dk</p> <p>E-mail: dkma@dkma.dk</p> <p>Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.</p>

5. Opbevaring
<p>Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.</p> <p>Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på hætteglassets etiket og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.</p> <p>Opbevares i køleskab (2 °C til 8 °C).</p> <p>Må ikke nedfryses.</p> <p>Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.</p> <p>Ubrugte dele af koncentratet eller af den fortyndede infusionsopløsning må ikke opbevares til genbrug.</p> <p>Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.</p>
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

<p>Bavencio indeholder:</p> <p>Aktivt stof: avelumab.</p> <p>Et hætteglas på 10 ml indeholder 200 mg avelumab. Hver ml koncentrat indeholder 20 mg avelumab.</p> <p>Øvrige indholdsstoffer: Mannitol, koncentreret eddikesyre, polysorbat 20, natriumhydroxid, vand til injektionsvæsker (se punkt 2 "Bavencio har et lavt natriumindhold").</p>
<p>Udseende og pakningsstørrelser</p> <p>Bavencio er et klart, farveløst til let gulligt koncentrat til infusionsvæske, opløsning (koncentrat, sterilt).</p> <p>Pakningsstørrelsen er 1 hætteglas pr. karton.</p>

<p>Indehaver af markedsføringstilladelsen</p> <p>Merck Europe B.V.</p> <p>Gustav Mahlerplein 102</p> <p>1082 MA Amsterdam</p> <p>Holland</p>

<p>Fremstiller</p> <p>Merck Serono S.p.A.</p> <p>Via Delle Magnolie 15 (loc. frazione Zona Industriale)</p> <p>70026 - Modugno (BA)</p> <p>Italien</p>

<p>Denne indlægseddell blev senest ændret 08/2018</p>
<p>Andre informationskilder</p> <p>Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagentur's hjemmeside http://www.ema.europa.eu.</p>

<p>Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:</p>
--

<p>Håndteringsanvisninger</p> <p>Forberedelse og administration</p> <p>Anvend aseptisk teknik for at forberede infusionsvæsken, opløsningen.</p> <ul style="list-style-type: none">Hætteglasset skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning. Bavencio er en klar, farveløs til let gullig opløsning. Hvis opløsningen er uklår, misfarvet eller hvis den indeholder partikler, må hætteglasset ikke anvendes. Der skal anvendes en infusionspose af en passende størrelse (helst 250 ml), som indeholder enten 9 mg/ml (0,9 %) natriumchlorid injektionsvæske, opløsning, eller med 4,5 mg/ml (0,45 %) natriumchlorid injektionsvæske, opløsning. Det rette volumen Bavencio skal trækkes up af hætteglasset/ hætteglassene, og overføres til infusionsposen. Alle delvist brugte eller tomme hætteglas skal bortskaffes. Den fortyndede opløsning blandes ved at vende posen forsigtigt på hovedet for at undgå skumdannelse eller for kraftig rystning af opløsningen. Opløsningen skal inspiceres for at sikre, at den er klar, farveløs og fri for synlige partikler. Den fortyndede opløsning skal anvendes umiddelbart efter forberedelse. Må ikke administreres sammen med andre lægemidler i den samme intravenøse slange. Infusionen skal administreres med et sterilt, ikke-pyrogen, lavproteinbindende 0,2 mikrometer in-line- eller add-on-filtre.
--

Efter administration af Bavencio skal slangen skylles med enten 9 mg/ml (0,9 %) natriumchlorid injektionsvæske, opløsning, eller med 4,5 mg/ml (0,45 %) natriumchlorid injektionsvæske, opløsning.

Den fortyndede opløsning må ikke nedfryses eller omrystes. Hvis opløsningen er afkolet, skal den fortyndede opløsning i de intravenøse poser have stuetemperatur før brug.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.