

Indlægsseddel: Information til patienten

Ocrevus 300 mg koncentrat til infusionsvæske, opløsning ocrelizumab

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 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 bruge Ocrevus
3. Sådan skal du bruge Ocrevus
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad Ocrevus er

Ocrevus indeholder det aktive middel ocrelizumab. Det er en type protein, der kaldes monoklonalt antistof. Antistoffer virker ved at binde sig til bestemte celler inde i kroppen.

Hvad Ocrevus anvendes til

Ocrevus anvendes til at behandle voksne med:

- Attakvis multipel sclerose (RMS)
- Tidlig primær progressiv multipel sclerose (PPMS)

Hvad multipel sclerose er

Multipel sclerose påvirker centralnervesystemet, særligt nerverne i hjernen og rygmærven. Når man har multipel sclerose, virker immunsystemet (kroppens forsvarssystem) forkert og angriber det beskyttende lag (myelinskede) rundt om nervecellerne og skaber inflammation. Nedbrydning af myelinskeden forhindrer nerverne i at virke normalt.

Symptomerne på multipel sclerose afhænger af hvilken del af centralnervesystemet, der er ramt, og det kan inkludere problemer med at gå og balancen, svaghed, følelsesløshed, dobbeltsyn og sløret syn, dårlig koordinationsevne og blæreproblemer.

- **I attakvis multipel sclerose** har patienten tilbagevendende anfald af symptomer (attakker). Symptomerne kan komme pludseligt, inden for få timer eller langsommere over flere dage. Symptomerne forsvinder eller forbedres mellem attackerne, men skaderne kan ophobe sig og medføre blivende handicap.
- **I primær progressiv multipel sclerose** fortsætter symptomerne generelt med at forværres fra starten af sygdommen.

Hvordan Ocrevus virker

Ocrevus binder sig til specifikke B-celler, hvilket er en type hvide blodlegemer, som er en del af immunsystemet, og som spiller en rolle i multipel sclerose. Ocrevus er målrettet mod og fjerner disse specifikke B-celler. Dette mindsker risikoen for inflammation og beskadigelse af myelinskeden og mindsker dermed risikoen for et angreb og forsinket udviklingen af sygdommen.

- **Ved angrebsvis multipel sclerose (RMS)** hjælper Ocrevus med at reducere antallet af angreb betydeligt og bremser betydeligt udviklingen af sygdommen. Ocrevus øger også i betydelig grad chancen for, at patienterne ikke oplever tegn på sygdom (hjernelæsioner, angreb og forværring i handicapudviklingen).
- **Ved primær progressiv multipel sclerose (PPMS)** forsinker Ocrevus sygdommens udvikling og mindsker forværring af ganghastigheden.

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

Du må ikke få Ocrevus:

- hvis du er allergisk over for ocrelizumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- hvis du i øjeblikket har en infektion.
- hvis du har fået at vide, at du har alvorlige problemer med dit immunsystem.
- hvis du har kræft.

Hvis du er usikker, skal du kontakte lægen inden du får Ocrevus.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du får Ocrevus, hvis ét eller flere af følgende punkter gælder for dig. Lægen kan beslutte at udskyde din behandling med Ocrevus eller ikke at behandle dig med Ocrevus, hvis:

- du har en **infektion**. Lægen vil udskyde behandlingen med Ocrevus, indtil infektionen er væk.
- du har haft **hepatitis B** eller er bærer af hepatitis B-virus. Det er fordi lægemidler som Ocrevus kan aktivere hepatitis B-virus og give alvorlige leverproblemer. Inden du behandles med Ocrevus, vil lægen derfor kontrollere, om du er i risiko for hepatitis B-infektion. Patienter, der har haft hepatitis B, eller er bærere af hepatitis B-virus, vil få taget en blodprøve og vil blive overvåget af lægen for tegn på hepatitis B-infektion.
- du har en **kræftsygdom** eller tidligere har haft kræft. Lægen kan beslutte at udskyde behandlingen med Ocrevus.

Virkning på immunsystemet:

- **Sygdomme, som påvirker dit immunsystem:** hvis du har en anden sygdom, som påvirker immunsystemet. Du kan muligvis ikke få Ocrevus.
- **Lægemidler, som påvirker dit immunsystem:** hvis du tager, tidligere har taget eller planlægger at tage lægemidler der påvirker immunsystemet, f.eks. kemoterapi, immunsupprimerende midler eller andre lægemidler til behandling af multipel sclerose. Lægen kan beslutte at udskyde din behandling med Ocrevus eller vælge at bede dig om at stoppe med at tage de andre lægemidler, inden du starter behandling med Ocrevus. Se nedenfor i afsnittet "Brug af andre lægemidler sammen med Ocrevus" for mere information.

Infusionsrelaterede reaktioner

- De mest almindelige bivirkninger ved behandling med Ocrevus er infusionsrelaterede reaktioner.
- **Fortæl straks lægen eller sygeplejersken, hvis du har en infusionsrelateret reaktion** (se afsnit 4 for en liste over reaktioner i forbindelse med infusionen). Infusionsrelaterede reaktioner kan opstå under infusionen og i op til 24 timer efter infusionen.
- For at mindske risikoen for infusionsrelaterede reaktioner vil lægen muligvis give dig andre lægemidler før hver infusion med Ocrevus (se afsnit 3), og du vil blive overvåget tæt under infusionen og i mindst én time efter infusionen er afsluttet.

Infektioner

- Tal med din læge, før du får Ocrevus, hvis du tror, du har en infektion. Din læge vil vente, indtil infektionen er afhjulpet, før du igen får Ocrevus.
- Risikoen for at få en infektion øges, når du får Ocrevus. Dette skyldes, at de immunceller, som Ocrevus er rettet mod også hjælper med at bekæmpe infektioner.
- Før du starter behandling med Ocrevus og inden de efterfølgende infusioner, kan din læge bede dig om at få taget en blodprøve til at kontrollere dit immunsystem, fordi infektioner kan forekomme oftere i tilfælde af alvorlige problemer med dit immunsystem.
- Hvis du bliver behandlet med Ocrevus til primær progressiv multipel sclerose, og du har synkebesvær, kan Ocrevus øge risikoen for alvorlig lungebetændelse.
- **Kontakt straks lægen eller sygeplejersken, hvis du oplever ét eller flere af nedenstående tegn på infektion under eller efter behandling med Ocrevus:**
 - feber eller kulderystelser
 - hoste, der ikke forsvinder
 - herpes (forkølelsessår, helvedesild eller sår på kønsdelene).
- **Kontakt straks lægen eller sygeplejersken, hvis du føler, at din multipel sclerose forværres, eller hvis du oplever nye symptomer.** Det er vigtigt på grund af den meget sjældne og livstruende hjerneinfektion, progressiv multifokal leukoencefalopati (PML), som kan give symptomer, der minder om multipel sclerose-symptomer. Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) kan forekomme hos patienter behandlet med Ocrevus.
Fortæl din partner eller hjælper at du er i behandling med Ocrevus. Måske opdager de symptomer på progressiv multifokal leukoencefalopati (PML), du ikke selv opdager, f.eks. hukommelsestab, koncentrationsbesvær, gangbesvær, nedsat syn, ændringer i måden du taler på, som din læge måske skal undersøge.

Vaccinationer

- Fortæl det til lægen, hvis du for nylig er blevet vaccineret, eller hvis du snart skal vaccineres.
- Du må ikke blive vaccineret med levende eller svækkede levende vacciner (f.eks. mod tuberkulose eller gul feber), mens du er i behandling med Ocrevus.
- Lægen vil måske anbefale dig at blive vaccineret for influenza.
- Lægen vil undersøge, om du har brug for at blive vaccineret, inden du starter behandling med Ocrevus. Alle nødvendige vacciner skal være givet mindst 6 uger før behandling med Ocrevus starter.

Børn og unge

Ocrevus er ikke beregnet til brug hos børn og unge under 18 år, da effekt og sikkerhed ikke er undersøgt i denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Ocrevus

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager andre lægemidler eller har gjort det for nylig.

Det er særligt vigtigt, at du fortæller lægen hvis:

- du tidligere har taget, aktuelt tager eller planlægger at tage **lægemidler der påvirker immunsystemet** – f.eks. kemoterapi, immunsupprimerende midler eller andre lægemidler mod multipel sclerose. Den samlede virkning af de andre lægemidler og Ocrevus kan være for kraftig for immunsystemet. Lægen kan beslutte at udskyde din behandling med Ocrevus eller bede dig om at holde op med at tage andre lægemidler, inden du starter behandling med Ocrevus.
- du får **lægemidler mod forhøjet blodtryk**. Det er fordi Ocrevus kan sænke blodtrykket. Lægen kan bede dig om at holde pause med at tage din blodtryks-sænkende medicin i 12 timer inden hver Ocrevus-infusion.

Hvis ét eller flere af ovenstående punkter gælder for dig (eller du ikke er sikker), skal du kontakte lægen, inden du får Ocrevus.

Graviditet

- Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen til råds, før du får dette lægemiddel. Det er vigtigt, fordi Ocrevus kan optages i moderkagen og måske påvirke barnet.
- Du må ikke få Ocrevus, hvis du er gravid, med mindre du har aftalt det med lægen. Lægen beslutter, om fordelene, du har af Ocrevus, opvejer risikoen for barnet.
- Tal med lægen før vaccination af dit barn.

Prævention for kvinder

Kvinder, der kan blive gravide, skal bruge prævention:

- under behandling med Ocrevus og
- i 4 måneder efter sidste infusion med Ocrevus.

Amning

Ocrevus kan anvendes under amning. Tal med din læge om, hvordan du bedst kan ernære dit barn, hvis du får Ocrevus.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det vides ikke, om Ocrevus påvirker din evne til at føre motorkøretøj, bruge værktøj eller maskiner. Lægen vil informere dig hvis din multipel sclerose kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj, bruge værktøj eller maskiner sikkert.

Ocrevus indeholder natrium

Ocrevus indeholder mindre end 1 mmol **natrium** (23 mg) per dosis. Dette betyder, at det nærmest er 'natriumfrit'.

3. Sådan skal du bruge Ocrevus

Ocrevus vil blive givet til dig af en læge eller sygeplejerske, der har erfaring med brugen af denne behandling. De vil følge dig tæt, mens du får dette lægemiddel. Dette er i tilfælde af, at du får nogle bivirkninger. Du vil altid få Ocrevus som drop (intravenøs infusion).

Lægemidler du skal tage inden du får Ocrevus

Inden du får Ocrevus, vil du få andre lægemidler, der skal forebygge eller mindske risikoen for bivirkninger, bl.a. infusionsrelaterede reaktioner (se afsnit 2 og 4 for information om infusionsrelaterede reaktioner).

Inden hver infusion vil du derfor få kortikosteroid og antihistamin, og muligvis et lægemiddel til at reducere feber.

Hvor meget og hvor ofte vil du få Ocrevus

Du vil få i alt 600 mg Ocrevus hver 6. måned.

- Den første 600 mg dosis af Ocrevus gives som 2 separate infusioner (300 mg hver), med 2 ugers mellemrum. Hver infusion vil vare ca. 2 timer og 30 minutter.
- Efterfølgende 600 mg doser af Ocrevus gives som en enkelt infusion. Afhængig af hastigheden af den efterfølgende infusion vil hver infusion enten vare ca. 3 timer og 30 minutter eller 2 timer.

Sådan gives Ocrevus

- Ocrevus gives af en læge eller sygeplejerske. Det gives som en infusion i en vene (intravenøs infusion eller i.v. infusion).
- Du vil blive fulgt tæt, mens du får Ocrevus og i mindst 1 time efter, infusionen er færdig. Det er for at holde øje med, om du får nogle bivirkninger, f.eks. infusionsrelaterede reaktioner. Infusionen kan gives langsommere, midlertidigt afbrydes eller afbrydes helt, hvis du får en infusionsrelateret reaktion, afhængigt af hvor alvorlig den er (se afsnit 2 og 4 for information om infusionsrelaterede reaktioner).

Hvis du springer en Ocrevus-infusion over

- Hvis du springer en Ocrevus-infusion over, skal du så hurtigt som muligt aftale med lægen, hvornår du kan få den. Du skal ikke vente til næste planlagte infusion.
- For at få fuldt udbytte af Ocrevus, er det vigtigt, at du får alle infusioner til tiden.

Hvis du holder op med at bruge Ocrevus

- Det er vigtigt, at du fortsætter behandlingen, så længe du og lægen har besluttet, at du har gavn af den.
- Nogle bivirkninger kan være relateret til at have lavt antal B-celler. Når du stopper med at få Ocrevus, kan du stadig opleve bivirkninger, indtil dine B-celler vender tilbage til det normale niveau. B-cellerne i blodet vil gradvist stige til det normale niveau. Det kan tage fra 6 måneder til 2½ år, og i sjældne tilfælde op til flere år.
- Inden du får nogen andre lægemidler, skal du fortælle lægen, hvornår du sidst fik en Ocrevus-infusion.

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 indberettet efter brug af Ocrevus:

Alvorlige bivirkninger:

Infusionsrelaterede reaktioner

- De mest almindelige bivirkninger ved behandling med Ocrevus er infusionsrelaterede reaktioner (meget almindelig: opleves af mere end 1 ud af 10 personer). I de fleste tilfælde er reaktionerne milde, men der kan forekomme alvorlige reaktioner.
- **Fortæl straks lægen eller sygeplejersken, hvis du oplever symptomer på en infusionrelateret reaktion, under infusionen eller op til 24 timer efter infusionen.**
Symptomer kan blandt andet være:
 - kløende hud
 - udslæt
 - nældefeber
 - rødme af huden
 - irritation eller smerter i halsen
 - åndenød
 - hævelse af halsen
 - rødmen af ansigtet
 - lavt blodtryk
 - feber
 - træthedsfornemmelse
 - hovedpine
 - svimmelhed
 - føle sig syg (kvalme)
 - hjertebanken
- Hvis du får en infusionsrelateret reaktion, vil du få lægemidler for at behandle den og måske vil lægen skrue ned for hastigheden eller stoppe infusionen helt. Når reaktionen er stoppet, kan infusionen måske startes igen. Hvis reaktionen på infusionen er livstruende, vil lægen stoppe behandlingen med Ocrevus permanent.

Infektioner

- Din risiko for at få infektioner stiger, når du får Ocrevus. Følgende infektioner er set hos patienter behandlet med Ocrevus for multipel sclerose.
 - **Meget almindelig** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)
 - øm hals og løbende næse (infektion i øvre luftveje)
 - COVID-19
 - influenza
 - **Almindelig** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)
 - bihulebetændelse
 - bronkitis (inflammation i bronkierne)
 - herpesinfektion (forkølelsessår eller helvedesild)
 - infektion i mave og tarm (gastroenteritis)
 - luftvejsinfektion
 - infektion i lungerne (pneumoni) forårsaget af COVID-19 virus
 - virusinfektion
 - hudinfektion (cellulitis)

Nogle af dem kan være alvorlige.

- **Kontakt straks lægen eller sygeplejersken, hvis du opdager ét eller flere af følgende tegn på infektion:**
 - feber eller kulderystelser
 - hoste som ikke går over
 - herpes (forkølelsessår, helvedesild eller sår på kønsdelene)

Andre bivirkninger:

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

- fald i bestemte proteiner i blodet (immunoglobuliner), som beskytter mod infektion

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

- udflåd fra øjet samt kløe, rødme og hævelse (øjenbetændelse)
- hoste
- ophobning af tykt slim i næsen, halsen eller brystet
- lavt antal af en bestemt type hvide blodlegemer (neutropeni)

Ikke kendt (det vides ikke hvor ofte disse bivirkninger forekommer)

- en reduktion i antallet af hvide blodlegemer, denne reduktion kan være forsinket

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 (se detaljer nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Ocrevus opbevares af sundhedspersonalet på hospitalet eller klinikken under følgende forhold:

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

Ocrevus skal fortyndes inden du får det. Fortyndingen vil blive foretaget af sundhedspersonalet. Det anbefales, at produktet anvendes straks efter fortynding. Hvis det ikke anvendes straks, er sundhedspersonalet ansvarlig for, at opbevaringstid og -forhold overholdes. Det bør normalt ikke overskride 24 timer ved 2 °C-8 °C og efterfølgende op til 8 timer ved stuetemperatur.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller toiletet. Disse foranstaltninger vil bidrage til at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ocrevus indeholder:

- Aktivt stof: ocrelizumab. Hvert hætteglas indeholder 300 mg ocrelizumab i 10 ml ved en koncentration på 30 mg/ml.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumacetat trihydrat (se afsnit 2 'Ocrevus indeholder natrium'), isedikesyre, trehalose dihydrat, polysorbat 20 og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

- Ocrevus er en klar til let opaliserende og farveløs til lysebrun opløsning.
- Det leveres som koncentrat til infusionsvæske, opløsning.

- Dette lægemiddel fås i pakker med 1 eller 2 hætteglas (hætteglas med 10 ml koncentrat). Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Tyskland

Fremstiller

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Tyskland

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

Danmark

Roche Pharmaceuticals A/S
Tlf.: +45 - 36 39 99 99

Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 2026

Andre informationskilder

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

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Læs produktresuméet for yderligere oplysninger.

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Dosering

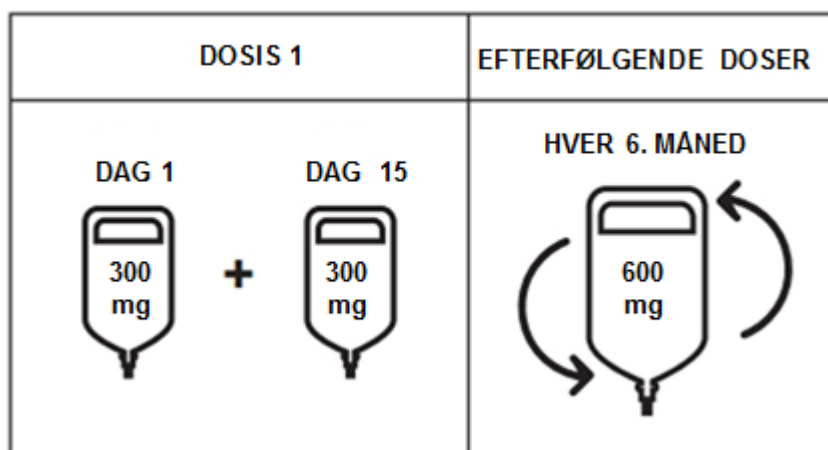
- Første dosis

Den første dosis på 600 mg administreres som to, separate intravenøse infusioner; først som en infusion med 300 mg efterfulgt, 2 uger senere, af endnu en infusion med 300 mg.

- Efterfølgende doser

Efterfølgende doser af ocrelizumab administreres derefter som én enkelt intravenøs infusion med 600 mg hver 6. måned (se tabel 1). Den første efterfølgende dosis på 600 mg skal administreres 6 måneder efter første infusion af første dosis. Der skal gå mindst 5 måneder mellem hver dosis ocrelizumab.

Figur 1: Dosis og doseringsskema for Ocrevus



Håndtering af infusionsrelaterede reaktioner inden infusion

- Behandlingen bør påbegyndes og overvåges af erfarent sundhedspersonale med adgang til relevant medicinsk understøttende behandling af svære reaktioner, f.eks. alvorlige infusionsrelaterede reaktioner, overfølsomhedsreaktioner og/eller anafylaktiske reaktioner.

- Præmedicinering for infusionsrelaterede reaktioner

Følgende to slags præmedicinering skal gives inden hver ocrelizumab-infusion med henblik på at reducere hyppighed og sværhedsgrad af infusionsrelaterede reaktioner:

- 100 mg intravenøs methylprednisolon (eller tilsvarende) ca. 30 minutter inden hver ocrelizumab-infusion;
- antihistamin ca. 30-60 minutter inden hver ocrelizumab-infusion;

Derudover kan præmedicinering med antipyretisk middel (f.eks. paracetamol) overvejes ca. 30-60 minutter inden hver infusion.

- Der kan, som symptom på infusionsrelaterede reaktioner, opstå hypotension under ocrelizumab-infusioner. Det bør derfor overvejes at stoppe antihypertensiv behandling i 12 timer inden samt

under hver Ocrevus-infusion. Patienter med kongestivt hjertesvigt i anamnesen (*New York Heart Association* III & IV) er ikke undersøgt.

Vejledning til fortynding

- Produktet skal forberedes af en sundhedsperson ved brug af aseptisk teknik. Hætteglasset må ikke rystes. En steril nål og sprøjte skal anvendes til at forberede den fortyndede infusionsopløsning.
- Produktet er kun beregnet til éngangsbrug.
- Koncentratet kan indeholde små, transparente og/eller reflekterende partikler, der kan øge farvespillet. Brug ikke koncentratet, hvis den er misfarvet eller indeholder fremmede partikler.
- Lægemidlet skal fortyndes inden administration. Opløsninger til intravenøs administration forberedes ved at fortynde koncentratet i en infusionpose indeholdende isotonisk natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) opløsning til infusion (300 mg/250 ml eller 600 mg/500 ml) til en endelig koncentration af ocrelizumab på ca. 1,2 mg/ml.
- Den fortyndede infusionsopløsning skal administreres med infusionssæt med 0,2 eller 0,22 mikrometer in-line-filter.
- Inden den intravenøse infusion påbegyndes, skal indholdet af infusionsposen opnå stuetemperatur for at undgå en infusionsreaktion, der kan forekomme hvis opløsningen administreres ved lave temperaturer.

Administration

- Efter fortynding administreres behandlingen som intravenøs infusion gennem separat anlagt intravenøs adgang.
- Infusioner må ikke administreres som hurtig intravenøs injektion eller bolus.

Tabel 1: Dosis- og doseringsskema

		Mængde ocrelizumab, der skal administreres	Infusionsvejledning
Første dosis (600 mg) fordelt på 2 infusioner	Infusion 1	300 mg i 250 ml	• Påbegynd infusionen med en hastighed på 30 ml/time i 30 minutter • Hastigheden kan øges i trin af 30 ml/time hver 30. minut til maksimalt 180 ml/time. • Hver infusion skal gives over ca. 2,5 time
	Infusion 2 (2 uger senere)	300 mg i 250 ml	
Efterfølgende doser (600 mg) enkeltinfusion 1 gang hver 6. måned	Mulighed 1 Infusion af ca. 3,5 times varighed	600 mg i 500 ml	• Påbegynd infusionen med en hastighed på 40 ml/time i 30 minutter • Hastigheden kan øges i trin af 40 ml/time hver 30. minut til maksimalt 200 ml/time • Hver infusion skal gives over ca. 3,5 time
	ELLER		
	Mulighed 2 Infusion af ca. 2 timers varighed	600 mg i 500 ml	• Påbegynd infusionen med en hastighed på 100 ml/time i de første 15 minutter • Hastigheden øges til 200 ml/time i de næste 15 minutter • Hastigheden øges til 250 ml/time i de næste 30 minutter • Hastigheden øges til 300 ml/time i de sidste 60 minutter • Hver infusion skal gives over ca. 2 timer

Håndtering af infusionsrelaterede bivirkninger under og efter infusionen

Patienter skal overvåges under infusionen og i mindst en time efter infusionen er afsluttet.

Under infusionen

- Infusionsjusteringer i tilfælde af infusionsrelaterede bivirkninger

Hvis der under en infusion opstår infusionsrelaterede reaktioner, skal følgende justeringer foretages.

Livstruende infusionsrelaterede reaktioner

Hvis der under en infusion er tegn på livstruende eller invaliderende reaktion, f.eks. akut allergisk reaktion eller akut vejrtrækningsbesvær, skal infusionen straks afbrydes, og patienten gives relevant behandling. Infusionen seponeres permanent hos disse patienter (se pkt. 4.3).

Svære infusionsrelaterede reaktioner

Hvis en patient oplever en svær infusionsrelateret reaktion (såsom dyspnø) eller et kompleks af rødme, feber og smerter i halsen, skal infusionen straks afbrydes, og patienten gives symptomatisk behandling. Infusionen må først genoptages, når alle symptomer er ophørt. Den initiale infusionshastighed

ved genoptagelse skal være halvdelen af infusionshastigheden på tidspunktet for reaktionens debut. Justering af infusion er ikke nødvendig ved efterfølgende infusioner, med mindre patienten oplever en infusionsrelateret reaktion.

Milde til moderate infusionsrelaterede reaktioner

Hvis patienten oplever en mild til moderat infusionsrelateret reaktion (f.eks. hovedpine), skal infusionshastigheden reduceres til halvdelen af hastigheden ved reaktionens debut. Den reducerede hastighed skal opretholdes i mindst 30 minutter. Hvis det tolereres, kan infusionshastigheden derefter øges i overensstemmelse med patientes initiale infusionshastighed. Det er ikke nødvendigt at justere infusionen ved efterfølgende nye infusioner, med mindre patienten oplever en infusionsrelateret reaktion.

- Hos patienter, der oplever alvorlige lugesymptomer, f.eks. bronkospasme eller astmaeksacerbation, skal infusionen straks afbrydes, og behandlingen seponeres. Efter administration af symptomatisk behandling, skal patienten monitoreres, indtil lugesymptomerne er svundet, da initial forbedring af de kliniske symptomer kan afløses af forværring.
- Symptomer på overfølsomhed kan være klinisk umulige at skelne fra symptomer på en infusionsrelateret reaktion. Hvis der er mistanke om en overfølsomhedsreaktion under infusion, skal infusionen straks afbrydes og behandlingen seponeres permanent.

Efter infusionen

- Patienter skal observeres for eventuelle symptomer på infusionsrelaterede reaktioner i mindst en time efter, infusionen er afsluttet.
- Lægen skal informere patienterne om, at infusionsrelaterede reaktioner kan opstå inden for 24 timer efter infusion.

Opbevaringstid

Uåbnet hætteglas

2 år

Fortyndet opløsning til intravenøs infusion

- Der er påvist kemisk og fysisk stabilitet i 24 timer ved 2-8 °C og efterfølgende i 8 timer ved stuetemperatur.
- Af mikrobiologiske hensyn skal den tilberedte infusion anvendes straks. Hvis den ikke anvendes straks, påhviler ansvaret for opbevaringstid og -forhold brugeren og bør ikke overskride 24 timer ved 2-8 °C og efterfølgende 8 timer ved stuetemperatur, medmindre fortyndingen foretages under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.
- Hvis en intravenøs infusion ikke kan gennemføres samme dag, skal overskydende opløsning kasseres.