

Bipacksedel: Information till användaren

BESPONSA

1 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
inotuzumab ozogamicin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad BESPONSA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges BESPONSA
3. Hur BESPONSA ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur BESPONSA ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad BESPONSA är och vad det används för

Den aktiva substansen i BESPONSA är inotuzumab ozogamicin. Den tillhör en grupp läkemedel som bekämpar cancerceller. Sådana läkemedel kallas antineoplastiska medel.

BESPONSA används för att behandla vuxna med akut lymfatisk leukemi. Akut lymfatisk leukemi är en cancer i blodet som innebär att man har för många vita blodkroppar. BESPONSA används för behandling av akut lymfatisk leukemi hos vuxna patienter som tidigare fått andra behandlingar som inte har fungerat.

BESPONSA verkar genom att fästa sig på celler som har ett protein kallat CD22. De lymfatiska leukemicellerna har detta protein. När läkemedlet har fäst sig på de lymfatiska leukemicellerna avger det ett ämne i cellerna som stör deras DNA och slutligen dödar dem.

2. Vad du behöver veta innan du ges BESPONSA

Använd inte BESPONSA

- är allergisk mot inotuzumab ozogamicin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- tidigare haft konstaterad allvarlig venös ocklusiv sjukdom (ett tillstånd då blodkärlen i levern skadas och täpps till av blodproppar), eller har pågående venös ocklusiv sjukdom
- har en pågående allvarlig leversjukdom, t.ex. cirros (skrumplever, ett tillstånd då levern inte fungerar som den ska på grund av långvarig skada), nodulär regenerativ hyperplasi

(ett tillstånd med symtom på förhöjt blodtryck i leverns portåder som kan orsakas av långtidsanvändning av läkemedel), eller aktiv hepatit (inflammation i levern).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får BESPONSA om du:

- har haft leverproblem eller leversjukdomar tidigare eller om du har symtom på en allvarlig sjukdom kallad hepatisk venös ocklusiv sjukdom, som är ett tillstånd då blodkärlen i levern skadas och täpps till av blodproppar. Venös ocklusiv sjukdom kan vara dödlig och symtomen är snabb viktökning, smärtor i övre högra sidan av buken, förstorad lever, vätskeansamling i buken som leder till uppsvälldhet, samt förhöjda bilirubin- och/eller leverenzymvärden i blodet (något som kan yttra sig som gulfärgning av huden eller ögonvitorna). Tillståndet kan uppkomma under behandlingen med BESPONSA eller under efterföljande stamcellstransplantation. En stamcellstransplantation innebär att man transplanterar in stamceller (celler som utvecklas till nya blodkroppar) från en annan person i ditt blod. Transplantation kan bli aktuellt om din sjukdom svarar fullständigt på behandlingen.
- har symtom på lågt antal blodkroppar av typerna neutrofiler (ibland åtföljt av feber), röda blodkroppar, vita blodkroppar, lymfocyter eller blodplättar. Symtom på detta är att du lätt får infektioner, feber eller blåmärken, eller ofta får näsblod.
- har symtom på en reaktion i samband med infusion, till exempel feber och frossa eller andningsproblem under eller strax efter en infusion med BESPONSA.

- har symtom på tumörlyssyndrom, vilket kan ge symtom i magsäck och tarmar (till exempel illamående, kräkningar och diarré), hjärtat (till exempel förändrad hjärtrytm), njurarna (till exempel minskad urinmängd, blod i urinen), och nerver och muskler (till exempel muskelspasmer, svaghet och kramper), under eller strax efter en infusion med BESPONSA.
- tidigare har haft eller har en tendens att få förlängt QT-intervall (en förändring i hjärtats elektriska aktivitet som kan leda till allvarlig oregelbunden hjärtrytm), tar läkemedel som man vet förlänger QT-intervallet och/eller har onormala elektrolytvärden (t.ex. kalcium, magnesium, kalium).
- har ökad mängd av enzymerna amylas eller lipas i blodet, vilket kan vara tecken på problem med bukspottkörtel eller lever och gallblåsa eller gallgångar.

Tala omedelbart om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du blir gravid under tiden du behandlas med BESPONSA och upp till 8 månader efter avslutad behandling.

Läkaren kommer att ta blodprover med jämna mellanrum för att kontrollera dina blodvärden under behandlingen med BESPONSA. Se även avsnitt 4.

Under behandlingen, särskilt de allra första dagarna efter behandlingsstarten, kan antalet vita blodkroppar sjunka kraftigt (neutropeni), vilket kan åtföljas av feber (febril neutropeni).

Under behandlingen, särskilt de allra första dagarna efter behandlingsstarten, kan du få förhöjda leverenzymmer. Läkaren kommer att ta blodprover med jämna mellanrum för att kontrollera dina leverenzymmer under behandlingen med BESPONSA.

Behandling med BESPONSA kan förlänga QT-intervallet (en förändring av hjärtats elektriska aktivitet som kan orsaka allvarliga oregelbundna hjärtrytmer). Läkaren kommer att ta ett elektrokardiogram (EKG) och blodprover för att mäta elektrolyter (t.ex. kalcium, magnesium, kalium) före den första dosen av BESPONSA och sen upprepa dessa tester under behandlingen. Se även avsnitt 4.

Läkaren kommer också kontrollera symtom på tumörlyssyndrom efter att du fått BESPONSA. Se även avsnitt 4.

Barn och ungdomar

BESPONSA ska inte användas till barn och ungdomar under 18 år. Begränsade data finns tillgängliga om behandling i denna patientgrupp.

Andra läkemedel och BESPONSA

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel och växtbaserade läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller sjuksköterska innan du tar detta läkemedel.

Preventivmedel

Du måste undvika att bli gravid eller bli pappa. Kvinnor måste använda effektiva preventivmedel under behandlingen och i minst 8 månader efter den sista dosen. Män måste använda effektiva preventivmedel under behandlingen och i minst 5 månader efter den sista dosen.

Graviditet

Effekten av BESPONSA hos gravida kvinnor är inte känd men med tanke på dess verkningsätt skulle BESPONSA kunna skada ett ofött barn. Du ska inte använda BESPONSA under graviditet, såvida inte läkaren anser att det är det bästa läkemedlet för dig.

Kontakta läkaren omedelbart om du eller din partner blir gravid under tiden behandlingen med detta läkemedel pågår.

Fertilitet

Män och kvinnor bör söka rådgivning om fertilitetsbevarande åtgärder före behandlingen.

Amning

Om du ska behandlas med BESPONSA måste du avbryta amningen under behandlingstiden och i minst 2 månader efter behandlingen. Tala med din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du känner dig ovanligt trött (en mycket vanlig biverkning av BESPONSA) ska du inte köra något fordon eller använda maskiner.

BESPONSA innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 1 mg inotuzumab ozogamicin, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur BESPONSA ges

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens, apotekspersonalens eller sjuksköterskans anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Hur BESPONSA ges

- Läkaren bestämmer korrekt dos för dig.
- En läkare eller sjuksköterska ger dig BESPONSA genom dropp i en ven (intravenös infusion) som pågår i 1 timme.
- Du får en dos varje vecka och varje behandlingscykel består av 3 doser.
- Om läkemedlet fungerar bra och du ska genomgå stamcellstransplantation (se avsnitt 2) kan du få 2 eller högst 3 behandlingsomgångar (cykler).
- Om läkemedlet fungerar bra men du inte ska genomgå stamcellstransplantation (se avsnitt 2) kan du få högst 6 behandlingscykler.
- Om läkemedlet inte fungerat bra efter 3 cykler avbryts behandlingen.

- Läkaren kan ändra dosen, avbryta tillfälligt eller helt stoppa behandlingen med BESPONSA om du får vissa biverkningar.
- Läkaren kan komma att sänka dosen beroende på hur du svarar på behandlingen.
- Läkaren tar blodprover under behandlingen för att kontrollera eventuella biverkningar och se hur du svarar på behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Läkemedel som ges före behandlingen med BESPONSA

Innan behandlingen med BESPONSA kommer du att få andra läkemedel (premedicinering) för att minska infusionsreaktioner och andra möjliga biverkningar. Det kan vara kortikosteroider (kortison t.ex. dexametason), febernedsättande medel och antihistaminer (läkemedel för att minska allergiska reaktioner).

Före behandlingen med BESPONSA kan du få läkemedel och vätskebehandling för att förhindra att tumörlyssyndrom utvecklas. Tumörlyssyndrom kan ge flera olika symtom från mage och tarmar (t.ex. illamående, kräkningar och diarré), hjärtat (t.ex. förändrad hjärtrytm), njurar (t.ex. minskad urinmängd, blod i urinen), och nerver och muskler (t.ex. muskelryckningar, svaghet och kramper).

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Vissa biverkningar kan vara allvarliga.

Tala omedelbart om för läkaren om du får symtom på någon av följande allvarliga biverkningar:

- reaktion i samband med infusionen (se avsnitt 2): symtom på detta kan bland annat vara feber och frossa eller andningsproblem under eller strax efter BESPONSA-infusionen.
- Venös oklusiv leversjukdom (se avsnitt 2): symtom på detta kan bland annat vara snabb viktökning, smärtor i övre högra sidan av buken, förstorad lever, vätskeansamling i buken som leder till uppsvälldhet samt förhöjda bilirubin- och/eller leverenzymvärden i blodet (något som kan yttra sig som gulfärgning av huden eller ögonvitorna).
- lågt antal blodkroppar av typerna neutrofiler (ibland åtföljt av feber), röda blodkroppar, vita blodkroppar, lymfocyter eller blodplättar (se avsnitt 2): symtom på detta kan bland annat vara att du lätt får infektioner, feber eller blåmärken, eller ofta får näsblod.
- tumörlyssyndrom (se avsnitt 2): detta tillstånd kan åtföljas av flera olika symtom från mage och tarmar (t.ex. illamående, kräkningar och diarré), hjärtat (t.ex. förändrad hjärtrytm), njurar (t.ex. minskad urinmängd, blod i urinen), och nerver och muskler (t.ex. muskelryckningar, svaghet och kramper).
- förlängt QT-intervall (se avsnitt 2): symtom på detta kan bland annat vara en förändring i hjärtats elektriska aktivitet som kan leda till allvarlig oregelbunden hjärtrytm. Tala om för din läkare om du har symtom såsom yrsel, svindel eller svimning.

Andra biverkningar kan vara:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- infektioner
- minskat antal vita blodkroppar, som kan leda till allmän svaghet och en tendens att få infektioner
- minskat antal lymfocyter (en typ av vita blodkroppar), som kan leda till en tendens att få infektioner
- minskat antal röda blodkroppar, som kan leda till trötthet och andfåddhet
- nedsatt aptit
- huvudvärk
- blödning
- magsmärtor
- kräkningar
- diarré
- illamående
- inflammation i munnen
- förstoppning
- förhöjt bilirubin i blodet, som kan orsaka gulfärgning av huden, ögonen och andra vävnader
- feber
- frossa
- trötthet
- hög halt leverenzymmer i blodet (kan tyda på leverskada).

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- minskat antal av olika typer av blodkroppar
- överskott av urinsyra i blodet
- ansamling av vätska i buken
- svullnad av buken

- förändrad hjärtrytm (kan synas på EKG)
- onormalt höga nivåer av amylas i blodet (ett enzym som krävs för matsmältningen och omvandlingen av stärkelse till sockerarter)
- onormalt höga nivåer av av lipas i blodet (ett enzym som behövs för nedbrytning av fett i maten)
- överkänslighet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur BESPONSA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskans etikett och på kartongen efter EXP Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Oöppnad injektionsflaska

- Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).
- Förvaras i originalkartongen. Ljuskänsligt.

- Får ej frysas.

Färdigberedd lösning

- Ska användas omedelbart eller förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C) i högst 4 timmar.
- Ljuskänsligt.
- Får ej frysas.

Utspädd lösning

- Ska användas omedelbart eller förvaras i rumstemperatur (20 °C–25 °C) eller i kylskåp (2 °C–8 °C). Längsta tillåtna tid från beredning och tills läkemedlet har givits är 8 timmar, varav högst 4 timmar mellan beredning och spädning.
- Ljuskänsligt.
- Får ej frysas.

Läkemedlet ska inspekteras visuellt avseende partiklar och missfärgning före användning. Om läkemedlet innehåller partiklar eller är missfärgat ska det inte användas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga läkaren hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är inotuzumab ozogamicin. Varje injektionsflaska innehåller 1 mg inotuzumab ozogamicin. Efter beredning innehåller 1 ml av lösningen 0,25 mg inotuzumab ozogamicin.
- Övriga innehållsämnen är sackaros, polysorbat 80, natriumklorid och trometamin (se avsnitt 2).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

BESPONSA är ett pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning (pulver till koncentrat)

Varje förpackning med BESPONSA innehåller:

- 1 injektionsflaska av glas, innehållande en vit till benvit frystorkad kaka eller pulver.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Belgique/België/Belgien Luxembourg/Luxemburg Pfizer NV/SA Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11	Lietuva Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje Tel: + 370 52 51 4000
България Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България Тел.: +359 2 970 4333	Magyarország Pfizer Kft. Tel: +36-1-488-37-00
Česká republika Pfizer, spol. s r.o. Tel: +420 283 004 111	Malta Vivian Corporation Ltd. Tel: +356 21344610
Danmark Pfizer ApS Tlf: +45 44 20 11 00	Nederland Pfizer bv Tel: +31 (0)800 63 34 636
Deutschland Pfizer Pharma GmbH Tel: +49 (0)30 550055 51000	Norge Pfizer AS Tlf: +47 67 52 61 00
Eesti Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal Tel: +372 666 7500	Österreich Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Tel: +43 (0)1 521 15-0
Ελλάδα Pfizer Ελλάς Α.Ε. Τηλ: +30 210 6785 800	Polska Pfizer Polska Sp. z o.o. Tel: +48 22 335 61 00
España Pfizer, S.L. Tel: +34 91 490 99 00	Portugal Laboratórios Pfizer, Lda. Tel: +351 21 423 5500
France	România

Pfizer Tel: +33 (0)1 58 07 34 40	Pfizer Romania S.R.L. Tel: +40 (0) 21 207 28 00
Hrvatska Pfizer Croatia d.o.o. Tel: + 385 1 3908 777	Slovenija Pfizer Luxembourg SARL Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana Tel: + 386 (0)1 52 11 400
Ireland Pfizer Healthcare Ireland Tel: 1800 633 363 (toll free) +44 (0)1304 616161	Slovenská republika Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka Tel: + 421 2 3355 5500
Ísland Icepharma hf. Sími: +354 540 8000	Suomi/Finland Pfizer Oy Puh/Tel: +358 (0)9 43 00 40
Italia Pfizer S.r.l. Tel: +39 06 33 18 21	Sverige Pfizer AB Tel: +46 (0)8 550-520 00
Κύπρος Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch) Τηλ: +357 22 817690	United Kingdom (Northern Ireland) Pfizer Limited Tel: +44 (0) 1304 616161
Latvija Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā Tel: + 371 670 35 775	

Denna bipacksedel ändrades senast 12/2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>. Där finns också länkar till andra webbplatser rörande sällsynta sjukdomar och behandlingar.

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal. Fullständig information om dosering och dosjusteringar finns i produktresumén.

Administreringssätt

BESPONSA är avsett för intravenös användning. Infusionen måste administreras under 1 timme.

Ge inte BESPONSA som intravenös stöt- eller bolusdos.

BESPONSA måste beredas och spädas före administreringen.

BESPONSA ska administreras i 3- till 4-veckorscykler.

Till patienter som får fortsatt behandling med transplantation av hematopoetiska stamceller (HSCT) rekommenderas 2 behandlingscykler. En tredje cykel kan övervägas till patienter som inte uppnått CR/CRI och MRD-negativitet efter 2 cykler. Patienter

som inte ska behandlas med HSCT kan få högst 6 cykler. Alla patienter som inte uppnått CR/CRi efter 3 cykler ska avbryta behandlingen (se avsnitt 4.2 i produktresumén).

Rekommenderade doseringsregimer visas i tabellen nedan.

I den första cykeln är den rekommenderade totaldosen för alla patienter $1,8 \text{ mg/m}^2$ per cykel, givet som 3 uppdelade doser dag 1 ($0,8 \text{ mg/m}^2$), 8 ($0,5 \text{ mg/m}^2$) och 15 ($0,5 \text{ mg/m}^2$). Cykel 1 varar i 3 veckor men kan förlängas till 4 veckor om patienten uppnår CR eller CRi, och/eller för att medge återhämtning från toxicitet.

För efterföljande cykler är den rekommenderade totaldosen $1,5 \text{ mg/m}^2$ per cykel givet som 3 uppdelade doser dag 1 ($0,5 \text{ mg/m}^2$), 8 ($0,5 \text{ mg/m}^2$) och 15 ($0,5 \text{ mg/m}^2$) för patienter som uppnår CR/CRi eller $1,8 \text{ mg/m}^2$ per cykel givet som 3 uppdelade doser dag 1 ($0,8 \text{ mg/m}^2$), 8 ($0,5 \text{ mg/m}^2$) och 15 ($0,5 \text{ mg/m}^2$) för patienter som inte uppnår CR/CRi. Efterföljande cykler varar i 4 veckor.

Doseringsregim för cykel 1 och efterföljande cykler beroende på behandlingssvar

	Dag 1	Dag 8 ^a	Dag 15 ^a
Doseringsregim för cykel 1			
Alla patienter:			
Dos (mg/m ²)	0,8	0,5	0,5
Cykeln varaktighet	21 dagar ^b		
Doseringsregim för efterföljande cykler beroende på behandlingssvar			

Patient som uppnått CR ^c eller CRi ^d :			
Dos (mg/m ²)	0,5	0,5	0,5
Cykels varaktighet	28 dagar ^e		
Patient som inte uppnått CR ^c eller CRi ^d :			
Dos (mg/m ²)	0,8	0,5	0,5
Cykels varaktighet	28 dagar ^e		

Förkortningar: ANC=absolut neutrofilantal; CR=komplett remission; CRi=komplett remission med inkomplett hematologisk återhämtning.

^a +/- 2 dagar (alltid minst 6 dagar mellan doserna).

^b För patienter som uppnår CR/CRi, och/eller för att medge återhämtning från toxicitet, kan cykeln förlängas till högst 28 dagar (dvs. 7 dagars behandlingsfritt intervall med start dag 21).

^c CR definieras som < 5 % blaster i benmärgen och frånvaro av leukemiska blaster i perifert blod, fullständig återhämtning av perifera blodkroppar (trombocyter $\geq 100 \times 10^9/l$ och ANC $\geq 1 \times 10^9/l$) samt utläkning av eventuell extramedullär sjukdom.

^d CRi definieras som < 5 % blaster i benmärgen och frånvaro av leukemiska blaster i perifert blod, partiell återhämtning av perifera blodkroppar (trombocyter $< 100 \times 10^9/l$ och/eller ANC $< 1 \times 10^9/l$) samt utläkning av eventuell extramedullär sjukdom.

^e 7 dagar utan behandling med start dag 21.

Anvisningar för beredning, spädning och administrering

Använd lämplig aseptisk teknik vid beredning och spädning. Inotuzumab ozogamicin (som har en densitet på 1,02 g/ml vid 20 °C) är ljuskänsligt och ska skyddas från ultraviolett ljus under beredning, spädning och administrering.

Längsta tillåtna tid från beredning och tills läkemedlet har administrerats är 8 timmar, varav högst 4 timmar mellan beredning och spädning.

Beredning:

- Beräkna vilken dos (mg) och antalet injektionsflaskor av BESPONSA som behövs.
- Bered varje 1 mg-flaska med 4 ml vatten för injektionsvätskor, så att en lösning för engångsbruk med koncentrationen 0,25 mg/ml BESPONSA erhålles.
- Snurra injektionsflaskan försiktigt för att underlätta upplösningen. Skaka den inte.
- Kontrollera att den färdigberedda lösningen inte innehåller några partiklar eller är missfärgad. Den färdigberedda lösningen måste vara klar till lätt grumlig, färglös och fri från främmande partiklar. Använd inte lösningen om partiklar eller missfärgning observeras.
- BESPONSA innehåller inte några bakteriostatiska konserveringsmedel. Den färdigberedda lösningen måste användas omedelbart. Om den färdigberedda lösningen inte kan användas omedelbart kan den förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C) i högst 4 timmar. Ljuskänsligt. Får ej frysas.

Spädning:

- Beräkna hur stor mängd av den färdigberedda lösningen som behövs för att få rätt dos enligt patientens kroppsytta. Dra upp denna mängd från injektionsflaskan/-flaskorna med en spruta. Lösningen ska skyddas från ljus. All oanvänd färdigberedd lösning som är kvar i injektionsflaskan ska kasseras.
- Tillsätt den färdigberedda lösningen till en infusionsbehållare innehållande natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning för injektion, till en totalvolym på 50 ml. Den slutliga koncentrationen ska vara mellan 0,01 och 0,1 mg/ml. Skydda lösningen från ljus. En infusionsbehållare av polyvinylklorid (PVC) (di(2-etylhexyl)ftalat [DEHP]- eller icke-DEHP-innehållande), polyolefin (polypropen och/eller polyeten), eller etylenvinylacetat (EVA) rekommenderas.
- Vänd försiktigt behållaren upp och ner för att blanda till lösningen. Skaka den inte.
- Den utspädda lösningen måste användas omedelbart eller förvaras i rumstemperatur (20 °C–25°C) eller i kylskåp (2 °C–8 °C). Längsta tillåtna tid från beredning och tills läkemedlet har administrerats är 8 timmar, varav högst 4 timmar mellan beredning och spädning. Ljuskänsligt. Får ej frysas.

Administrering:

- Om den utspädda lösningen förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C) måste den få anta rumstemperatur (20 °C–25 °C) i cirka 1 timme före administreringen.
- Den utspädda lösningen behöver inte filtreras. Om den utspädda lösningen ska filtreras rekommenderas filter baserade på polyetersulfon (PES), polyvinylidenfluorid (PVDF) eller hydrofilt polysulfon (HPS). Använd inte filter av nylon eller blandad cellulosaeater (MCE).

- Skydda infusionspåsen från ljus med hjälp av UV-skyddande överdrag (d.v.s. bärnstensfärgade, mörkbruna eller gröna påsar alternativt aluminiumfolie) under infusionen. Infusionsslangen behöver inte skyddas från ljus.
- Infundera den utspädda lösningen under 1 timme med en hastighet på 50 ml/timme, vid rumstemperatur (20 °C–25 °C). Skydda lösningen från ljus. Infusionsslangar av PVC (DEHP- eller icke-DEHP-innehållande), polyolefin (polypropen och/eller polyeten) eller polybutadien rekommenderas.

BESPONSA ska inte blandas eller infunderas tillsammans med andra läkemedel.

Förvaringstider och förutsättningar för beredning, spädning och administrering av BESPONSA visas nedan.

Förvaringstider och -förhållanden för färdigberedd och utspädd BESPONSA-lösning

←Längsta tid från beredning till avslutad administrering är 8 timmar ^a →		
Färdigberedd lösning	Utspädd lösning	
Använd den färdigberedda lösningen omedelbart, eller efter högst 4 timmars	Använd den utspädda lösningen omedelbart eller efter förvaring i rumstemperatur (20 °C–25 °C) eller kylskåp (2 °C–8 °C). Längsta tid från bered	Om den utspädda lösningen förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C) måste den få anta rumstemperatur (20 °C–25 °C) i cirka 1 timme före administr

förvaring i kylskåp (2 °C-8 °C). Ljuskänsligt. Får ej frysas.	ning till avslutad administrering är 8 timmar, varav 4 timmar mellan beredning och spädning. Ljuskänsligt. Får ej frysas.	eringen. Administrera den utspädda lösningen under 1 timme med hastigheten 50 ml/timme vid rumstemperatur (20 °C-25 °C). Ljuskänsligt.
---	---	--

^a Med högst 4 timmar mellan beredning och spädning.

Förvaring och hållbarhet

Oöppnad injektionsflaska

5 år.

Färdigberedd lösning

BESPONSA innehåller inte några bakteriostatiska konserveringsmedel. Den färdigberedda lösningen måste användas omedelbart. Om den färdigberedda lösningen inte kan användas omedelbart kan den förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C) upp till 4 timmar. Ljuskänsligt. Får ej frysas.

Utspädd lösning

Den utspädda lösningen måste användas omedelbart eller förvaras i rumstemperatur (20 °C-25 °C) eller i kylskåp (2 °C-8 °C). Längsta

tillåtna tid från spädning till avslutad administrering är 8 timmar, varav högst 4 timmar mellan beredning och spädning. Ljuskänsligt. Får ej frysas.