

Indlægsseddel: Information til patienten

Blenrep 70 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Blenrep 100 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning
belantamab mafodotin

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

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Blenrep
3. Sådan får du Blenrep
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Blenrep indeholder det aktive stof belantamab mafodotin. Det er brugt i kombination med andre kræftlægemidler for at behandle voksne, der har en knoglemarvskræft kaldet myelomatose.

Belantamab mafodotin indeholder et *monoklonalt antistof* forbundet med et cytotoxisk stof (en type kræftlægemiddel). Det monoklonale antistof er et protein, der er designet til at finde kræftcellerne med myelomatose i din krop og binde sig til dem. Når først det er bundet til kræftcellerne, frigives det cytotoxiske stof og dræber kræftcellerne.

Du vil få Blenrep sammen med andre kræftlægemidler, der bruges til at behandle myelomatose:

- bortezomib og dexamethason, eller
- pomalidomid og dexamethason.

Det er vigtigt, at du læser indlægssedlerne for de andre lægemidler. Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide om disse lægemidler.

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

Du må ikke få Blenrep:

- hvis du er allergisk over for belantamab mafodotin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- ➔ **Spørg lægen**, hvis du tror, at dette gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du får Blenrep, hvis du har:

Problemer med øjnene

Dette lægemiddel kan forårsage ændringer i øjets overflade, som kan resultere i ændringer i synet, sløret syn og tørre øjne.

Du skal have en øjenundersøgelse hos en øjenlæge før hver af de første 4 doser af dette lægemiddel. Din læge kan bestille flere øjenundersøgelser til dig, mens du er i behandlingen med Blenrep. Selvom dit syn virker fint, er det vigtigt, at du får tjekket dine øjne under behandlingen med dette lægemiddel, da nogle ændringer kan ske uden symptomer, og måske kun kan ses ved en øjenundersøgelse.

➔ **Du må ikke bruge kontaktlinser**, mens du er i behandling, medmindre du bliver bedt om det af øjenlægen.

Lægen vil bede dig om at bruge nogle øjendråber, der kaldes *kunstige tårer uden konserveringsmidler* mindst 4 gange om dagen under behandlingen, for at fugte og smøre dine øjne. Du skal anvende dem som anvist.

Fortæl det til lægen, hvis du bemærker ændringer i dit syn. Lægen kan reducere dosis eller ændre intervallet mellem doserne. Lægen kan også bede dig om at gå til øjenlægen.

➔ **Kontakt lægen**, hvis du har sløret syn eller andre problemer med øjnene.

Unormale blå mærker og blødning

Blenrep kan nedsætte antallet af de blodlegemer, der kaldes blodplader, som hjælper med at få blodet til at størkne.

Symptomerne på lavt antal blodplader (*trombocytopeni*) omfatter:

- unormale blå mærker under huden
- blødning i længere tid end normalt efter en blodprøve eller ved sår på huden
- blødning fra næsen eller tandkødet, eller mere alvorlig blødning.

Lægen vil bede dig om at få foretaget en blodprøve, før du begynder din behandling og regelmæssigt under behandlingen med Blenrep for at sikre, at dit niveau af blodplader er normalt.

➔ **Fortæl det til lægen**, hvis du udvikler unormal blødning eller blå mærker eller andre symptomer, der bekymrer dig.

Infusionsrelaterede reaktioner

Du vil få Blenrep via drop (*infusion*) i en blodåre. Nogle personer, som får infusioner, udvikler *infusionsrelaterede reaktioner*. Disse reaktioner kan forekomme under infusionen eller inden for 24 timer efter infusionen. I sjældne tilfælde kan du få en alvorlig allergisk reaktion, som kan omfatte hævet ansigt, læber, mund, tunge eller svælg, synke- eller vejtrækningsbesvær eller kløende udslæt (*nældefeber*).

➔ For flere tegn på en infusionsrelateret reaktion, se punkt 4.

➔ **Søg straks lægehjælp**, hvis du tror du har en allergisk reaktion.

Hvis du tidligere har haft en reaktion i forbindelse med en infusion af dette lægemiddel eller noget andet lægemiddel:

➔ **Fortæl det til lægen eller sygeplejersken**, før du får endnu en infusion.

Lungebetændelse

Alvorlig og livstruende lungebetændelse (*pneumonitis*) er forekommet hos nogle personer, der har fået Blenrep.

Mulige symptomer på lungebetændelse omfatter:

- åndenød
- brystmerter
- nyopstået eller forværret hoste

Hvis du har symptomer på lungebetændelse, kan din lægen beslutte at udsætte eller stoppe behandlingen med Blenrep.

- ➔ **Fortæl lægen**, hvis du udvikler problemer med lungerne eller vejrtrækningsrelaterede symptomer, som bekymrer dig.

Hvis du har eller tidligere har haft en hepatitis B-infektion

Tal med lægen, hvis du måske har eller tidligere har haft en hepatitis B-infektion. Dette lægemiddel kan forårsage en reaktivering af infektionen. Lægen kan undersøge dig for tegn på infektion før og under behandlingen.

- ➔ **Fortæl det til lægen**, hvis du bemærker nogle af følgende tegn eller symptomer: forværret træthed, gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene og mørk urin. Hvis du har symptomer på hepatitis B-infektion, kan din læge beslutte at udsætte eller stoppe behandlingen med Blenrep.

Børn og unge

Dette lægemiddel er ikke beregnet til brug til børn eller unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Blenrep

- ➔ **Fortæl det altid til lægen**, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Graviditet

Det vides ikke, om Blenrep påvirker et ufødt barn. Brug af dette lægemiddel under graviditet frarådes.

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid:

- ➔ **Fortæl det altid til lægen**, før du får dette lægemiddel.

Hvis du er en kvinde, som kan blive gravid:

- Lægen vil bede dig tage en graviditetstest, før du starter behandlingen med Blenrep.
- Du skal bruge sikker **prævention** (*kontraception*) under behandlingen og i 4 måneder efter din sidste dosis Blenrep.

Hvis du er en mand, som kan blive far til et barn:

- Du skal bruge sikker **prævention** (*kontraception*) under behandlingen og i 6 måneder efter din sidste dosis Blenrep.

Amning

Det vides ikke, om Blenrep går over i modermælken. Du må ikke amme under behandlingen og i 3 måneder efter din sidste dosis af dette lægemiddel.

Tal med lægen, hvis du ammer eller har planer om at amme.

Frugtbarhed

Fertilitetsrådgivning er anbefalet for mænd og kvinder, der skal behandles med dette lægemiddel, og som ønsker at få børn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Blenrep kan give problemer med synet, som kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

- ➔ **Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner**, medmindre du er sikker på, at dit syn ikke er påvirket. Tal med lægen, hvis du er i tvivl.

Blenrep indeholder polysorbat og natrium

Dette lægemiddel indeholder henholdsvis 0,28 mg polysorbat 80 (E433) pr. 70 mg hætteglas og 0,4 mg polysorbat 80 (E433) pr. 100 mg hætteglas, hvilket svarer til 0,2 mg/ml pr. hætteglas. Polysorbater kan forårsage allergiske reaktioner. Kontakt din læge, hvis du har nogen kendte allergier.

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

3. Sådan får du Blenrep

Lægen bestemmer den korrekte dosis Blenrep. Dosis er beregnet ud fra din kropsvægt.

Blenrep gives sammen med andre kræftlægemidler, der bruges til at behandle myelomatose.

- Når det gives sammen med bortezomib og dexamethason, er den anbefalede start dosis Blenrep 2,5 mg pr. kilogram af din kropsvægt hver 3. uge.
- Når det gives sammen med pomalidomid og dexamethason, er den anbefalede start dosis af Blenrep 2,5 mg pr. kilogram af din kropsvægt til den første dosis, og derefter 1,9 mg per kilogram af din kropsvægt, hver 4 uge.

Lægen eller sygeplejersken giver dig dette lægemiddel som et drop (*infusion*) i en blodåre i 30 minutter.

Lægen aftaler med dig, hvor mange behandlinger, du har behov for. Behandlingen vil fortsætte indtil din sygdom forværres, eller du udvikler uacceptable bivirkninger. Lægen vil drøfte varigheden af behandlingen med dig.

Før din infusion skal du tage smørende og fugtende øjendråber (*kunstige tårer uden konserveringsmidler*). Du skal fortsætte med at bruge øjendråberne mindst 4 gange om dagen, mens du er i behandling med Blenrep.

- ➔ **Læs oplysningerne** under "Problemer med øjnene" i punkt 2 i denne indlægsseddel.

Hvis du har fået mere Blenrep end du skulle

Lægen eller sygeplejersken vil give dig dette lægemiddel. I det usandsynlige tilfælde, at du får for meget (en overdosis), vil lægen kontrollere dig for bivirkninger.

Hvis en dosis Blenrep er blevet glemt

For at være sikker på, at din behandling virker, er det meget vigtigt, at du møder op til alle dine aftaler. Hvis du glemmer en aftale, skal du lave en ny hurtigst muligt.

- ➔ Kontakt lægen eller hospitalet hurtigst muligt for at aftale en ny tid.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. Søg straks lægehjælp, hvis du oplever følgende alvorlige bivirkninger:

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

- COVID-19. Symptomerne kan være:
 - feber
 - kuldegysninger
 - hoste
 - ondt i halsen
 - tilstoppet eller løbende næse
 - nyt tab af smags- eller lugtesans.
- infektion i lungerne (*lungebetændelse*). Symptomerne kan være:
 - åndenød
 - brystmerter
 - ny eller forværret hoste
- unormale blå mærker og blødning, som skyldes et lavt antal af en type blodlegemer, der kaldes blodplader, som hjælper med at få blodet til at størkne (*trombocytopeni*)
➔ **Læs oplysningerne** under "Unormale blå mærker og blødning" i punkt 2 i denne indlægsseddel.
- lavt antal af hvide blodlegemer (*neutropeni*), der kan øge risikoen for infektioner. Symptomerne kan være:
 - feber
 - kuldegysninger
 - træthedsfølelse
- feber (*pyrexia*). Symptomerne kan være:
 - kuldegysninger
 - rødme.

Almindelig: kan forekomme hos 1 ud af 10 personer

- COVID-19 lungebetændelse (*pneumoni*). Symptomerne kan være:
 - åndenød eller vejrtrækningsbesvær
 - hoste
 - brystmerter
 - feber
 - ekstrem træthed (*fatigue*)
 - forvirring
- Infusionsrelaterede reaktioner
Nogle personer kan få allergi-lignende reaktioner, når de får en infusion. Disse reaktioner opstår normalt inden for minutter eller timer, men kan forekomme op til 24 timer efter behandlingen. Symptomerne kan være:
 - rødme
 - kuldegysninger
 - feber
 - vejrtrækningsbesvær
 - hurtigt hjerteslag
 - blodtryksfald.➔ **Få straks lægehjælp**, hvis du tror, at du har fået en sådan reaktion.

Ikke almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- Lidelse i blodkarrene i leveren (*porto-sinusoidal vaskulær lidelse*). Dette kan føre til:
 - unormale blodprøver for leveren og langsigtede problemer, såsom øget tryk i blodkarrene i maven (*portal hypertension*)
 - hævelse af blodkar (*varicer*) i det rør, der fører fra munden til maven (*spiserøret*)
 - eller en ophobning af væske i maven, som kan forårsage mavesmerter, vægtøgning eller hævelse af maven (*ascites*).

Andre bivirkninger

Følgende bivirkninger er blevet rapporteret med Blenrep, når det gives sammen med bortezomib og dexamethason, og Blenrep, når det gives sammen med pomalidomid og dexamethason. Fortæl det til

lægen eller sygeplejersken, hvis du bemærker nogen af følgende bivirkninger:

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

- problemer med øjnene, herunder:
 - sløret syn
 - forandringer i øjets overflade
 - tørre øjne
 - følsomhed over for lys (*fotofobi*)
 - en følelse af at have noget i øjet (en fornemmelse af fremmedlegemer i øjnene)
 - øjenirritation
 - øjensmerter
 - nedsat syn
 - sløret syn (*grå stær*).

➔ **Læs oplysningerne** under "Problemer med øjnene" i punkt 2 i denne indlægsseddel.

- forkølelse eller forkølelseslignende symptomer som hoste, løbende næse eller ondt i halsen (*øvre luftvejsinfektion*).
- lavt antal røde blodlegemer, som fører ilt rundt i blodet (*blodmangel (anæmi)*), hvilket medfører afkræftelse og udmattelse.
- lavt antal hvide blodlegemer i blodet, som hjælper med at bekæmpe infektioner (*lymfopeni*)
- problemer med at falde i søvn og holde sig vågen, og dårlig søvnkvalitet (*søvnbesvær*)
- nerveskader (*neuropati*)
- hoste
- diarré
- kvalme
- forstoppelse
- unormale blodprøver, der tyder på leverproblemer (*alaninaminotransferase, aspartataminotransferase og gammaglutamyltransferase*)
- ledsmerter
- rygsmerter
- træthedsfornemmelse (*udmattelse*).

Almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- andre problemer med øjnene, herunder:
 - øget tåreproduktion (*tåredannelse*)
 - dobbeltsyn (*diplopi*)
 - kløende øjne (*øjenpruritus*)
 - ubehag i øjnene
 - øjensår, muligvis med infektion (*hornhindesår*)
 - problemer med synet.
- infektion i de dele af kroppen, der opsamler og udskiller urin (*urinvejsinfektion*)
- betændelse i lungernes luftveje (*bronkitis*)
- lavt antal af hvide blodlegemer, som hjælper med at bekæmpe infektioner (*leukopeni*)
- lavt antal af hvide blodlegemer med feber (*febril neutropeni*)
- lavt antal af antistoffer kaldet 'immunglobuliner' i blodet, som hjælper med at bekæmpe infektioner (*hypogammaglobulinæmi*)
- nedsat appetit
- besvær med at trække vejret (*dyspnø*)
- opkastning
- udslæt
- unormale niveauer af kreatinfosfokinase i blodet
- skummende, skumagtig eller boblende urin, hvilket indikerer et højt niveau af protein i din urin (*albuminuri*)
- svaghed (*asteni*).

Ikke almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- tilbagevenden af hepatitis B-infektion, når du tidligere har haft hepatitis B
➔ **Læs informationen** under "Hvis du har eller tidligere har haft en hepatitis B-infektion" i punkt 2 i denne indlægsseddel.
- åndenød, brystmerter og hoste på grund af betændelse i lungerne (*pneumonitis*)
➔ **Læs oplysningerne** under "Lungebetændelse" i punkt 2 i denne indlægsseddel.

Andre bivirkninger, der er blevet rapporteret (hyppigheden ikke kendt):

- nedsat følsomhed (*hypoæstesi*) af hornhinden (det gennemsigtige lag på øjets overflade, der dækker pupillen og regnbuehinden)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejersken. herunder bivirkninger, som ikke er nævnt 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

Lægen, apoteket eller sygeplejersken er ansvarlig for at opbevare dette lægemiddel og for korrekt bortskaffelse af lægemiddelrester. Den efterfølgende information er for sundhedspersoner.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Den rekonstituerede opløsning kan opbevares i op til 4 timer ved stuetemperatur (20 °C – 25 °C) eller opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C) i op til 4 timer. Må ikke fryses.

Den rekonstituerede opløsning kan opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C) inden administration i op til 24 timer. Må ikke fryses. Hvis den har været i køleskabet, skal den rekonstituerede opløsning have tid til at nå stuetemperatur inden administration. Den rekonstituerede opløsning til infusion kan opbevares ved stuetemperatur (20 °C – 25 °C) i højst 6 timer.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Blenrep indeholder:

Aktivt stof: belantamab mafodotin. Et hætteglas med pulver indeholder henholdsvis enten 70 mg eller 100 mg belantamab mafodotin. Efter rekonstitution indeholder opløsningen 50 mg belantamab mafodotin pr. ml.

Øvrige indholdsstoffer: natriumcitratdihydrat, citronsyremonohydrat (E330), trehalosedihydrat, dinatriumedetat og polysorbat 80 (E433) (se punkt 2 "Blenrep indeholder polysorbat og natrium").

Udseende og pakningsstørrelser

Blenrep 70 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning (pulver til koncentrat) og Blenrep 100 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning (pulver til koncentrat), præsenteres som et hvidt til gult pulver i et hætteglas af glas med en gummiprop og en aftagelig plasthætte. Hver karton indeholder ét hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irland
D24 YK11

Fremstiller

GlaxoSmithKline Manufacturing SpA
Strada Provinciale Asolana, 90
San Polo di Torrile, Parma 43056
Italien

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

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Lietuva

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 370 80000334

България

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Тел.: + 359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Česká republika

GlaxoSmithKline, s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Magyarország

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel.: + 36 80088309

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf.: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 356 80065004

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0) 33 2081100

Eesti

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 372 8002640

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: +385 800787089

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

Vistor ehf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 7741111

Κύπρος

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Τηλ: + 357 80070017

Latvija

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 371 80205045

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. Z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 40 800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 386 80688869

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 421 800500589

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2025

Andre informationskilder

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

Nedenstående oplysninger er til kun til sundhedspersoner:

Trinvis instruktioner til anvendelse og håndtering, rekonstitution og administration

Handelsnavn og batchnummer for det administrerede produkt skal registreres tydeligt i patientens journal.

Der skal udvises forsigtighed under håndtering og klargøring af Blenrep. Følg procedurerne for korrekt håndtering og bortskaffelse af anticancerlægemidler.

Klargøring af infusionsvæske, opløsning

Blenrep er et cytotoxisk anticancerlægemiddel. De korrekte håndteringsprocedurer skal følges. Brug aseptisk teknik til rekonstitution og fortynding af den doserede opløsning.

Beregn dosis (mg), det samlede nødvendige volumen (ml) af opløsning og antallet af nødvendige hætteglas på baggrund af patientens faktiske kropsvægt (kg).

Rekonstitution

1. Tag hætteglasset/hætteglassene med Blenrep ud af køleskabet, og lad det/dem stå i ca. 10 minutter, så de får stuetemperatur.
2. Rekonstituér hvert **70 mg** hætteglas med **1,4 ml** sterilt vand til injektionsvæsker, så der opnås en koncentration på 50 mg/ml. Sving forsigtigt hætteglasset for at fremme opløsning. Må ikke omrystes.

Rekonstituér hvert **100 mg** hætteglas med **2 ml** sterilt vand til injektionsvæsker, så der opnås en koncentration på 50 mg/ml. Sving forsigtigt hætteglasset for at fremme opløsning. Må ikke omrystes.
3. Inspicér den rekonstituerede opløsning visuelt for partikler og misfarvning. Den rekonstituerede opløsning skal være en klar til opaliserende, farveløs til gul til brun væske. Kassér det rekonstituerede hætteglas, hvis der observeres fremmede partikler, som ikke er halvgennemsigtige til hvide proteinholdige partikler.

Instruktioner til fortynding til intravenøs anvendelse

1. Træk det nødvendige volumen til den beregnede dosis op af hvert hætteglas.
2. Tilsæt den nødvendige mængde Blenrep til infusionsposen indeholdende 250 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning. Bland den fortyndede opløsning ved forsigtig inversion. Den endelige koncentration af den fortyndede opløsning bør være mellem 0,2 mg/ml og 2 mg/ml. Må ikke omrystes.
3. Kassér eventuelt ubrugt rekonstitueret opløsning af Blenrep, som er tilbage i hætteglasset.

Hvis den fortyndede opløsning ikke bruges straks, kan den opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C) i op til 24 timer inden administration. Hvis den fortyndede opløsning sættes i køleskab, lad den nå stuetemperatur før administration. Den fortyndede opløsning kan opbevares ved stuetemperatur (20 °C – 25 °C) i maksimalt 6 timer (inklusive infusionstid).

Instruktioner til administration

1. Administrer udelukkende den fortyndede opløsning via intravenøs infusion over cirka 30 minutter ved anvendelse af et infusionsæt af polyvinylchlorid eller polyolefin. I tilfælde

af, hvor administrationstiden kan forlænges ud over 30 minutter, må den tilladte 6-timers samlede brugstid ikke overskrides, herunder både klargøring og administration af dosis.

2. Det er ikke nødvendigt at filtrere den fortyndede opløsning. Hvis den fortyndede opløsning imidlertid filtreres, anbefales et polyethersulfon (PES)-baseret filter på 0,2 µm eller 0,22 µm.

Bortskaffelse

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