

Synagis i.m. inj 100 mg/ml

En-stegspädning till 100 mg/mL 0,73 mL

Synagis		Sterilt Vatten		IM INJ
50 mg	+		=	100 mg/mL
1 st		0,6 mL		0,73 mL

En-stegspädning till 100 mg/mL 1,22 mL

Synagis		Sterilt Vatten		IM INJ
100 mg	+		=	100 mg/mL
1 st		1 mL		1,22 mL

Beredningsinstruktion

Tillsätt sterilt vatten långsamt mot inj.flaskans vägg för att undvika skumbildning. Skaka ej ampullen. Bör stå i rumstemperatur i minst 20 min tills lösningen klarnat. Observera att ampullerna är överfyllda och att pulvret i sig ger volym (50 mg innehåller 73 mg och 100 mg innehåller 122 mg).

Hållbarhet och beredningsform

Synagis (Registrerad Produkt)

- 100 mg/mL, Injektionsvätska, intramuskulär, Hållbar: 6 tim i rumstemperatur (hållbarhetstid från FDA är OK även om FASS säger 3 tim)
- 100 mg, Pulver & vätska till inj/inf, Hållbar: Kyl i originalförp. Får ej frysas.
- 50 mg, Pulver & vätska till inj/inf, Hållbar: Kyl i originalförp. Får ej frysas.

Administreringsätt

Intramuskulär injektion: Överstiger injektionsvolymen 1 ml bör dosen ges som två i.m. injektioner.

Vanlig indikation

Profylax mot RS-virusinfektion. Ord av läkare och dosjusteras av ssk enl generellt direktiv

Vanlig dosering

15 mg/kg 1 gång/mån.

Övrigt

50 mg kostar 5014:- (2013 i SLL), innehåller 73 mg = 68:-/mg
100 mg kostar 8347:- (2013 i SLL), innehåller 122 mg = 68:-/mg

Handläggare/apotekare: Per Nydert 2013-10-28 15:02:55

Fastställare/läkare: Lars Naver 2013-11-01 14:44:35

Källa: www.eped.se

Kontakt: barnlakemedel@karolinska.se

Läkemedelsnummer: 1215

ID/spårnummer: 74

Giltig fr o m: 2013-11-01 14:44:35

Utskriftsdatum: 2013-11-01

Kontrollera alltid att utskriften kopia är giltig. Ny version kan ha skapats sedan utskriften gjordes.



Synagis i.m. inj 100 mg/ml

Substans

palivizumab, JO6BB16

Referens/Länk

European Medicines Agency (EMA) EMA, Scientific discussion, Synagis
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Scientific_Discussion/human/000257/WC500056731.pdf

Internetadress FDA om Synagis
http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2002/palimed102302LB.pdf

Lokal instruktion, Astrid Lindgrens Barnsjukhus
<http://lis01.sll.se/prod/karolinska/lis/verksamhetshandbok/ALVhandbok.nsf/8831d344796a5abdc1256bce0042d1a4/c7b985db62727512c1257a2a002db94e?OpenDocument>

Generellt Direktiv (giltig för verksamheter enligt text nedan)

GENERELLT DIREKTIV FÖR NEONATALVERKSAMHETEN,
KAROLINSKA UNIVERSITETSSJUKHUSET

INDIKATION:

Synagis är indicerat för prevention av allvarliga sjukhuskrävande nedre luftvägsinfektioner orsakade av respiratory syncytial virus (RSV).

DOSERING:

Doseras 15 mg/kg kroppsvikt. Barn som är utskrivna får vanligtvis första dosen i mitten av december. Barn som skrivs ut under pågående RSV-säsong får första dosen innan utskrivning. Andra dosen ges efter 27-30 dagar, efterföljande doser ges med 30 +/- 5 dagars intervall. Synagis ordineras av läkare i TakeCares läkemedelsmodul utifrån förfylld favoritordination enligt behandlingsschema, vilket betyder att doser och tidpunkter bestäms av sjuksköterka enligt följande (se rubrik dosjustering). Ges som intramuskulär injektion.

DOSJUSTERING:

Vid behov av dosjustering pga ändrad kroppsvikt justeras Synagis-dosen av sjuksköterska enligt formel.

Formel: $15 \text{ mg/kg} * \text{barnets aktuella vikt i kg} / 100 = \text{Antal ml av Synagis 100 mg/ml}$

Utträkning sker på "Synagis-journal" i pappersformat. Varje given dos dokumenteras med volym i ml, aktuell dag och tidpunkt tillsammans med aktuell vikt och batchnummer på läkarens ordination i läkemedelsmodulen. När RSV säsongen är avslutad sätts alla läkarordinationer ut av sjuksköterska som ansvarar för i.m. injektionerna.

MAX ANTAL DOSER:

Max en dos per månad. Max fem doser under en RSV säsong.

ADMINISTRERING:

- Dra upp önskad volym i sprutan med uppdragningskanyl. Byt till nål för intramuskulär inj, fyll nålen.
- Ge intramuskulär injektion. Överstiger injektionsvolymen 1 ml bör dosen ges som två i.m. injektioner.

KONTRAINDIKATIONER/ANMÄRKNING:

- Läkemedel lämpliga för behandling av svåra överkänslighetsreaktioner, anafylaktisk chock inkluderat, bör finnas tillgängliga för omedelbar användning i samband med administrering av palivizumab.

Handläggare/apotekare: Per Nydert 2013-10-28 15:02:55

Fastställare/läkare: Lars Naver 2013-11-01 14:44:35

Källa: www.eped.se

Kontakt: barnlakemedel@karolinska.se

Läkemedelsnummer: 1215

ID/spårnummer: 74

Giltig fr o m: 2013-11-01 14:44:35

Utskriftsdatum: 2013-11-01

Kontrollera alltid att utskriven kopia är giltig. Ny version kan ha skapats sedan utskriften gjordes.



Synagis i.m. inj 100 mg/ml

- Kontraindikation är känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne (se avsnitt Innehåll) eller mot andra humaniserade monoklonala antikroppar.

VAL AV VOLYM:

Upptill ca 10% volymsdifferens tillåts.

Exempel 1: om 0,6 ml ska ges men endast 0,55 ml kan dras ut är detta OK.

Exempel 2: om 1,1 ml ska ges men endast 1 ml kan dras ut är detta OK.

Handläggare/apotekare: Per Nydert 2013-10-28 15:02:55

Fastställare/läkare: Lars Naver 2013-11-01 14:44:35

Källa: www.eped.se

Kontakt: barnlakemedel@karolinska.se

Läkemedelsnummer: 1215

ID/spårnummer: 74

Giltig fr o m: 2013-11-01 14:44:35

Utskriftsdatum: 2013-11-01

Kontrollera alltid att utskriften kopia är giltig. Ny version kan ha skapats sedan utskriften gjordes.

