



## Infliximab intravenös inf

(ex Remicade) dos tillsätts till spädningsvätska

**Tvåstegsspädning. Slutvolymen ska alltid bli 250 mL, enligt steg 2.**

**Anafylaxiberedskap ska finnas.**

### INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Spädning av pulver till infusionskoncentrat 10 mg/mL i fast volym spädningsvätska

Referensläkemedel: Remicade pulver till koncentrat 100 mg

Biosimilar: Flixabi, Inflectra, Remsina och Zessly pulver till koncentrat 100 mg

STEG 1: Lös upp pulvret

STEG 2: Späd vidare koncentratet till slutvolym 250 mL

### STAMLÖSNING

#### Ska spädas vidare

Infliximab		Sterilt Vatten		SKA SPÄDAS VIDARE
100 mg	+		=	<b>10 mg/mL</b>
1 st		10 mL		10 mL

#### Beredningsinstruktion:

Vid iordningställande ska injektionsnål med maximal storlek 21 G (0,8 mm) användas. STEG 1: Tillför 10 mL sterilt vatten i varje ampull. Det ska vara vakuum i ampullen, men den sista vätskan kan man behöva trycka in i ampullen. Skaka ej flaskan utan luta och rotera försiktigt. Hantera varsamt för att undvika skumbildning. Låt lösningen stå ca 5 minuter.

Exempelvolymmer infliximab 10 mg/mL (som sedan ska spädas vidare):

Dos	10 kg	50 kg
5 mg/kg	5 mL	25 mL
6 mg/kg	6 mL	30 mL

STEG 2: Använd infusionspåse/flaska innehållande 250 mL NaCl 9 mg/mL för infusionen. Dra ut den volym som motsvarar ordinerad volym infliximab. Tillsätt därefter ordinerad dos till infusionspåsen/flaskan. Slutvolymen ska bli 250 mL.

Vid administrering bör ett lågproteinbindande filter användas, se Övrig information.

### VANLIG INDIKATION OCH DOS

Ordineras efter samråd med gastroenterolog/reumatolog.

Innan behandlingen påbörjas ska vissa undersökningar och kontroller utföras, se Övrig information.

#### Svår Crohns sjukdom och svår ulcerös kolit

Barn 6 - 18 år:

Induktionsbehandling: 5 - 10 mg/kg ges vecka 0, 2 och 6

Underhållsbehandling: 5 - 10 mg/kg ges var 4 -12:e vecka beroende på dalvärdesbestämningar.

Rescuebehandling (engångsdos): 10 mg/kg

Behandlingssvar ska utvärderas, följ lokal rutin.

När stabil remission uppnåtts bör försök till förlängt dosintervall göras.

#### Juvenil idiopatisk artrit (JIA) och kronisk uveit, enligt kriterium

Kriterium JIA: i de fall etanercept eller adalimumab inte gett tillräcklig behandlingseffekt.

Kriterium kronisk uveit: i de fall lokalbehandling och metotrexat inte gett tillräcklig behandlingseffekt och adalimumab inte kan användas.

Barn: 6 mg/kg ges vecka 0, 2 och 6.

Underhållsbehandling: 6 mg/kg var 8:e vecka.

Dosintervallet behöver ofta individualiseras, var 8:e vecka är för glest för vissa barn.





## Infliximab intravenös inf

(ex Remicade) dos tillsätts till spädningvätska

### ADMINISTRERING

Innan infusionsstart kontrolleras patientens puls, blodtryck och vid behov även temperatur.

Hela den iordningställda volymen ska administreras.

Intravenös infusion: minst 2 timmar (125 mL/tim)  
Efter tre problemfria infusioner kan infusionstiden minskas till 1 timme (250 mL/tim).

Efter avslutad infusion ska PVK:n alltid behållas på plats och patienten ska stanna kvar för observation under en timme. Blodtryck och puls ska kontrolleras minst en gång under observationstiden. Om inga problem uppkommit i samband med de fem första infusionerna, kan patienten gå hem direkt efter att den sjätte infusionen avslutas.

Vid överkänslighetsreaktion, se lokal rutin.

Vid administrering bör ett lågproteinbindande filter användas, se övrig information.

Biologiskt läkemedel. Enligt författning HSLF-FS 2017:37 ange batchnummer i journalhandling.

### HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

#### Infliximab (registrerad produkt)

100 mg, Pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

Förvaras i kylskåp.

10 mg/mL, Stamlösning

Stamlösning får ej sparas pga förväxlingsrisk.

#### Infliximab färdigblandad infusionslösning (från registrerad produkt)

Infusionsvätska, lösning

Färdigspädd lösning (steg 2) är hållbar 24 tim i kylskåp, 12 tim i rumstemperatur.

### ÖVRIG INFORMATION

Inför behandlingsstart rekommenderas följande undersökningar och kontroller

- Lungröntgen
- Tuberkulostest (PPD eller IGRA-test (Quantiferontest))
- Hepatit B med analys av (HBsAg och anti-HBc) och hepatit C med analys av anti HVC.

Vid JIA ska infliximab kombineras med annat immunsuppressivt läkemedel (men ej med annat biologiskt läkemedel) för att minimera utveckling av autoantikroppar mot infliximab.

Tillverkarna rekommenderar användning av filter med porstorlek 1,2 mikrometer eller mindre för att förhindra att aggregerade protein av infliximab som kan ha bildats under rekonstituering når patientens blodbana. Filtret måste också ha låg proteinbindningsgrad så att substansen inte fastnar i filtret. Utgå ifrån lokala instruktioner vid iordningställande.

Godkända biosimilarer har av Läkemedelsverket bedömts vara lika säkra och effektiva som referensläkemedlet, men det finns få studier på barn och användning av biosimilar infliximab. Kostnaden för olika biosimilarer och referensläkemedel varierar. Det är viktigt att göra genomtänkta byten mellan biosimilar och referensläkemedel och inte växla fram och tillbaka.





## Infliximab intravenös inf (ex Remicade) dos tillsätts till spädningsvätska

### REFERENS/LÄNK

Internetadress TLV och Läkemedelsverket - Information om biosimilarer

[https://www.tlv.se/download/18.36e5d52515ff45d25e39eb97/1512120479369/kunskapsunderlag\\_biosimilarer\\_lakemedelsverket.pdf](https://www.tlv.se/download/18.36e5d52515ff45d25e39eb97/1512120479369/kunskapsunderlag_biosimilarer_lakemedelsverket.pdf)

PubMed PMID Experience with biosimilar infliximab (CT-P13) in paediatric patients with inflammatory bowel diseases.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27582886>

PubMed PMID Switching Between Infliximab Originator and Biosimilar in Paediatric Patients with Inflammatory Bowel Disease. Preliminary Observations

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26721942>

Rekommendation , (Grade 1B)

<https://www.gradeworkinggroup.org/>

Svenska Barnläkarföreningen Svensk Barnreumatologisk Förening - Farmakologiska behandlingsrutiner för JIA

<https://reuma.barnlakarforeningen.se/vardprogram/>

Svenska Barnläkarföreningen Svenska Föreningen för Pediatrisk Gastroenterologi, Hepatologi och Nutrition - IBD inflammatorisk tarmsjukdom hos barn och ungdomar

<http://gastro.barnlakarforeningen.se/vardprogram/>

### LOKAL LÄNK

Lokal instruktion, begränsad åtkomst

[http://eped.sll.sjunet.org/eped\\_extra/lokalreferens.html#2891](http://eped.sll.sjunet.org/eped_extra/lokalreferens.html#2891)

### EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ranaa El-Edelbi

ePedID: 2891

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund

Versionsnummer, major: 6

Lokal kontakt: [www.eped.se/kontakt](http://www.eped.se/kontakt)

Giltig fr o m: 2024-03-19

**KONTROLLERA ATT UTSKRIVEN KOPIA ÄR GILTIG. NY VERSION KAN HA SKAPATS SEDAN UTSKRIFT**