

## Infliximab intravenös inf (Inflectra, Remicade, Remsima), stamlösning för vidare spädning

Detta är spädningsinstruktionen till stamlösning. Den måste sedan spädas vidare med Natriumklorid enligt instruktion i favorit i journalsystemet till en total slutvolym på 250 mL.

<b>Stamlösning</b>	Infliximab		Sterilt Vatten		SKA SPÄDAS VIDARE
<b>Ska spädas vidare:</b>	100 mg	+		=	10 mg/mL
	1 st		10 mL		10 mL

Beredningsinstruktion: Använd handskar vid beredning.

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 rotera försiktigt. Låt lösningen stå ca 5 minuter.

### Individuell spädning

Beredningsinstruktion: Steg 2: Använd 250 mL NaCl 9 mg/mL för infusionen. Dra ut den mängd NaCl som motsvarar den mängd Remicade som ska tillföras. Se ordinationshandling för den individuella dosen. Doser nedan är exempel.

#### Exempelvolym av Infliximab 10 mg/mL

Kroppsvikt	Volym vid dos 5 mg/kg	Volym vid dos 10 mg/kg
5 kg	2,5 mL till 250 mL	5 mL till 250 mL
10 kg	5 mL till 250 mL	10 mL till 250 mL
25 kg	12,5 mL till 250 mL	25 mL till 250 mL
50 kg	25 mL till 250 mL	50 mL till 250 mL

**Arbetsmiljö** Allergirisk, hanteras enl lokala läkemedelshanteringsinstruktioner, Risken för att framkalla allergiska reaktioner är ytterst liten då beredning sker enligt anvisningarna.

### Administreringsätt

Handläggare/apotekare: Anna Hardmeier 2016-09-19 14:18:10  
Fastställare/läkare: Synnöve Lindemalm 2016-09-21 14:10:43  
Källa: www.eped.se  
Kontakt: barnlakemedel@karolinska.se

Läkemedelsnummer: 2891  
ID/spårnummer: 1524  
Giltig fr o m: 2016-09-21 14:10:43  
Utskriftsdatum: 2016-09-21

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



## Infliximab intravenös inf (Inflectra, Remicade, Remsima), stamlösning för vidare spädning

Intravenös infusion: Barn: Använd infusionsaggregat med Mirafilter (Baxter eller Alaris, Medical System).  
Infusionstakten är till en början minst 2 timmar.  
Efter 4 problemfria infusioner givet under 2 timmar kan infusionstiden minskas till 1 timme (250 ml/h) från och med infusion nr 5.  
Patienten ska efter avslutad infusion stanna kvar för observation under 60 min efter de fem första infusionerna.  
Efter infusion nr 6 kan patienten gå hem direkt efter avslutad infusion.

Före infusionen kontrolleras patientens puls, blodtryck, vikt, längd och temp.  
Blodtryck och puls ska sedan kontrolleras var 30:e minut under infusionen.

---

### Vanlig indikation och dos

#### Behandling av svår Crohns sjukdom och svår ulcerös kolit hos barn mellan 6 och 17 år.

Induktion vecka 0, 2 resp 6:  
5 mg/kg ges som intravenös infusion under 2 timmar.  
Därefter ges behandling var 8:e vecka. Dosintervallet kan ändras över tid till 4 - 12 veckors intervall. Dosen kan vid utebliven effekt ökas till 10 mg/kg.

Rescuebehandling: 5 mg/kg som singeldos.

Efter behandlingsuppehåll med Remicade ska återupptagen behandling ges var 8:e vecka utan induktionsdoser.

#### Juvenil idiopatisk artrit.

6 mg/kg givet som intravenös infusion under 2 timmar vecka 0, 2, 6 och därefter var 8:e vecka. (BLF Reumatologi)

---

### Hållbarhet preparat:

Infliximab (Registrerad Produkt)  
 10 mg/mL, Stamlösning  
Hållbar: Får ej sparas pga förväxlingsrisk

---

### Övrig information

Mer info om profylaxbehandling samt kontroller inför infusion finns i länken "Praktisk hantering...".

Det här bladet gäller för Remicade och biosimilärer infliximab (Inflectra, Remsina). Biosimilärerna är lika säkra och effektiva som referensläkemedlet

Handläggare/apotekare: Anna Hardmeier 2016-09-19 14:18:10  
Fastställare/läkare: Synnöve Lindemalm 2016-09-21 14:10:43  
Källa: www.eped.se  
Kontakt: barnlakemedel@karolinska.se

Läkemedelsnummer: 2891  
ID/spårnummer: 1524  
Giltig fr o m: 2016-09-21 14:10:43  
Utskriftsdatum: 2016-09-21

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



## Infliximab intravenös inf (Inflectra, Remicade, Remsima), stamlösning för vidare spädning

(Remicade) enligt läkemedelsverkets bedömning, men det finns få barnstudier. Biosimilarer är inte utbytbara på apotek utifrån nuvarande vetenskapliga underlag.

---

### Referens/Länk

Internetadress Läkemedelsverket, Hämtat: 2016-09-19

<https://www.lakemedelsverket.se/Alla-nyheter/Nyheter-2013/Nezeril-01-mgml-nasdroppar-och-nasspray-avregistreras/>

Lokal instruktion, Astrid Lindgrens Barnsjukhus Praktisk hantering vid behandling av IBD med infliximab (Remicade), Hämtat: 2014-03-04

<http://lis01.sll.se/prod/karolinska/lis/verksamhetshandbok/alvhandbok.nsf/vyWebbLookup/ID67516C6267608201C1257A9F003D8574?OpenDocument>

PubMed PMID Experience with biosimilar infliximab (CT-P13) in paediatric patients with inflammatory bowel diseases., Hämtat: 2016-09-21

<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, Hämtat: 2016-09-21

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

Rekommendation (Grade 1B), Hämtat: 2015-12-15

[http://www.essentialvidenceplus.com/product/ebm\\_loe.cfm?show=grade](http://www.essentialvidenceplus.com/product/ebm_loe.cfm?show=grade)

Internetadress Farmakologiska behandlingsrutiner för juvenil idiopatisk artrit, JIA, Hämtat: 2014-11-17

<http://www.blf.net/reumatologi/varldprogram/FarmBeh.pdf>

---

### Substansspecifika uppgifter

Infliximab, L04AB02

Handläggare/apotekare: Anna Hardmeier 2016-09-19 14:18:10

Fastställare/läkare: Synnöve Lindemalm 2016-09-21 14:10:43

Källa: www.eped.se

Kontakt: barnlakemedel@karolinska.se

Läkemedelsnummer: 2891

ID/spårnummer: 1524

Giltig fr o m: 2016-09-21 14:10:43

Utskriftsdatum: 2016-09-21

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

