

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

Måste spädas vidare till slutvolym 250 mL enligt steg 2.

Detta är en tvåstegsspädning där slutvolymen alltid blir 250 mL enligt steg 2.

Ska spädas vidare	Infliximab		Sterilt Vatten		SKA SPÄDAS VIDARE
	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. Använd injektionsnål (0,8 mm) för att punktera membranet. 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 2017-05-02 17:42:37
Fastställare/läkare: Synnöve Lindemalm 2017-05-03 12:12:39
Källa: www.eped.se
Kontakt: barnlakemedel@sll.se

Läkemedelsnummer: 2891
ID/spårnummer: 3172
Giltig fr o m: 2017-05-03 12:12:39
Utskriftsdatum: 2017-05-05

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



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

Intravenös infusion: Företaget rekommenderar användning av infusionsset med inbyggt filter, se övrigt.

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.

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 vecka 0, 2, 6 och därefter var 8:e vecka. (BLF Reumatologi)

Hållbarhet preparat:

Infliximab (registrerad produkt)

- 100 mg, Pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

Hållbar: Förvaras i kylskåp (2 - 8 °C)

- 10 mg/mL, Stamlösning

Hållbar: 24 tim kyl, 12 tim rumstemp

Hållbarhet preparat:

Handläggare/apotekare: Anna Hardmeier 2017-05-02 17:42:37

Fastställare/läkare: Synnöve Lindemalm 2017-05-03 12:12:39

Källa: www.eped.se

Kontakt: barnlakemedel@sll.se

Läkemedelsnummer: 2891

ID/spårnummer: 3172

Giltig fr o m: 2017-05-03 12:12:39

Utskriftsdatum: 2017-05-05

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



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

Infliximab färdigblandad infusionslösning

- Färdigblandad infusionslösning är hållbar 3 tim rumstemperatur alt. 24 tim kylskåp.

Övrig information

För mer info om profylaxbehandling samt kontroller inför infusion, se lokala rutiner.

Det här bladet gäller för Remicade och biosimilarer infliximab (Infliximab, Remsima). Biosimilarerna är lika säkra och effektiva som referensläkemedlet (Remicade) enligt läkemedelsverkets bedömning, men det finns få barnstudier. Biosimilarer är inte utbytbara på apotek utifrån nuvarande vetenskapliga underlag.

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.

Referens/Länk

Internetadress Läkemedelsverket Biosimilar

<https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Lakemedel/Biologiska-lakemedel/Biosimilar/>

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)

http://www.essentialevidenceplus.com/product/ebm_loe.cfm?show=grade

Lokal länk

Lokal instruktion, begränsad åtkomst

http://eped.sll.sjunit.org/eped_extra/lokalreferens.html#2891

Substansspecifika uppgifter

Infliximab, L04AA12

Handläggare/apotekare: Anna Hardmeier 2017-05-02 17:42:37

Fastställare/läkare: Synnöve Lindemalm 2017-05-03 12:12:39

Källa: www.eped.se

Kontakt: barnlakemedel@sll.se

Läkemedelsnummer: 2891

ID/spårnummer: 3172

Giltig fr o m: 2017-05-03 12:12:39

Utskriftsdatum: 2017-05-05

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

