



Infliximab intravenös inf

(ex Remicade) dos tillsätts till spädningsvätska

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

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

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 koncentrat till slutvolym 250 mL

STAMLÖSNING

Ska spädas vidare

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

Beredningsinstruktion:

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.

Exempelvolymmer infliximab 10 mg/mL (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.

Slutvolym ska bli 250 mL.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Ordineras efter samråd med gastroenterolog/reumatolog.

Svår Crohns sjukdom och svår ulcerös kolit

Barn 6 - 18 år

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

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

Rescuebehandling (engångsdos): 5 mg/kg

Behandlingsvar ska utvärderas. När, och vad som är lämplig åtgärd beror på behandlingsindikation.

När stabil remission uppnåtts bör försök till förlängd dosintervall göras.

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

Kriterium JIA: i de fall etanercept (ex Enbrel) eller adalimumab (ex Humira) 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.

Därefter 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 spädningsvätska

ADMINISTRERINGSSÄTT

Innan infusionsstart kontrolleras patientens puls, blodtryck, vikt, längd och temperatur.

Intravenös infusion: minst 2 timmar (125 mL/tim)

Efter tre problemfria infusioner kan infusionstiden minskas till 1 timme (250 mL/tim).

Efter infusionen ska blodtryck och puls kontrolleras var 30:e minut. Patienten bör stanna kvar för observation under en timme efter avslutad infusion. 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.

Företaget rekommenderar användning av infusionsset med inbyggt filter, 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

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

10 mg/mL, Stamlösning

HÅLLBAR: Stamlösning får ej sparas pga förväxlingsrisk.

Infliximab färdigblandad infusionslösning (från registrerad produkt)

1 st, Infusionsvätska, lösning

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

ÖVRIG INFORMATION

Överväg insättande av profylaktisk infusionsreaktionsbehandling (antihistamin, hydrokortison och paracetamol), se lokala rutiner.

Inför behandlingsstart rekommenderas följande undersökningar och kontroller

- Lungröntgen
- Tuberkulostest (PPD eller IGRA-test)
- Hepatit-B serologi (HBsAg, anti-HBs, anti-HBc, HBeAg, anti-HBe)
- PCR (CMV och EBV i serum)

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

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.

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.





Infliximab intravenös inf (ex Remicade) dos tillsätts till spädningsvätska

REFERENS/LÄNK

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

Svenska Barnläkarföreningen Svensk Barnreumatologisk Förening - Farmakologiska behandlingsrutiner för JIA

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

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

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Anna Hardmeier 2020-03-25

ePedID: 2891

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund 2020-03-25

Versionsnummer, major: 5

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2020-03-25

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