

Rituximab intravenös inf (Mabthera)

Instruktionen gäller för:	Koncentrat rituximab 10 mg/mL (100 mg/10mL eller 500 mg/50mL) som tillsätts till spädningsvätska.
Beredningsinstruktion:	Ordinerad dos av koncentrat rituximab 10 mg/mL tillsätts till spädningsvätska NaCl 9 mg/mL eller Glukos 50 mg/mL, enligt nedan, till slutkoncentration 1 - 4 mg/mL. Ordinerad dos tillsätts till infusionspåse/plastflaska innehållande 100, 250 eller 500 mL enligt följande: Dos 150 - 350 mg till 100 mL* Dos 351 - 550 mg till 250 mL Dos 551 - 800 mg till 500 mL Dos över 800 mg till 500 mL* *För doser under 150 mg eller över 800 mg krävs att volym motsvarande ordinerad volym FÖRST dras ut från infusionspåsen/plastflaskan. Detta för att koncentrationen ska vara inom korrekt intervall respektive att allt ska rymmas. För att undvika skumbildning blandas lösningen försiktigt.

Arbetsmiljö	Biologiskt läkemedel, hantera enligt lokal instruktion, -
--------------------	---

Administreringssätt	Premedicinering, enligt lokal riktlinje, ges 45 - 60 min före infusionsstart.
----------------------------	---

Handläggare/apotekare: Anna Hardmeier 2017-10-30 13:24:06
Fastställare/läkare: Synnöve Lindemalm 2017-12-19 10:31:16
Källa: www.eped.se
Kontakt: barnlakemedel@sl.se

Läkemedelsnummer: 4461
ID/spårnummer: 4093
Giltig fr o m: 2017-12-19 10:31:16
Utskriftsdatum: 2017-12-21

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



Rituximab intravenös inf (Mabthera)

Intravenös infusion:

Infusion nr 1

Initialt 50 mg/tim

Om biverkningar INTE uppstår ökas infusionstakten var 30:e min enligt lokal rutin.

Max 400 mg/tim.

Infusion nr 2

OM tidigare biverkningar (infusionsrelaterade): 50 mg/tim.

Om biverkningar INTE uppstått tidigare: Initialt 100 mg/mL. Efter 30 min, öka till 500 mg/tim.

Vid överkänslighetsreaktion, se lokal rutin.

Vanlig indikation och dos

Observera puls, blodtryck och saturation inför infusionsstart, under pågående infusion och efter avslutad infusion, enligt lokal riktlinje.

Juvenil idiopatisk artrit (JIA), vid otillräcklig/utebliven effekt av TNF-alfa- och IL-6-inhibitorer

Engångsdos 375 mg/m². Upprepas 1 gång per vecka i 4 veckor, totalt 4 doser

alternativt

Engångsdos 750 mg/m². Upprepas efter 2 veckor, totalt 2 doser (max 1000 mg/dos).

Upprepning av behandling sker efter 6 - 12 månader.

Följ antalet B-lymfocyter (CD19+,CD20+,CD27+) till normalisering av IgG, IgA och IgM, i minst 1 år.

Regelbunden uppföljning av eventuella neurologiska symtom, se Övrig information.

Vid byte TILL rituximab från annat biologiskt läkemedel rekommenderas 4 veckors uppehåll (8 veckor för infliximab).

Vid byte FRÅN rituximab till annat biologiskt läkemedel rekommenderas 4 månaders uppehåll.

Handläggare/apotekare: Anna Hardmeier 2017-10-30 13:24:06

Fastställare/läkare: Synnöve Lindemalm 2017-12-19 10:31:16

Källa: www.eped.se

Kontakt: barnlakemedel@sl.se

Läkemedelsnummer: 4461

ID/spårnummer: 4093

Giltig fr o m: 2017-12-19 10:31:16

Utskriftsdatum: 2017-12-21

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



Rituximab intravenös inf (Mabthera)

Idiopatiskt nefrotiskt syndrom, CNI-resistens eller CNI-toxicitet

375 mg/m² vid 1 - 2 (- 4) tillfällen till sjunkande CD19+,CD20+

non-Hodgkin-lymfom och leukemier, med eller utan samtidig cytostatikabehandling

375 mg/m²

Post-transplantations lymfoproliferativ sjukdom (PTLD)

375 mg/m²

Rimlig dos för barn	0,5 m ²	1 m ²	1,5 m ²	2 m ²
375 mg/m ²	18,8 mL	37,5 mL	56,3 mL	75 mL
750 mg/m ²	37,5 mL	75 mL	113 mL	150 mL

Hållbarhet preparat:

Mabthera (från registrerad produkt)

● 10 mg/mL, Infusionsvätska, lösning

Hållbar: 24 tim kyl, 12 tim rumstemp

Övrig information

Behandling av JIA (off-label användning på barn): Det råder osäkerhet om vilken dos och hur många doser som är lämpligast.

Kontraindicerat vid allvarliga infektioner och allvarlig hjärtsjukdom. Ska inte ges till svårt immunosupprimerade patienter. Försiktighet till patienter med återkommande eller kroniska infektioner eller patienter predisponerade för allvarliga infektioner.

Mycket sällsynta fall av dödlig progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) har rapporterats vid användning av rituximab. Därför är det viktigt med regelbunden kontroll om ev uppkomst eller förvärring av neurologiska symtom eller tecken på PML.

Vanligt med infusionsrelaterade reaktioner ex illamående och huvudvärk. Reaktioner är vanligast under första infusionen.

Byte från originalpreparat till biosimilar av kostnadsskäl vid behandling som har gett avsedd effekt rekommenderas inte av svensk barnreumatologisk förening.

Referens/Länk

Internetadress Svensk barnnefrologisk Förening, Nefrotiskt syndrom

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

Handläggare/apotekare: Anna Hardmeier 2017-10-30 13:24:06

Fastställare/läkare: Synnöve Lindemalm 2017-12-19 10:31:16

Källa: www.eped.se

Kontakt: barnlakemedel@sl.se

Läkemedelsnummer: 4461

ID/spårnummer: 4093

Giltig fr o m: 2017-12-19 10:31:16

Utskriftsdatum: 2017-12-21

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



Rituximab intravenös inf (Mabthera)

Internetadress Svensk barnreumatologisk förening, Farmakologiska
behandlingsrutiner för JIA

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

Rekommendation ,(Grade 1D)

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

Lokal länk

Lokal instruktion, begränsad åtkomst

http://eped.sll.sjunitet.org/eped_extra/lokalreferens.html#4461

Substansspecifika uppgifter

Rituximab, L01XC02

<http://www.fass.se/LIF/substance?substanceId=IDE4POIEUCDZPVERT1&UserTypeId=0>

Handläggare/apotekare: Anna Hardmeier 2017-10-30 13:24:06

Fastställare/läkare: Synnöve Lindemalm 2017-12-19 10:31:16

Källa: www.eped.se

Kontakt: barnlakemedel@sll.se

Läkemedelsnummer: 4461

ID/spårnummer: 4093

Giltig fr o m: 2017-12-19 10:31:16

Utskriftsdatum: 2017-12-21

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

