



Rituximab intravenös inf (Mabthera) dos tillsätts till spädningsvätska

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 - 349 mg till 100 mL*

Dos 350 - 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 rutin, -

ADMINISTRERINGSSÄTT

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

Intravenös infusion: Initial infusionshastighet och upptrappning sker enligt lokal riktlinje.

Exempel vid behandling av Juvenil idiopatisk artrit (JIA) och terapiresistent nefros:

Initialt 50 mg/tim

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

Max 400 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.

Idiopatiskt nefrotiskt syndrom, CNI-resistens eller CNI-toxicitet

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

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

375 mg/m²

Post-transplantations lymfoproliferativ sjukdom (PTLD)

375 mg/m²

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.



Rituximab intravenös inf

(Mabthera) dos tillsätts till spädningsvätska

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 immunsupprimerade 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.

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Mabthera (från registrerad produkt)

10 mg/mL, Koncentrat till infusionsvätska, lösning

HÅLLBAR: Förvaras i originalförpackningen i kylskåp. Ljuskänsligt. Efter iordningställande: Hållbar 24 tim i kylskåp och 12 tim i rumstemperatur.

REFERENS/LÄNK

Internetadress Svensk barnnefrologisk Förening, Nefrotiskt syndrom

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

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.sjunet.org/eped_extra/lokalreferens.html#4461

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Anna Hardmeier 2018-04-12

ePedID: 4461

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund 2018-06-13

Versionsnummer, major: 2

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2018-06-13

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