



Tocilizumab intravenös inf (RoActemra) dos tillsätts till spädningsvätska

Kontraindicerat vid aktiv, svår infektion.

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Koncentrat tocilizumab 20 mg/mL som tillsätts till spädningsvätska NaCl 9 mg/mL, enligt nedan.

Beredningsinstruktion:

Barn under 30 kg:

Använd infusionspåse/flaska innehållande 100 mL NaCl 9 mg/mL. Dra ut 50 mL samt den volym som motsvarar ordinerad volym tocilizumab. Tillsätt därefter ordinerad dos till infusionspåsen/flaskan. Slutvolymen ska bli ca 50 mL.

Finns 50 mL infusionspåse/flaska tillgänglig, använd denna.

Barn från 30 kg:

Använd infusionspåse/flaska innehållande 100 mL NaCl 9 mg/mL. Dra ut den volym som motsvarar ordinerad volym tocilizumab. Tillsätt därefter ordinerad dos till infusionspåsen/flaskan. Slutvolymen ska bli ca 100 mL.

För att undvika skumbildning blandas lösningen försiktigt.

ADMINISTRERINGSSÄTT

Innan infusionsstart kontrolleras bl.a. blodprover (ex ASAT/ALAT, TPK och neutrofila), allmäntillstånd, eventuella infektionstecken, puls, blodtryck och vikt.

Intravenös infusion: 1 timme.

Viktigt att kvarvarande lösning i aggregatet efter administrering infunderas in i patienten.

Patienten bör stanna 1 timme efter avslutad infusion för observation.

Vid överkänslighetsreaktion, se lokal rutin.

Biologiskt läkemedel. Enligt författning HSLF-FS 2017:37 ange batchnummer i journalhandling.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Dosen bör justeras vid onormala leverenzymvärden, nedsatt antal neutrofiler eller nedsatt antal trombocyter.

Dosen bör avrundas till hela injektionsflaskor.

Systemisk juvenil idiopatisk artrit (SJIA) - monoterapi eller kombinationsbehandling

Barn 2 - 18 år, under 30 kg: 12 mg/kg

Barn 2 - 18 år, från 30 kg: 8 mg/kg, max 800 mg/DOS

Dosen upprepas 1 gång varannan vecka

Uppföljning efter 3 månader och därefter var 6:e månad.

Polyartikulär juvenil idiopatisk artrit (PJIA) - monoterapi eller kombinationsbehandling

Barn 2 - 18 år, under 30 kg: 10 mg/kg

Barn 2 - 18 år, från 30 kg: 8 mg/kg, max 800 mg/DOS

Dosen upprepas 1 gång var 4:e vecka

Uppföljning efter 3 månader och därefter var 6:e månad.

CAR-T-cell inducerat cytokinfrisättningssyndrom (CRS)

Barn 2 - 18 år, under 30 kg: 12 mg/kg

Barn 2 - 18 år, från 30 kg: 8 mg/kg, max 800 mg/DOS

Vid behov kan ytterligare dos ges efter 24 - 48 timmar om kliniskt effekt uteblivit, max 4 doser totalt.





Tocilizumab intravenös inf (RoActemra) dos tillsätts till spädningsvätska

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Roactemra (från registrerad produkt)

20 mg/mL, Koncentrat till infusionsvätska, lösning

HÅLLBAR: Förvaras i kylskåp i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Bruten förpackning: får ej sparas pga förväxlingsrisk. Efter iordningställande: 24 tim i kylskåp, 12 timmar i rumstemperatur.

ÖVRIG INFORMATION

Allvarliga och dödliga infektioner har rapporterats under behandling med tocilizumab. Därför är noggrann övervakning för att upptäcka eventuella infektionssymtom viktig.

Försiktighet vid nedsatt leverfunktion och lågt antal trombocyter. Sällsynt risk för allvarlig läkemedelsinducerad leverskada inklusive t.ex. akut leversvikt.

Makrofagaktiveringssyndrom kan utvecklas hos patienter med sjIA under behandling med tocilizumab. Detta tillstånd är allvarligt och livshotande.

Vaccination med levande vaccin ska INTE ges under pågående behandling. Behandling bör tillfälligt avbrytas om profylaktisk behandling mot vattkoppor är aktuellt.

Allvarliga biverkningar: anemi, hepatit, infusionsreaktioner och gastrointestinal perforation.

Inför större operationer ska behandling med tocilizumab tillfälligt pausas.

Patienter ska förses med ett informationskort (framtaget av företaget) där säkerhetsinformation framgår.

Tocilizumab är en monoklonal antikropp som hämmar IL-6 receptorer.

Subkutan beredningsform finns men är ännu inte godkänd för användning till barn. I en stabil behandlingssituation kan subkutan behandling övervägas.

REFERENS/LÄNK

FASS

<http://www.fass.se/LIF/startpage?userType=0>

Micromedex

Rekommendation , (Grade 2C)

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

Svenska Barnläkarföreningen Svensk Barnreumatologisk Förening - Farmakologiska behandlingsrutiner för JIA

<https://reuma.barnlakarforeningen.se/vardprogram/>



Tocilizumab intravenös inf (RoActemra) dos tillsätts till spädningsvätska



LOKAL LÄNK

Lokal instruktion, begränsad åtkomst

http://eped.sll.sjunet.org/eped_extra/lokalreferens.html#4525

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Anna Hardmeier 2020-06-01

ePedID: 4525

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund 2020-06-02

Versionsnummer, major: 2

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2020-06-02

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