



## Rituximab intravenös inf 2 mg/mL

(Mabthera, Extempore)

### INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Alt. 1: Extemporeberedd rituximab (Mabthera) infusionslösning 2 mg/mL

Alt. 2 - 3: Spädning från koncentrat 10 mg/mL (100 mg/10mL eller 500 mg/50 mL) till 2 mg/mL

### EN-STEGSSPÄDNING Alt. 2

Mabthera		Glukos 50 mg/mL alt NaCl 9		INF
10 mg/mL	+	mg/mL	=	<b>2 mg/mL</b>
10 mL		40 mL		50 mL

### EN-STEGSSPÄDNING Alt. 3

Mabthera		Glukos 50 mg/mL alt NaCl 9		INF
10 mg/mL	+	mg/mL	=	<b>2 mg/mL</b>
50 mL		200 mL		250 mL

### 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 terapist resistant nefros:

Initialt 50 mg/tim = 25 mL/tim

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

Max 400 mg/tim = 200 mL/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/m<sup>2</sup> vid 1 - 2 (- 4) tillfällen till sjunkande CD19+ och CD20+

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

375 mg/m<sup>2</sup>

#### Post-transplantations lymfoproliferativ sjukdom (PTLD)

375 mg/m<sup>2</sup>

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

Engångsdos 375 mg/m<sup>2</sup>. Upprepas 1 gång per vecka i 4 veckor, totalt 4 doser alternativt

Engångsdos 750 mg/m<sup>2</sup>. 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 2 mg/mL

(Mabthera, Extempore)

### 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)

2 mg/mL, Infusionsvätska, lösning

HÅLLBAR: 24 tim i kylskåp, 12 tim i rumstemperatur

10 mg/mL, Koncentrat till infusionsvätska, lösning

HÅLLBAR: Förvaras i originalförpackningen i kylskåp. Ljuskänsligt.

	0,1 m <sup>2</sup>	0,25 m <sup>2</sup>	0,5 m <sup>2</sup>	1,5 m <sup>2</sup>
375 mg/m <sup>2</sup>	-	46,88 mL	93,75 mL	281,25 mL
750 mg/m <sup>2</sup>	-	93,75 mL	187,5 mL	562,5 mL

### REFERENS/LÄNK

FASS

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

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>

### LOKAL LÄNK

Lokal instruktion, begränsad åtkomst

[http://eped.sll.sjunet.org/eped\\_extra/lokalreferens.html#4590](http://eped.sll.sjunet.org/eped_extra/lokalreferens.html#4590)

### EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Anna Hardmeier 2017-11-29

ePedID: 4590

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund 2018-06-13

Versionsnummer, major: 1

Lokal kontakt: [www.eped.se/kontakt](http://www.eped.se/kontakt)

Giltig fr o m: 2018-06-13

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