



Vedolizumab intravenös inf 1,2 mg/mL

(Entyvio)

Kvinnor i fertil ålder ska använda lämpliga preventivmedel under samt minst 18 veckor efter avslutad behandling.

Tvåstegsspädning.

TVÅ-STEKSSPÄDNING

Steg 1	Entyvio 300 mg 1 st	+	Sterilt Vatten 4,8 mL	=	Stamlösning 60 mg/mL 5 mL
Steg 2	Stamlösning 60 mg/mL 5 mL	+	NaCl 9 mg/mL 250 mL	=	INF 1,2 mg/mL 255 mL

Beredningsinstruktion:

Tillsätt 4,8 mL sterilt vatten i injektionsflaskan och snurra FÖRSIKTIGT i minst 15 sekunder. Pulvret bidrar med volym, därför blir stamlösningens volym 5 mL efter tillsats av 4,8 mL sterilt vatten. Låt flaskan vila 20 min i rumstemperatur, under tiden snurra flaskan då och då och se efter upplösningen. Om pulvret inte är helt upplöst efter 20 min, vänta i ytterligare 10 min.

Vänd försiktigt flaskan upp och ner 3 gånger innan fortsatt spädning med NaCl 9 mg/mL. Då infusionspåsen är överfylld kommer slutvolymen att bli cirka 255 mL och slutkoncentrationen cirka 1,2 mg/mL.

ADMINISTRERINGSSÄTT

Intravenös infusion: 30 min

Vedolizumab bör ges i närvaro av läkare och med beredskap att ge adrenalininjektion. Patienten bör bevakas under samt efter infusionen.

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

RIMLIG DOS för Vedolizumab intravenös inf 1,2 mg/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
6 mg/kg, max 300 mg	-	25 mL	50 mL	250 mL

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Ordineras av specialistläkare. Beslut om insättning sker efter bedömning av minst två läkare.

Crohns sjukdom och ulcerös kolit som inte svarat på eller förlorat effekten av anti-TNF behandling (begränsad erfarenhet)

Barn under 50 kg:

Underhållsbehandling: 6 mg/kg VECKA 0, 2, 6, 14 och 22. Max 300 mg/dos.

Utvärdera därefter behandlingseffekten.

Barn från 50 kg:

Induktionsdos: 300 mg VECKA 0, 2 och 6.

Underhållsbehandling: 300 mg var åttonde VECKA.

Vid terapivikt kan intervallet mellan infusionerna kortas ner till var fjärde vecka.

ÖVRIG INFORMATION

Då läkemedlet är dåligt studerat hos barn bör sjukdomsaktiviteten utvärderas (symtom, biokemi och helst även endoskopi) före och efter behandlingsstart.

För patienter som har svarat på behandling med vedolizumab kan behandlingen med kortikosteroider minskas eller avslutas enligt lokal rutin.





Vedolizumab intravenös inf 1,2 mg/mL

(Entyvio)

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Entyvio (registrerad produkt)

300 mg, Pulver för injektion/infusion (egen)

HÅLLBAR: Förvaras i kylskåp i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

60 mg/mL, Stamlösning

HÅLLBAR: Får ej sparas pga förväxlingsrisk.

1,2 mg/mL, Infusionsvätska, lösning

HÅLLBAR: 24 tim i kylskåp, 12 tim i rumstemperatur

REFERENS/LÄNK

FASS

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

PubMed PMID Multi-Center Experience of Vedolizumab Effectiveness in Pediatric Inflammatory Bowel Disease

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27542130/>

PubMed PMID The Medical Management of Paediatric Crohn's Disease: an ECCO-ESPGHAN Guideline Update

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33026087/>

PubMed PMID Vedolizumab in Paediatric Inflammatory Bowel Disease: A Retrospective Multi-Centre Experience From the Paediatric IBD Porto Group of ESPGHAN

<https://academic.oup.com/ecco-jcc/article/11/10/1230/3865851>

Rekommendation , (Grade 2D)

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

Svenska Barnläkarföreningen Svenska Föreningen för Pediatrik Gastroenterologi, Hepatologi och Nutrition - IBD inflammatorisk tarmsjukdom hos barn och ungdomar

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

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ranaa El-Edelbi 2021-04-20

ePedID: 4974

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund 2021-04-27

Versionsnummer, major: 1

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2021-04-27

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