



Anti-T-lymfocytimmunglobulin intravenös inf

(ATGAM) häst, dos tillsätts till spädningsvätska

Risk för allvarlig anafylaktisk reaktion.

Får spädas till en maximal koncentration på 4 mg/mL.

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Spädning av infusionskoncentrat 50 mg/mL i fasta volymer spädningsvätska

Tidigare fanns produkten endast som licensläkemedel men nu finns även en registrerad produkt.

Beredningsinstruktion:

För optimal kemisk stabilitet bör slutkoncentrationen inte överskrida 4 mg/mL. Ingen kompensation för överfyllnadsvolym i spädningsflaskan/påsen behövs.

Exempelvolymer ATGAM 50 mg/mL (ska spädas vidare)

Dos	15 kg	25 kg	50 kg	70 kg
40 mg/kg	12 mL	20 mL	40 mL	56 mL

Ordinerad dos späds med följande volymer av NaCl 9 mg/mL:

Dos (mg)	Tillsätts till spädningsvätska NaCl 9 mg/mL (mL)
225 - 999	250
1000 - 2000	500
2001 - 4000	1000

Dra upp koncentratet från glasampullerna med filterkanyl.

Risk för skumbildning och/eller denaturering av protein vid kontakt med luft, kraftig skakning samt vid snabb tillsättning av koncentrat till spädningsvätskan. Tillsätt koncentratet långsamt till antingen en lodrät eller en upp och nervänd flaska/påse. För optimal blandning rotera flaskan försiktigt.

ATGAM är en gammaglobulinprodukt och färdigspädd lösning kan vara färglös till lätt rosa eller brunaktig.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Aplastisk anemi

Ordinera anafylaxiberedskap och ev. premedicinering i samband med ordination av anti-T-lymfocytimmunglobulin.

Enligt EWOG-SAA protokollet:

Barn från 2 år och 15 kg: 40 mg/kg x 1, infusionstid 6 - 8 tim.

Längre infusionstider kan föredras, oftast mellan 12 - 18 tim. Vid eventuell reaktion kan infusionshastigheten sänkas ytterligare och infusionen ges under 24 tim.

Behandlingstid: 4 dagar

ÖVRIG INFORMATION

Tillverkarna rekommenderar användning av filter med porstorlek 0,2 - 1 mikrometer för att förhindra att aggregerade proteiner av anti-T-lymfocytimmunglobulin, som kan ha bildats under rekonstituering, når patientens blodbana. Filtret måste också ha låg proteinbindningsgrad så att substansen inte fastnar i filtret. Exempel på lämpligt filter med mindre tryckmotstånd är t.ex. Infusomat space Line SafeSet med sterifix 0,2 mikrometer filter. Utgå från lokala riktlinjer vid iordningställande.

1 ampull 50 mg/mL à 5 mL = 250 mg. Man kan avrunda dosen per dag till hela ampuller, bara den totala dosen över 4 dygn blir så nära den beräknade dosen som möjligt. För att få en koncentration på 4 mg/mL ska hela ampullen spädas med 57,5 mL NaCl 9 mg/mL till en totalvolym på 62,5 mL.





Anti-T-lymfocytimmunglobulin intravenös inf

(ATGAM) häst, dos tillsätts till spädningsvätska

ADMINISTRERING

Intravenös infusion: Vanligtvis 6 - 8 tim, se Vanlig indikation och dos.

Administrera långsamt i central infart.

Företaget rekommenderar användning av infusionsset med ett inline filter, se Övrig information.

För att förhindra anafylaktisk reaktion/chock bör premedicinering (t.ex febernedsättande, antihistamin och kortikosteroider) ges 30 - 60 min innan infusionsstart, för mer information se lokal riktlinje/behandlingsprotokoll.

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

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

ATGAM (från registrerad produkt)

50 mg/mL, Koncentrat till infusionsvätska, lösning

Förvaras i kylskåp, sparas ej efter första uttag.

Infusionsvätska, lösning

Efter iordningställande: 12 tim i rumstemperatur. Alternativt kan infusion pågå 24 tim efter iordningställande om bedömning eller utvärdering utförts enligt Svensk läkemedelsstandard, se referens Hållbarhetsinformation.

REFERENS/LÄNK

FASS

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

Internetadress ePed - Hållbarhetsinformation

<http://eped.se/hallbarhet/>

Internetadress EWOG-SAA 2010

Genetic and Immunological Characterization of Acquired Severe Aplastic Anemia (SAA) in Children and Adolescents

https://bspho.be/wp-content/uploads/2019/05/EWOG-SAA-2010-Final_120424.pdf

PubMed PMID Rogers ZR et al. Immunosuppressive therapy for pediatric aplastic anemia: a North American Pediatric Aplastic Anemia Consortium study. 2019

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30948484>

Rekommendation , (Grade 2C)

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

Summary of Product Characteristics (SPC) ATGAM 50 mg/ml (licensprodukt)

<http://labeling.pfizer.com/ShowLabeling.aspx?id=525>

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Tamara Alani

ePedID: 5128

Fastställare/läkare: Synnöve Lindemalm

Versionsnummer, major: 5

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2023-03-27

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