



## Antitymocyttimmunglobulin intravenös inf

(ATGAM licens) 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

#### Beredningsinstruktion:

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

Exempelvolymer ATGAM 50 mg/mL (ska spädas vidare)

Dos	15 kg	25 kg	50 kg	70 kg
15 mg/kg	4,5 mL	7,5 mL	15 mL	21 mL

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

Dos (mg)	Tillsätts till spädningsvätska (mL)
225 - 400	100
401 - 999	250
1000 - 1750	500

Dra upp koncentratet från glasampullerna med filterkanyl, Blunt fil needle 18G (1,2mm x 40 mm), förslagsvis från BD.

Koncentratet bör inte komma i kontakt med luften i flaskan. Tillsätt koncentratet till antingen en lodrät eller en upp och nervänd flaska.

Skaka inte, risk för skumbildning och/eller denaturering av proteinet vid kraftig skakning. För optimal blandning rotera flaskan med försiktighet.

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 antitymocyttimmunglobulin.

Barn från 2 år och 15 kg:

15 mg/kg x 1, infusionstid vanligen 4 - 6 tim. Vid eventuell reaktion kan infusionshastigheten sänkas och infusionen ges under 8 - 24 tim. Behandlingstid 5 dagar.

### ÖVRIG INFORMATION

Tillverkarna rekommenderar användning av filter med porstorlek 0,2 - 1 mikrometer för att förhindra att aggregerade proteiner av antitymocyttimmunglobulin, 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 instruktioner vid iordningställande.

1 ampull 50 mg/mL á 5 mL = 250 mg. För att få en koncentration på 4 mg/mL ska hela ampullen spädas med 57,5 mL NaCl 9mg/mL till en totalvolym på 62,5 mL.

### REFERENS/LÄNK

Internetadress ePed - Hållbarhetsinformation

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

Micromedex

NOPHO protokoll Severe aplastic anemia in children

<http://www.nopho.org/>

PubMed PMID Immunosuppressive therapy for pediatric aplastic anemia: a North American Pediatric Aplastic Anemia Consortium study

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30948484/>

Rekommendation (Grade 2C)

[http://www.essentialvidenceplus.com/product/ebm\\_loe.cfm?show=grade](http://www.essentialvidenceplus.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>





## Antitymocyttimmunglobulin intravenös inf (ATGAM licens) häst, dos tillsätts till spädningsvätska

### ADMINISTRERING

Intravenös infusion (kontinuerlig): minsta infusionstid är 4 timmar.

Den iordningsställda infusionslösningen bör uppnå rumstemperatur innan administrering.

Administrera långsamt i central infart.

Företaget rekommenderar användning av infusionsset med inbyggt 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.

### HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

#### ATGAM (licensprodukt)

50 mg/mL, Koncentrat till infusionsvätska, lösning

HÅLLBAR: Förvaras i kylskåp, sparas ej efter första uttag.

#### ATGAM färdigblandad infusionslösning (licensprodukt)

1 st, Infusionsvätska, lösning

HÅLLBAR: 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.

### EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Tamara Alani 2021-09-15

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund 2021-09-15

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

ePedID: 5128

Versionsnummer, major: 2

Giltig fr o m: 2021-09-15

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