



Palivizumab intramuskulär inj 100 mg/mL

(Synagis)

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Alt. 1: Injektionsvätska 100 mg/mL, 0,5 mL eller 1 mL (Synagis)

Alt. 2: Pulver till injektionsvätska 100 mg/mL (SYNAGIS)

Beredningsinstruktion:

Alt. 1: Lösningen ska inte spädas. SKAKA INTE flaskan (risk för skumbildning).

Injektionsflaskorna är överfulla så att 50 resp. 100 mg kan dras upp.

EN-STEGSSPÄDNING

Alt. 2

Synagis		Sterilt Vatten		IM INJ
100 mg	+		=	100 mg/mL
1 st		1 mL		1 mL

Beredningsinstruktion:

Tillsätt sterilt vatten långsamt mot injektionsflaskans vägg för att undvika skumbildning. Snurra flaskan försiktigt i 30 sek, SKAKA INTE. Flaskan bör stå i rumstemperatur i minst 20 min tills lösningen klarnat. Observera att pulvret i sig bidrar med volym så slutvolymen blir något mer än 1 mL.

ARBETSMILJÖ

Allergisk, hantera enligt lokal rutin, kan ge hudutslag, allergisk reaktion, illamående eller diarré. Undvik kontakt med hud, ögon och klädsel. Undvik inandning.

ADMINISTRERINGSSÄTT

Intramuskulär injektion:

Ges helst i främre laterala sidan av låret. Injektion i glutealmuskeln bör undvikas pga risk att skada ischiasnerven.

Överstiger injektionsvolymen 1 mL bör dosen fördelas på två eller flera ställen.

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

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Profylax mot RSV-infektion

Nyfödda (prematurfödda och fullgångna): 15 mg/kg/dos

Barn 1 mån - 2 år: 15 mg/kg/dos

Ges 1 gång per månad under RSV-säsong, vanligen var 28 - 30:e dag, max 35 dagar mellan dostillfällena.

Antal doser är beroende på smittläge, dock vanligen max 5 per säsong.

Barn som skrivs ut från slutenvården under pågående RSV-säsong bör få första dosen innan utskrivning.

Formel för beräkning av patientens dos i mL:

$15 \text{ mg/kg} \times \text{barnets aktuella vikt i kg} / 100 = \text{Antal mL av Synagis 100 mg/mL}$

ÖVRIG INFORMATION

Behandlingen bör påbörjas när lokala indexfall rapporteras, vanligen från mitten av november till december.

Vid beräkning av volym som ska administreras utifrån barnets aktuella vikt är en rekommendation att tillåta 10 % volymdifferens.

Exempel 1: om 0,6 mL ska ges, men endast 0,55 mL kan dras ut är detta OK.

Exempel 2: om 1,1 mL ska ges, men endast 1 mL kan dras ut är detta OK.

Enligt produktresuméerna för Synagis ska färdigberedd lösning/öppnad injektionsflaska användas inom 3 tim/omedelbart. Utifrån uppgifter i andra källor har vi dock underlag för att sätta längre hållbarhet.





Palivizumab intramuskulär inj 100 mg/mL

(Synagis)

RIMLIG DOS för Palivizumab intramuskulär inj 100 mg/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
15 mg/kg	0,15 mL	0,75 mL	1,5 mL	-

Rekommenderar tillåtelse av en volymdifferens på 10 %, se Övrig information.

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Synagis (registrerad produkt)

100 mg, Pulver & vätska till inj/inf

HÅLLBAR: Förvaras i kylskåp. Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen, ljuskänsligt.

100 mg/mL, Injektionsvätska, intramuskulär

HÅLLBAR: Öppnad injektionsflaska förvaras i kylskåp. Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen, ljuskänsligt. Efter öppnande/iordningställande: hållbar 6 tim i rumstemperatur.

REFERENS/LÄNK

BNF-C

<http://www.medicinescomplete.com/mc/bnfc/current/>

Internetadress FDA - Synagis

http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2002/palimed102302LB.pdf

Läkemedelsverket Behandlingsrekommendation, Handläggning av RSV-infektioner

www.lv.se/rsv

Pediatric Dosage Handbook

Rekommendation ,(Grade 1B)

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

LOKAL LÄNK

Lokal instruktion, begränsad åtkomst

http://eped.sll.sjunet.org/eped_extra/lokalreferens.html#1215

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén 2020-05-19

ePedID: 1215

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund 2020-05-19

Versionsnummer, major: 4

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2020-05-19

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