



Omalizumab subkutan inj

(Xolair)

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Alt. 1 - 2: Förfyllda sprutor 150 mg/mL: 75 mg (0,5 mL) och 150 mg (1 mL)

Alt. 3: Pulver och vätska till injektionslösning 150 mg

INGEN SPÄDNING

Alt. 1 Förfylld spruta

INJV FÖRF SPR
75 mg
1 st

INGEN SPÄDNING

Alt. 2 Förfylld spruta

INJV FÖRF SPR
150 mg
1 st

EN-STEGSSPÄDNING

Alt. 3

Xolair		Medföljande vätska		INJ/INF
150 mg	+		=	125 mg/mL
1 st		1,4 mL		1,2 mL

Beredningsinstruktion:

Det tar vanligen 15 - 20 min att lösa upp pulvret. Den färdiga lösningen kan vara klar till svagt gulbrun, ev med lite bubblor/skum runt kanten på injektionsflaskan.

Lös upp pulvret med 1,4 mL vatten för injektionsvätskor (medföljande vätska), snurra kraftigt i ca 1 min (skaka inte). Snurra därefter försiktigt ca 5 - 10 sek var 5 min för att underlätta upplösningen.

Pulvret i flaskan är överfyllt så att den slutliga koncentrationen blir 125 mg/mL i de 1,2 mL som ska gå att dra ut ur injektionsflaskan. Den färdiga lösningen har hög viskositet och därför måste all lösning dras upp ur flaskan innan ev luft eller överflödigt vätska sprutas ut.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Behandling bör initieras av läkare med specialistkompetens inom astma och allergi.

Tilläggsbehandling vid svår allergisk astma

Barn 6 - 18 år, från 20 kg:

Dos och doseringsintervall baseras på IgE-nivån före behandlingsstart (E/mL) samt av kroppsvikten (kg), se doseringstabell på fass.se.

Utvärdering av behandling bör ske efter 16 veckor. Markant förbättring av astman är indikation för fortsatt behandling.

Se fass.se för:

- doseringstabell
- omräkning från dos till antal injektionssprutor
- antal injektioner
- total injektionsvolym för varje administreringstillfälle

Tilläggsbehandling vid kronisk spontan/idiopatisk urtikaria

Dosering är inte beroende av serum-IgE eller kroppsvikt.

Barn 12 - 18 år: 150 (- 300) mg var fjärde vecka.

Begränsad erfarenhet av behandlingslängd över 6 månader.

ÖVRIG INFORMATION

Mätning av IgE under behandling kan inte användas för dosjustering, då behandlingen i sig ökar IgE-nivåerna. Därför ska mätningar av IgE göras innan behandlingsstart. IgE-värdena är förhöjda upp till ett år efter avslutad behandling.

Plötsligt avslut av steroidbehandling bör undvikas efter insättning av omalizumab. Dosminskning av steroider bör göras successivt och under läkarkontroll.

För dosering utanför gränserna i doseringstabellen (fass.se) krävs särskilt övervägande av allergispecialist.





Omalizumab subkutan inj

(Xolair)

ADMINISTRERING

Doser över 150 mg ska fördelas på två eller fler injektionsställen.

Subkutan injektion: i överarmen alternativt i låret.

Den förfyllda sprutan ska tas fram ur kylskåp 20 min före injektion.

Administrering kan ta 5 - 10 sek pga lösningens viskositet.

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

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Xolair (registrerad produkt)

Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta/cylinderampull

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Hållbar sammanlagt 48 tim i rumstemperatur, kan läggas tillbaka i kylskåp efter denna tid. Gäller båda styrkorna.

150 mg, Pulver till infusionsvätska, lösning

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

125 mg/mL, Injektions-/infusionsvätska, lösning

Iordningställd lösning hållbar 8 tim i kylskåp, 2 tim vid högst 25 °C.

REFERENS/LÄNK

FASS

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

Läkemedelsverket Behandlingsrekommendation - Läkemedelsbehandling vid Astma

www.lakemedelsverket.se/astma

Micromedex

Rekommendation , (Grade 2C)

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

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Åsa Andersson

ePedID: 3173

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund

Versionsnummer, major: 3

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2022-10-11

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