



Rituximab intravenös inf (ex Mabthera) dos tillsätts till spädningsvätska

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Referensläkemedel: Mabthera
Biosimilar: Ritemvia, Rixathon, Ruxience och Truxima

Spädning av rituximab infusionskoncentrat 10 mg/mL (100 mg/10mL eller 500 mg/50mL) i fasta volymer spädningsvätska.

Beredningsinstruktion:

Ordinerad dos ska spädas med fast volym NaCl 9 mg/mL eller glukos 50 mg/mL, enligt nedan, till slutkoncentration 1 - 4 mg/mL.

Ordinerad dos tillsätts till infusionspåse/plastflaska innehållande 100, 250 eller 500 mL enligt följande:

Dos 150 - 349 mg till 100 mL*

Dos 350 - 550 mg till 250 mL

Dos 551 - 800 mg till 500 mL

Dos över 800 mg till 500 mL*

*För doser under 150 mg eller över 800 mg krävs att volym motsvarande ordinerad volym FÖRST dras ut från infusionspåsen/plastflaskan. Detta för att koncentrationen ska vara inom korrekt intervall respektive att allt ska rymmas.

För att undvika skumbildning blandas lösningen försiktigt.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Observera puls, blodtryck och saturation inför infusionsstart, under pågående infusion och efter avslutad infusion, enligt lokal riktlinje.

Premedicinering och akutmedicinering bör ordinerars i samband med rituximab.

Viktigt med genomtänkta byten mellan biosimilar och originalpreparat, se Övrig information.

Idiopatiskt nefrotiskt syndrom, CNI/MMF-resistens eller CNI-toxicitet

Barn: 375 mg/m²

Ges vid 1 - 2 (- 4) tillfällen till sjunkande CD19+ och CD20+

CNI = kalcineurinhämmare (takrolimus, ciklosporin)

MMF = mykofenolatmofetil/mykofenolsyra (ex Cellcept)

non-Hodgkin-lymfom och leukemier, med eller utan samtidig cytotatikabehandling

Barn: 375 mg/m²

Ges vanligen som infusion dagen innan cytotatikakuren börjar (dag 0).

Post-transplantations lymfoproliferativ sjukdom (PTLD)

Barn: 375 mg/m²





Rituximab intravenös inf (ex Mabthera) dos tillsätts till spädningsvätska

ADMINISTRERINGSSÄTT

Premedicinering, enligt lokal riktlinje, ges 45 - 60 min före infusionsstart av rituximab.

Hela den iordningställda volymen rituximab ska administreras.

Intravenös infusion: Initial infusionshastighet och upptrappning sker enligt lokal riktlinje.

Exempel (JIA, neuroinflammatoriska tillstånd och terapiresistent nefros):

INITIALT 50 mg/tim

Om biverkningar INTE uppstår ökas infusionstakten var 30:e min enligt lokal rutin, vanligen med 50 mg/tim.

Max 400 mg/tim

Vid överkänslighetsreaktion, se lokal rutin.

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

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Rituximab (från registrerad produkt)

10 mg/mL, Koncentrat till infusionsvätska, lösning

HÅLLBAR: Förvaras i originalförpackningen i kylskåp. Ljuskänsligt. Efter iordningställande: Hållbar 24 tim i kylskåp och 12 tim i rumstemperatur.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Juvenil idiopatisk artrit (JIA), vid otillräcklig/utebliven effekt av TNF-alfa- och IL-6-inhibitorer

Barn:

Engångsdos 375 mg/m². Upprepas 1 gång per vecka i 4 veckor, totalt 4 doser alternativt

Engångsdos 750 mg/m². Upprepas efter 2 veckor, totalt 2 doser (max 1000 mg/dos).

Upprepning av behandling sker efter 6 - 12 månader.

Följ antalet B-lymfocyter (CD19+, CD20+, CD27+) till normalisering av IgG, IgA och IgM, i minst 1 år.

Regelbunden uppföljning av eventuella neurologiska symtom, se Övrig information.

Vid byte TILL rituximab från annat biologiskt läkemedel rekommenderas 4 veckors uppehåll (8 veckor för infliximab).

Vid byte FRÅN rituximab till annat biologiskt läkemedel rekommenderas 4 månaders uppehåll.





Rituximab intravenös inf

(ex Mabthera) dos tillsätts till spädningsvätska

ÖVRIG INFORMATION

Kontraindicerat vid allvarliga infektioner och allvarlig hjärtsjukdom. Försiktighet till patienter med återkommande eller kroniska infektioner. Vid annan pågående långvarig immunosuppressiv behandling bör rituximab undvikas.

Mycket sällsynta fall av dödlig progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) har rapporterats vid användning av rituximab. Därför är det viktigt med regelbunden kontroll om ev uppkomst eller förvärring av neurologiska symtom eller tecken på PML.

Anafylaxi är ovanligt och kommer vanligen inom de första minuterna av infusionen.

Andra allvarliga biverkningar (t.ex andningssvårigheter och blodtrycksfall) kan förekomma och uppkommer vanligen efter ca 1 - 2 timmar och upphör om infusionen avslutas.

Det är vanligt med infusionsrelaterade reaktioner (t.ex illamående och huvudvärk). Dessa reaktioner är vanligast under första infusionen.

Inför större operationer ska behandling med rituximab tillfälligt pausas.

Patienten ska förses med ett informationskort (framtaget av företaget) där säkerhetsinformation framgår.

Rituximab är en monoklonal antikropp som binder till CD20 på lymfocyter (B-celler).

Godkända biosimilarer har av Läke medelsverket bedömts vara lika säkra och effektiva som referensläkemedlet, men det finns få studier på barn och användning av biosimilar rituximab. Kostnaden för olika biosimilarer och referensläkemedel varierar. Det är viktigt att göra genomtänkta byten mellan biosimilar och referensläkemedel och inte växla fram och tillbaka. Om en biosimilar används är det viktigt att följa upp klinisk effekt och säkerhet.

Behandling av JIA (off-label användning på barn): Det råder osäkerhet om vilken dos och hur många doser som är lämpligast.





Rituximab intravenös inf (ex Mabthera) dos tillsätts till spädningsvätska

REFERENS/LÄNK

FASS

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

Internetadress RAV, Referensgruppen för antiviral terapi -

<https://www.sls.se/rav/rekommendationer/epstein-barr-virusrelaterade-sjukdomar/>

Internetadress TLV och Läkemedelsverket - Information om biosimilarer

https://www.tlv.se/download/18.36e5d52515ff45d25e39eb97/1512120479369/kunskapsunderlag_biosimilarer_lakemedelsverket.pdf

PubMed PMID Aragon C. O, Hedrich CM. Biosimilars in pediatric rheumatology and their introduction into routine care.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32360950>

Rekommendation (Grade 1D)

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

Svenska Barnläkarföreningen Svensk Barnnefrologisk Förening - Nefrotiskt syndrom

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

Svenska Barnläkarföreningen Svensk Barnreumatologisk Förening - Farmakologiska behandlingsrutiner för JIA

<https://reuma.barnlakarforeningen.se/vardprogram/>

LOKAL LÄNK

Lokal instruktion, begränsad åtkomst

http://eped.sll.sjunet.org/eped_extra/lokalreferens.html#4461

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Anna Hardmeier 2020-09-08

ePedID: 4461

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund 2020-09-09

Versionsnummer, major: 4

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2020-09-09

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