



Abatacept intravenös inf

(Orencia) dos tillsätts till spädningsvätska

Tvåstegsspädning. Slutvolymen ska alltid bli 100 mL, enligt steg 2.

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

STEG 1: Lös upp pulver 250 mg till stamlösning 25 mg/mL

STEG 2: Späd vidare ordinerad volym av stamlösningen till slutvolym 100 mL

STAMLÖSNING

Ska spädas vidare

| | | | | |
|-----------|---|----------------|---|-------------------|
| Abatacept | | Sterilt Vatten | | SKA SPÄDAS VIDARE |
| 250 mg | | | | 25 mg/mL |
| 1 st | + | 10 mL | = | 10 mL |

Beredningsinstruktion:

Vid iordningställande använd den silikonfria engångssprutan som medföljer förpackningen.

STEG 1: Lös upp pulvret genom att tillsätta 10 mL sterilt vatten LÅNGSAMT och DROPPVIS mot flaskans sida. Roter flaskan FÖRSIKTIGT för att undvika skumbildning. Efter beredning ska lösningen vara klar och färglös till svagt gulaktig.

Vid administrering bör ett lågproteinbindande filter användas, se Övrig information.

Pulvret i sig bidrar med viss volym vilket gör att slutvolymen inte blir exakt och att slutkoncentrationen blir ungefär 25 mg/mL.

Exempelolymer abatacept 25 mg/mL (som sedan ska spädas vidare):

| | | |
|-------------|------------|-----------------|
| 20 - 30 kg: | 10 mL | (250 mg) |
| 31 - 50 kg: | 20 mL | (500 mg) |
| 51 - 75 kg: | 30 mL | (750 mg) |
| Över 75 kg: | 30 - 40 mL | (750 - 1000 mg) |

STEG 2: Använd påse/flaska innehållande 100 mL NaCl 9 mg/mL för infusion. Dra ut den volym NaCl som motsvarar ordinerad volym abatacept. Tillsätt därefter ordinerad dos till påsen/flaskan.

Slutvolym ska bli 100 mL.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Ordineras i samråd med reumatolog.

Innan behandlingen påbörjas ska vissa undersökningar och kontroller utföras, se Övrig information.

Dosen bör avrundas till hela injektionsflaskor.

Juvenil idiopatisk artrit

Barn över 6 år, under 75 kg: 10 mg/kg

Barn över 6 år, från 75 kg: 750 mg, kan höjas till max 1 000 mg

Alternativt fast dosering

20 - 30 kg: 10 mL (250 mg)

31 - 50 kg: 20 mL (500 mg)

51 - 75 kg: 30 mL (750 mg)

Över 75 kg: 30 - 40 mL (750 - 1000 mg)

Dosen upprepas efter 2 och 4 veckor. Därefter ges abatacept var 4:e vecka.





Abatacept intravenös inf

(Orencia) dos tillsätts till spädningsvätska

ADMINISTRERING

Patientens puls, blodtryck och vid behov även temperatur bör kontrolleras både innan och efter infusionsstart.

Hela den iordningställda volymen ska administreras.

Intravenös infusion: 30 min

Vid administrering bör ett lågproteinbindande filter användas, se Övrig information.

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

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Abatacept (från registrerad produkt)

250 mg, Pulver till koncentrat för injektions-/infusionsvätska, lösning

Förvaras i kylskåp (2 - 8 °C). Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

25 mg/mL, Stamlösning

Hållbar 24 tim kylskåp, 12 tim rumstemperatur. Stamlösningen bör INTE sparas pga förväxlingsrisk. Alternativt ska inte färdigspädd lösning sparas.

Infusionsvätska, lösning

Hållbar 24 tim kylskåp, 12 tim rumstemperatur.

ÖVRIG INFORMATION

Inför behandlingsstart rekommenderas följande undersökningar och kontroller

- Lungröntgen
- Tuberkulostest (PPD eller IGRA-test (Quantiferontest))
- Hepatit B med analys av HBsAg och anti-HB och hepatit C med analys av anti HVC.

Kontraindicerat att ge i samband med allvarliga okontrollerade infektioner (t.ex. sepsis).

Silikonfria sprutor som medföljer förpackningen ska användas vid administrering och beredning då läkemedlet adsorberar till silikonolja.

Tillverkarna rekommenderar användning av filter med porstorlek 1,2 mikrometer eller mindre för att förhindra att aggregerade protein av abatacept som kan ha bildats under iordningställande når patientens blodbana. Filtret måste också ha låg proteinbindningsgrad så att substansen inte fastnar i filtret. Utgå ifrån lokala instruktioner vid iordningställande.

REFERENS/LÄNK

FASS

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

PubMed PMID Krayukhina E et al. Effects of syringe material and silicone oil lubrication on the stability of pharmaceutical proteins.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25256796>

PubMed PMID Nishimura et al. Efficacy and safety of abatacept for systemic juvenile idiopathic arthritis: A systematic review

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/38753302>

PubMed PMID Ruperto et al. Abatacept in children with juvenile idiopathic arthritis: a randomised, double-blind, placebo-controlled withdrawal trial.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18632147>

Rekommendation , (Grade 2D)

<https://www.gradeworkinggroup.org/>

Svenska Barnläkarföreningen Svensk Barnreumatologisk Förening - Farmakologiska behandlingsrutiner för JIA

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



Abatacept intravenös inf

(Orencia) dos tillsätts till spädningsvätska



EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ranaa Akkawi El-Edelbi

ePedID: 4463

Fastställare/läkare: Christiane Garnemark

Versionsnummer, major: 2

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2025-03-03

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