



Rituximab intravenös inf 2 mg/mL

(ex Mabthera)

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Referensläkemedel: Mabthera

Biosimilar: Rixathon, Ruxience och Truxima

Alt. 1: Extemporeberedd infusionslösning 2 mg/mL

Alt. 2 - 4: Spädning från inf.koncentrat 10 mg/mL (100 mg/10mL eller 500 mg/50 mL)

INGEN SPÄDNING

Alt. 1

INF
2 mg/mL
flera volymer finns

EN-STEGSSPÄDNING

Alt. 2

.Rituximab 10 mg/mL 10 mL	+	NaCl 9 mg/mL alt Glukos 50 mg/mL 40 mL	=	INF 2 mg/mL 50 mL
---------------------------------	---	----------------------------------------------	---	-------------------------

EN-STEGSSPÄDNING

Alt. 3

.Rituximab 10 mg/mL 50 mL	+	NaCl 9 mg/mL alt Glukos 50 mg/mL 200 mL	=	INF 2 mg/mL 250 mL
---------------------------------	---	-----------------------------------------------	---	--------------------------

EN-STEGSSPÄDNING

Alt. 4

.Rituximab 10 mg/mL 100 mg	+	NaCl 9 mg/mL alt Glukos 50 mg/mL 400 mL	=	INF 2 mg/mL 500 mL
----------------------------------	---	-----------------------------------------------	---	--------------------------

Beredningsinstruktion:

Infusionspåsar/flaskor i plast är överfyllda. Överfyllnadsvolymer skiljer sig mellan olika tillverkare och förpackningar. Slutkoncentrationen i en 200 mL påse/flaska blir ca 1,84 - 2 mg/mL.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Kontroll av puls, blodtryck och saturation görs enligt lokal rutin.

Vanligt att kontroll sker inför infusionsstart, under pågående infusion och efter avslutad infusion.

Premedicinering och akutmedicinering bör ordinerars i samband med rituximab.

Avseende byten mellan referensläkemedel och biosimilar, se Övrig information.

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

Barn: 375 mg/m² EN gång/VECKA, max 500 mg/DOS

Behandlingslängd: vanligen 1 - 2 (- 4) doser.

Antal doser styrs av antalet sjunkande CD19+ och CD20+ celler.

CNI = kalcineurinhämmare (takrolimus, ciklosporin)

MMF = mykofenolatmofetil (ex Cellcept)

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

Barn: 375 mg/m² EN GÅNG/VECKA

Behandlingslängd: Antal doser styrs av aktuellt behandlingsprotokoll.

Post-transplantations lymfoproliferativ sjukdom (PTLD)

Barn: 375 mg/m² EN gång/VECKA

Behandlingslängd: vanligen 4 - 8 veckor, totalt 4 - 8 doser





Rituximab intravenös inf 2 mg/mL

(ex Mabthera)

ADMINISTRERING

Premedicinering ges 45 - 60 min före infusionsstart av rituximab, följ lokal rutin.

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

Initialt vanligen 50 mg/tim = 25 mL/tim.

Om biverkningar INTE uppstår ökas infusionstakten var 30:e min enligt lokal rutin, vanligen med 50 mg/tim. Max 400 mg/tim = 200 mL/tim.

För mindre barn kan infusionshastighet behöva anpassas. Vanligen ges initialt 0,5 - 1 mg/kg/tim (högst 50 mg/tim), dosen kan ökas var 30:e min till max 400 mg/timme.

Om ingen reaktion har uppstått efter första dosen kan efterföljande doser ges med en högre initialhastighet, vanligen max 100 mg/tim eller enligt lokal rutin.

Vid överkänslighetsreaktion, se lokal rutin.

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

RIMLIG DOS UTIFRÅN KROPPSYTA

	0,1 m ²	0,25 m ²	0,5 m ²	1,5 m ²
375 mg/m ²	-	46,88 mL	93,75 mL	281,25 mL
750 mg/m ²	-	93,75 mL	187,5 mL	-
666,7mg/m ² ,Max 1000 mg	-	-	-	500 mL

VANLIG INDIKATION OCH DOS

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

Barn:

Alt 1: 375 mg/m² EN gång per VECKA

Behandlingslängd: vanligen 4 veckor, totalt 4 doser

Alt 2: 750 mg/m² EN gång VARANNAN VECKA, max 1000 mg/DOS

Behandlingslängd: vanligen 4 veckor, totalt 2 doser

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.

Juvenil systemisk lupus erytematosus (JSLE) (ej 1:a handsval)

Används om standardbehandling inte har tillräcklig effekt. Ges i kombination med cyklofosamid/mykofenolatmofetil, vid mycket svår sjukdom.

Barn: 375 mg/m² EN gång per VECKA

Behandlingslängd: vanligen 4 veckor, totalt 4 doser

ANCA - associerad vaskulit med njurengagemang (AAV), används vid recidiv av AAV (ej 1:a handsval)

Barn: 375 mg/m² EN gång per VECKA

Behandlingslängd: vanligen 4 veckor, totalt 4 doser

ANCA = Anti-neutrofila cytoplasmatiska antikroppar

AAV = ANCA-associerad vaskulit

Autoimmun encefalit (ej 1:a handsval)

Barn: 500 - 750 mg/m² EN gång VARANNAN VECKA, max 1000 mg/DOS

Behandlingslängd: 4 veckor, totalt 2 doser





Rituximab intravenös inf 2 mg/mL

(ex Mabthera)

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

.Rituximab (från registrerad produkt)

10 mg/mL, Koncentrat till infusionsvätska, lösning

Förvaras i originalförpackningen i kylskåp. Ljuskänsligt.

2 mg/mL, Infusionsvätska, lösning

Hållbar 24 tim i kylskåp, 12 tim i rumstemperatur

Rituximab (extempore)

2 mg/mL, Infusionsvätska, lösning

Öppnad: Förvaras i originalförpackningen i kylskåp. Ljuskänsligt. Öppnad: Hållbar 24 tim kylskåp, 12 tim i rumstemperatur

ÖVRIG INFORMATION

Kontraindicerat vid allvarliga infektioner och allvarlig hjärtsjukdom. Används med försiktighet till patienter med återkommande eller kroniska infektioner. Vid långvarig behandling med andra immunosuppressiva läkemedel 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 av 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.

Godkända biosimilarer har av Läkemedelsverket bedömts vara lika säkra och effektiva som referensläkemedlet, men det finns få studier på barn och användning av biosimilar rituximab.

Det är viktigt att fortsätta med den produkt patienten är insatt på och eventuellt tidigare haft erfarenhet av, dvs inte byta produkt under pågående behandling.

I dagsläget bör man vara restriktiv med upprepade byten och denna bedömning grundar sig främst på att risken för immunologiska reaktioner vid frekventa byten är ofullständigt belyst. För mer information se referens från TLV och Läkemedelsverket - Information om biosimilarer.





Rituximab intravenös inf 2 mg/mL (ex Mabthera)

REFERENS/LÄNK

FASS

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

Internetadress BrainWorks, The international inflammatory Brain Disease Outcome Study Antibody-Mediated Inflammatory Brain Disease/Autoimmune Encephalitis (AE) Treatment Protocols

https://cumming.ucalgary.ca/sites/default/files/teams/310/2022_Antibody-Mediated%20Inflammatory%20Brain%20Disease.pdf

Internetadress RAV, Referensgruppen för antiviral terapi - Epstein-Barr virusrelaterade sjukdomar

<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>

PubMed PMID Gaffney KJ, Dahl EM, Stanton MP Jr, Starek E, Zembillas AS. Rapid-Infusion Rituximab in a Pediatric Population.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32265604>

PubMed PMID Mahmoud I et al. Efficacy and Safety of Rituximab in the Management of Pediatric Systemic Lupus Erythematosus: A Systematic Review

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28602379>

PubMed PMID Stingl C, Cardinale K, Van Mater H. An Update on the Treatment of Pediatric Autoimmune Encephalitis

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29780690>

Rekommendation , (Grade 1D)

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

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#4590



Rituximab intravenös inf 2 mg/mL (ex Mabthera)



EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ranaa El-Edelbi

ePedID: 4590

Fastställare/läkare: Christiane Garnemark

Versionsnummer, major: 3

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2024-07-01

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