



Okrelizumab intravenös inf 1,2 mg/mL

(Ocrevus)

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Spädning av infusionskoncentrat 300 mg

Alt. 1: Spädning av dos 300 mg

Alt. 2: Spädning av dos 600 mg

EN-STEGSSPÄDNING

Alt. 1

Okrelizumab		NaCl 9 mg/mL		INF
300 mg	+		=	1,2 mg/mL
1 st		250 mL		250 mL

EN-STEGSSPÄDNING

Alt. 2

Okrelizumab		NaCl 9 mg/mL		INF
300 mg	+		=	1,2 mg/mL
2 st		500 mL		500 mL

Beredningsinstruktion:

Skaka inte flaskan med infusionskoncentratet. Lösningen är klar till lätt mjölkaktig, färglös till svagt brun.

ADMINISTRERING

Intravenös infusion:

Innan infusionen startas bör lösningen ha antagit rumstemperatur. Vid administrering bör ett lågproteinbindande filter 0,2 µm användas.

Patienten ska övervakas under infusionen och minst 1 timme efter avslutad infusion.

Puls och blodtryck ska kontrolleras.

Startdos 600 mg (2 x 300 mg):

Infusionen startas på 30 mL/tim i 30 min, därefter kan infusionshastigheten ökas i steg med 30 mL/tim var 30:e min till max 180 mL/tim. Varje infusion ska ges under ca 2,5 tim.

Underhållsdoser (600 mg):

Infusionen startas på 40 mL/tim i 30 min, därefter kan infusionshastigheten ökas i steg med 40 mL/tim var 30:e min till max 200 mL/tim. Varje infusion ska ges under ca 3,5 tim.

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

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Infusionsrelaterade reaktioner (IRR) kan uppkomma under vilken infusion som helst, men har varit mest frekventa under den första infusionen. Reaktioner kan uppkomma inom 24 tim efter infusionen.

Patienten ska premedicineras för att minska frekvens och svårighetsgrad av IRR. Dessutom ska lämpliga åtgärder för hantering av svåra reaktioner (IRR och/eller allergisk reaktion) finnas tillgängliga i samband med infusionen.

Pediatrik multipel skleros (POMS)

Barn från 40 kg

Startdos: 600 mg

Ges som två separata infusioner, 300 mg per tillfälle, med 2 veckors mellanrum.

Underhållsdos: 600 mg

Ges var 6:e månad. Den första underhållsdosen ges 6 månad efter den 1:a

infusionen av startdosen. Det minsta intervallet mellan två doser bör vara

5 månader.

REFERENS/LÄNK

FASS

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

PubMed PMID Bibinoglu AC et al. Ocrelizumab in pediatric multiple sclerosis, 2023.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/36724688>

PubMed PMID Zeydan B. Ocrelizumab in pediatric patients with MS: Efficacy, tolerability, and safety

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/36990951>

Rekommendation , (Grade 2A)

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

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén

ePedID: 4822

Fastställare/läkare: Christiane Garnemark

Versionsnummer, major: 1

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2024-08-28

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





Okrelizumab intravenös inf 1,2 mg/mL

(Ocrevus)

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Okrelizumab (registrerad produkt)

300 mg, Koncentrat till infusionsvätska, lösning

Förvaras i kylskåp i ytterkartongen, ljuskänsligt. Får ej frysas.

1,2 mg/mL, Infusionsvätska, lösning

Hållbar 24 tim i kylskåp, därefter 8 tim i rumstemperatur.