



Idursulfas intravenös inf

(Elaprase) dos tillsätts till spädningsvätska

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Spädning av Elaprase infusionskoncentrat 2 mg/mL i fast volym spädningsvätska.

Beredningsinstruktion:

Ordinerad dos sätts till 100 mL NaCl 9 mg/mL. Om bärbar pump används bör all luft dras ut ur påsen innan dosen tillsätts. BLANDA lösningen FÖRSIKTIGT, skaka inte.

Exempelvolym infusionskoncentrat 2 mg/mL (som sedan ska spädas vidare):

Dos	5 kg	20 kg	35 kg	50 kg
0,5 mg/kg	1,25 mL	5 mL	8,75 mL	12,5 mL

ADMINISTRERINGSSÄTT

Intravenös infusion: 3 tim. Infusionstiden kan successivt minskas till 1 tim om patienten inte fått några reaktioner i samband med tidigare infusioner. Alternativt används lokal rutin, se Övrig information.

Viktigt att den volym lösning som är kvar i aggregatet efter administrering också infunderas in i patienten.

Lösningen bör administreras via ett infusionsaggregat med ett 0,2 mikrometer in-line-filter.

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

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Idursulfas (registrerad produkt)

2 mg/mL, Koncentrat till infusionsvätska, lösning

HÅLLBAR: Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

Idursulfas färdigblandad infusionslösning (från registrerad produkt)

Infusionsvätska, lösning

HÅLLBAR: 8 tim i rumstemperatur, 24 tim i kylskåp.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Enzymsättning vid mukopolysackaridos typ II (MPS II, Hunters syndrom)

Barn 1 mån - 18 år: 0,5 mg/kg, ges 1 gång/vecka

Infusion i hemmet kan övervägas för patienter som har behandlats i flera månader på sjukhus och som tolererar infusionerna väl.

ÖVRIG INFORMATION

Infusionsrelaterade reaktioner förekommer. Patienten bör förbehandlas med antihistamin och eventuellt paracetamol ca 30 - 60 min före infusionen.

För vårdenhet som behandlar patienter med olika enzymlbristsjukdomar och därmed administrerar olika enzymer (t.ex idursulfas, laronidas, alglukosidas alfa) kan det vara en fördel att använda samma totala infusionstid och samma upptrappningsregim för infusionshastigheten för alla preparat. Detta för att underlätta hanteringen och därmed minska risken för förväxling. På Astrid Lindgrens Barnsjukhus ges alla enzym på 4 timmar med upptrappning under 1,5 timme.

Idursulfas är en renad form av det lysosomala enzymet iduronat-2-sulfatas.

REFERENS/LÄNK

BNF-C

<http://www.medicinescomplete.com/mc/bnfc/current/>

FASS

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

PubMed PMID David Ah Whiteman et al. Development of idursulfase therapy for mucopolysaccharidosis type II (Hunter syndrome): the past, the present and the future
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28860717>

Rekommendation , (Grade 2C)

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

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén 2020-12-01

ePedID: 4895

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund 2020-12-09

Versionsnummer, major: 1

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2020-12-09

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