



Tocilizumab intravenös inf 2 mg/mL

(ex Roactemra)

Kontraindicerat vid aktiv, svår infektion.

Beakta avvikande blodvärden, se Övrig information.

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Spädning av infusionskoncentrat 20 mg/mL

Referensläkemedel: RoActemra infusionskoncentrat 20 mg/mL

Biosimilar: Tyenne infusionskoncentrat 20 mg/mL

EN-STEIGSSPÄDNING

Alt. 1

Tocilizumab		NaCl 9 mg/mL		INF
20 mg/mL				2 mg/mL
4 mL	+	36 mL	=	40 mL

EN-STEIGSSPÄDNING

Alt. 2

Tocilizumab		NaCl 9 mg/mL		INF
20 mg/mL				2 mg/mL
10 mL	+	90 mL	=	100 mL

EN-STEIGSSPÄDNING

Alt. 3

Tocilizumab		NaCl 9 mg/mL		INF
20 mg/mL				2 mg/mL
20 mL	+	180 mL	=	200 mL

Beredningsinstruktion:

Infusionspåsar/flaskor i plast är överfyllda. Överfyllnadsvolymen skiljer sig mellan olika tillverkare och förpackningar. När man drar ut den volym spädningsvätska, som motsvarar volymen tocilizumab som ska tillsättas, från en 100 eller 250 mL påse/flaska blir slutkoncentrationen därför ca 2 mg/mL.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Dosen bör justeras vid onormala leverenzymvärden, nedsatt antal neutrofiler eller nedsatt antal trombocyter.

Dosen bör avrundas till hela injektionsflaskor.

Systemisk juvenil idiopatisk artrit (SJIA)

- monoterapi eller kombinationsbehandling

Barn 2 - 18 år

Under 30 kg: 12 mg/kg

Från 30 kg: 8 mg/kg, max 800 mg/DOS

Dosen upprepas 1 gång varannan vecka.

Uppföljning 3 månader efter första dos och därefter var 6:e månad.

Polyartikulär juvenil idiopatisk artrit (PJIA)

- monoterapi eller kombinationsbehandling

Barn 2 - 18 år

Under 30 kg: 10 mg/kg

Från 30 kg: 8 mg/kg, max 800 mg/DOS

Dosen upprepas 1 gång var 4:e vecka.

Uppföljning 3 månader efter första dos och därefter var 6:e månad.

CAR-T-cell inducerat cytokinfrisättningssyndrom (CRS)

Barn 2 - 18 år

Under 30 kg: 12 mg/kg

Från 30 kg: 8 mg/kg, max 800 mg/DOS

Vid behov kan ytterligare dos ges efter 8 timmar. Vid utebliven förbättring efter två doser överväg en tredje dos alternativt annan behandling. Max 4 doser totalt.



Tocilizumab intravenös inf 2 mg/mL

(ex Roactemra)

ADMINISTRERING

Innan infusionsstart kontrolleras patientens puls, blodtryck, antalet neutrofila och vid behov även temperatur.

Intravenös infusion: 1 timme

Viktigt att även kvarvarande lösning i aggregatet efter administrering infunderas in i patienten.

Vid överkänslighetsreaktion, se lokal rutin.

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

RIMLIG DOS för Tocilizumab intravenös inf 2 mg/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
8 mg/kg	-	-	-	200 mL
10 mg/kg	-	-	50 mL	-
12 mg/kg	-	-	60 mL	-
Max 800 mg	-	-	-	400 mL

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Tocilizumab (från registrerad produkt)

20 mg/mL, Koncentrat till infusionsvätska, lösning

Förvaras i kylskåp i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Bruten förpackning: får ej sparas pga förväxlingsrisk. Efter iordningställande: 24 tim i kylskåp, 12 tim i rumstemperatur.

2 mg/mL, Infusionsvätska, lösning

Hållbar 24 tim i kylskåp, 12 tim i 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-HBc och hepatit C med analys av anti HVC.

Allvarliga och dödliga infektioner har rapporterats under behandling med tocilizumab.

Därför är noggrann övervakning för att upptäcka eventuella infektionssymtom viktig.

Tocilizumab är en monoklonal antikropp som hämmar IL-6 receptorer, vid behandling med IL-6 blockad kan CRP-stegring utebli i samband med infektion.

Försiktighet vid nedsatt leverfunktion och lågt antal trombocyter. Sällsynt risk för allvarlig läkemedelsinducerad leverskada inklusive t.ex. akut leversvikt.

Makrofagaktiveringssyndrom kan utvecklas hos patienter med sjIA under behandling med tocilizumab. Detta tillstånd är allvarligt och livshotande.

Levande försvagade vacciner bör undvikas till immunsupprimerade barn/ungdomar, förutom påfyllnadsdos av vaccin mot mässling, påssjuka, röda hund (MPR) och vaccin mot vattkoppor.

Vaccin mot influensa rekommenderas starkt till barn/ungdomar med sjIA oavsett behandling.

Inför större operationer ska behandling med tocilizumab tillfälligt pausas.

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



Tocilizumab intravenös inf 2 mg/mL (ex Roactemra)

REFERENS/LÄNK

FASS

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

Micromedex

PubMed PMID Mahadeo K M et al. Management guidelines for paediatric patients receiving chimeric antigen receptor T cell therapy.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30082906>

PubMed PMID Ljung L, Smeds J, Persson G, Jirlén L, Toolanen G. Immunosuppression may mask severe infection. Septic arthritis in tocilizumab treatment yielded only modest acute-phase reaction]. Lakartidningen. 2012 Sep 19-26;109(38):1678-9. Swedish.

https://lakartidningen.se/wp-content/uploads/OldWebArticlePdf/1/18648/LKT1238s16778_1679.pdf

Rekommendation , (Grade 2C)

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

Svenska Barnläkarföreningen Rekommendationer för vaccination av barn och unga med juvenil idiopatisk artrit (JIA)

<https://reuma.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#5005

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ranaa Akkawi El-Edelbi

ePedID: 5005

Fastställare/läkare: Christiane Garnemark

Versionsnummer, major: 1

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2025-05-27

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