



Nirsevimab intramuskulär inj 100 mg/mL

(Beyfortus)

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Förfylld spruta 50 mg (0,5 mL, lila kolvstång)

Förfylld spruta 100 mg (1 mL, ljusblå kolvstång)

INGEN SPÄDNING

IM INJ

100 mg/mL

0,5 mL alt 1 mL

ADMINISTRERING

Intramuskulär injektion: Administrering i den främre, yttre delen av låret rekommenderas.

Lösningen ska vara klar till grumligt vit, färglös till gul.

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

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Nirsevimab (registrerad produkt)

100 mg/mL, Injektionsvätska, intramuskulär

Förvaras i kylskåp i ytterförpackningen, ljuskänsligt. Får ej frysas. Får ej skakas eller utsättas för direkt värme. Sprutan kan förvaras i rumstemperatur i max 8 tim om den skyddas mot ljus. Om längre tid passerar ska sprutan kasseras.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Profylax mot RSV-infektion

Nirsevimab ska ges till nyfödda och spädbarn under deras första RSV-säsong samt till barn med hög risk för allvarlig RSV-infektion under sin andra RSV-säsong, se Övrig information.

Administrering ska helst ske innan RSV-säsongen börjar eller från födseln för de barn som föds under säsongen.

Nyfödda och barn under 5 kg: engångsdos 50 mg (0,5 mL)

Nyfödda och barn från 5 kg: engångsdos 100 mg (1 mL)

Barn med hög risk under sin andra RSV-säsong: engångsdos 200 mg (2 mL)

Patient som genomgår hjärtkirurgi med kardiopulmonell bypass kan ges ytterligare en dos efter operationen, så snart tillståndet tillåter. Detta för att säkerställa tillräcklig serumnivå av nirsevimab.

Om den extra dosen ges inom 90 dagar efter den första dosen ska dosen vara utifrån kroppsvikt enligt ovan under första säsongen respektive 200 mg under den andra säsongen.

Om den extra dosen ges mer än 90 dagar efter första dosen ska den extra dosen vara 50 mg oavsett kroppsvikt under första säsongen respektive 100 mg under den andra säsongen.

ÖVRIG INFORMATION

Nirsevimab kan ges vid samma tillfälle som rutinmässiga barnvacciner. Vid samtidig administrering av injektionsvaccin ska injektionerna ges på olika ställen.

NT-rådet rekommenderar (2025-03-17) nirsevimab till spädbarn som är 0 - 3 månader gamla under RSV-säsong samt till barn under 12 månaders ålder med tillstånd som ökar risken för allvarlig RSV-infektion.

Barn upp till 24 månaders ålder som fortfarande har hög risk för allvarlig RSV-infektion under sin andra RSV-säsong kan också erbjudas nirsevimab. Rekommendationen gäller från hösten 2025.

Nirsevimab intramuskulär inj 100 mg/mL

(Beyfortus)



REFERENS/LÄNK

FASS

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

Folkhälsomyndigheten Allvarlig RS-virusinfektion bland barn och vuxna i Sverige

<https://www.folkhalsomyndigheten.se/publikationer-och-material/publikationsarkiv/a/allvarlig-rs-virusinfektion-bland-barn-och-vuxna-i-sverige/>

Internetadress Regionernas samverkansmodell för läkemedel - NT-rådet: Beyfortus

<https://samverkanlakemedel.se/produktinfo/beyfortus-nirsevimab>

Läkemedelsverket Behandlingsrekommendationer, Läkemedel vid infektion med respiratoriskt syncytievirus (RSV)

www.lakemedelsverket.se/rsv

Rekommendation , (Grade 1B)

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

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén

ePedID: 5036

Fastställare/läkare: Christiane Garnemark

Versionsnummer, major: 2

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2025-08-26

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