



Antitymocyttimmunglobulin intravenös inf

(ATGAM licens) häst, dos tillsätts till spädningsvätska

Risk för allvarlig anafylaktisk reaktion.

Får spädas till en maximal koncentration på 4 mg/mL.

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Spädning av infusionskoncentrat 50 mg/mL i fasta volymer spädningsvätska

Beredningsinstruktion:

För optimal kemisk stabilitet bör slutkoncentrationen inte överskrida 4 mg/mL. Ingen kompensation för överflynnadsvolym i spädningsflaskan/påsen behövs.

Exempelvolym ATGAM 50 mg/mL (ska spädas vidare)

Dos	15 kg	25 kg	50 kg	70 kg
15 mg/kg	4,5 mL	7,5 mL	15 mL	21 mL
40 mg/kg	12 mL	20 mL	40 mL	56 mL

Ordinerad dos späds med följande volymer av NaCl 9 mg/mL:

Dos (mg)	Tillsätts till spädningsvätska (mL)
225 - 400	100
401 - 999	250
1000 - 2000	500
2001 - 4000	1000

Dra upp koncentratet från glasampullerna med filterkanyl, Blunt fil needle 18G (1,2mm x 40 mm), förslagsvis från BD, se Övrig information.

Risk för skumbildning och/eller denaturering av protein vid kontakt med luft, kraftig skakning samt vid snabb tillsättning av koncentrat till spädningsvätskan. Tillsätt koncentratet långsamt till antingen en lodrät eller en upp och nervänd flaska/påse. För optimal blandning rotera flaskan försiktigt.

ATGAM är en gammaglobulinprodukt och färdigspädd lösning kan vara färglös till lätt rosa eller brunaktig.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Aplastisk anemi

Ordinera anafylaxiberedskap och ev. premedicinering i samband med ordination av antitymocyttimmunglobulin.

Enligt NOPHO protokollet

Barn från 2 år och 15 kg: 15 mg/kg x 1, infusionstid (4) - 6 tim.

Vid eventuell reaktion kan infusionshastigheten sänkas och infusionen ges under 8 - 24 tim.

Behandlingstid 5 dagar.

Enligt EWOG-SAA protokollet

Barn från 2 år och 15 kg: 40 mg/kg x 1, infusionstid 12 - 18 tim.

Enligt protokollet är infusionstiden 6 - 8 tim, men utifrån klinisk erfarenhet bör läkemedlet administreras under längre tid. Vid eventuell reaktion kan infusionshastigheten sänkas ytterligare och infusionen ges under 24 tim.

Behandlingstid 4 dagar.

ÖVRIG INFORMATION

Byt filterkanyl ofta vid uppdrag av koncentratet från glasampullerna. Detta för att minska trycket och underlätta hanteringen då koncentratet är trögflytande.

Tillverkarna rekommenderar användning av filter med porstorlek 0,2 - 1 mikrometer för att förhindra att aggregerade proteiner av antitymocyttimmunoglobulin, som kan ha bildats under rekonstituering, når patientens blodbana. Filtret måste också ha låg proteinbindningsgrad så att substansen inte fastnar i filtret. Exempel på lämpligt filter med mindre tryckmotstånd är t.ex. Infusomat space Line SafeSet med sterifix 0,2 mikrometer filter. Utgå från lokala riktlinjer vid iordningställande.

1 ampull 50 mg/mL à 5 mL = 250 mg. För att få en koncentration på 4 mg/mL ska hela ampullen spädas med 57,5 mL NaCl 9 mg/mL till en totalvolym på 62,5 mL.





Antitymocyttimmunglobulin intravenös inf

(ATGAM licens) häst, dos tillsätts till spädningsvätska

ADMINISTRERING

Intravenös infusion: Infusionstiden varierar beroende på valt behandlingsprotokoll, se Vanlig indikation och dos.

Administrera långsamt i central infart.

Företaget rekommenderar användning av infusionsset med ett inline filter, se Övrig information.

För att förhindra anafylaktisk reaktion/chock bör premedicinering (t.ex febernedsättande, antihistamin och kortikosteroider) ges 30 - 60 min innan infusionsstart, för mer information se lokal riktlinje/behandlingsprotokoll.

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

ATGAM (licensprodukt)

50 mg/mL, Koncentrat till infusionsvätska, lösning

HÅLLBAR: Förvaras i kylskåp, sparas ej efter första uttag.

ATGAM färdigblandad infusionslösning (licensprodukt)

1 st, Infusionsvätska, lösning

HÅLLBAR: Efter iordningställande: 12 tim i rumstemperatur. Alternativt kan infusion pågå 24 tim efter iordningställande om bedömning eller utvärdering utförts enligt Svensk läkemedelsstandard, se referens Hållbarhetsinformation.

REFERENS/LÄNK

Internetadress ePed - Hållbarhetsinformation

<http://eped.se/hallbarhet/>

Micromedex

NOPHO protokoll Severe aplastic anemia in children

<http://www.nopho.org/>

Protokoll EWOG-SAA 2010

Genetic and Immunological Characterization of Acquired Severe Aplastic Anemia (SAA) in Children and Adolescents

PubMed PMID Immunosuppressive therapy for pediatric aplastic anemia: a North American Pediatric Aplastic Anemia Consortium study

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30948484/>

Rekommendation , (Grade 2C)

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

Summary of Product Characteristics (SPC) ATGAM 50 mg/ml (licensprodukt)

<http://labeling.pfizer.com/ShowLabeling.aspx?id=525>

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Tamara Alani 2021-10-12

ePedID: 5128

Fastställare/läkare: Synnöve Lindemalm 2021-10-12

Versionsnummer, major: 3

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2021-10-12

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