



Ustekinumab intravenös inf

(ex Stelara, Pyzchiva) dos tillsätts till spädningsvätska

Slutvolymen ska alltid bli 250 mL, enligt steg 2.

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Spädning av ustekinumab infusionskoncentrat 5 mg/mL till slutvolym 250 mL.

1 injektionsflaska = 130 mg i 26 mL = 5 mg/mL

Referensläkemedel: Stelara

Biosimilar: Otulfi, Pyzchiva, Steqeyma, Wezenla och Yesintek

Beredningsinstruktion:

STEG 1: Dra upp ordinerad dos av koncentratet.

Dosen avrundas till närmaste hela injektionsflaska i samråd med behandlande läkare.

Koncentratet är en klar, färglös till svagt gulaktig lösning.

STEG 2: Späd vidare koncentratet till slutvolym 250 mL.

Använd infusionspåse/flaska innehållande 250 mL NaCl 9 mg/mL för infusion. Dra ut den volym som motsvarar ordinerad volym ustekinumab. Tillsätt därefter ordinerad dos till infusionspåsen/flaskan. Slutvolymen ska bli 250 mL.

ADMINISTRERING

Hela den iordningställda volymen ska administreras.

Intravenös infusion: 1 - 2 timmar

Efter avslutad infusion ska PVK:n alltid behållas på plats och patienten ska stanna kvar för observation enligt lokal rutin.

Vid administrering bör ett lågproteinbindande filter användas, se Övrig information.

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

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Ordineras i samråd med barn gastroenterolog.

Inför behandlingsstart ska man säkerställa att patienten inte är kronisk bärare av tuberkulos eller hepatit-B samt att patienten antingen har haft vattkoppor eller är vaccinerad mot vattkoppor.

Risken för en anafylaktisk reaktion är mycket liten, men det ska alltid finnas beredskap att ge adrenalin.

Crohns sjukdom och ulcerös kolit, måttlig till svår

Dos 1 - Induktionsbehandling

Barn 6 - 18 år, under 40 kg: 6 mg/kg som engångsdos.

Dos	20 kg	25 kg	30 kg	35 kg	40 kg
6 mg/kg	120 mg	150 mg	180 mg	210 mg	240 mg
Avrundad dos	I-----	1 inj.fl. -----I		I-----	2 inj.fl. -----I
		= 130 mg		= 260 mg	
		= 26 mL		= 52 mL	

Barn 6 - 18 år, från 40 kg

Vikt	Dos	Antal injektionsflaska á 130 mg
40 - 54 kg	260 mg	2
55 - 85 kg	390 mg	3
Över 85 kg	520 mg	4

Dos 2 - Underhållsbehandling

Ges subkutant 6 - 8 veckor efter dos 1, se annan instruktion.





Ustekinumab intravenös inf

(ex Stelara, Pyzchiva) dos tillsätts till spädningsvätska

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Ustekinumab (registrerad produkt)

5 mg/mL, Koncentrat till infusionsvätska, lösning

Förvaras i kylskåp i ytterkartongen. Får ej frysas. Ljuskänsligt. Sparas ej efter första uttag.

Ustekinumab färdigblandad infusionslösning (registrerad produkt)

Infusionsvätska, lösning

För information om hållbarhet efter spädning (steg 2), se produktresumén för den aktuella tillverkaren. När injektionsflaskan har förvarats i rumstemp får den inte läggas tillbaka i kylan. Gäller alla fabrikat.

ÖVRIG INFORMATION

Tillverkarna rekommenderar användning av filter med porstorlek 0,2 mikrometer för att förhindra att aggregerade protein av ustekinumab som kan ha bildats under rekonstituering når patientens blodbana. Filtret måste också ha låg proteinbindningsgrad så att substansen inte fastnar i filtret. Följ lokal rutin vid iordningställande.

Godkända biosimilarer har av Läke medelsverket bedömts vara lika säkra och effektiva som referensläkemedlet, men det finns få studier på barn och användning av biosimilar ustekinumab. Kostnaden för olika biosimilarer och referensläkemedel varierar. Det är viktigt att göra genomtänkta byten mellan biosimilar och referensläkemedel och inte växla fram och tillbaka.

Fertila kvinnor ska använda effektiva preventivmedel under behandlingen och minst 15 veckor efter avslutad behandling.





Ustekinumab intravenös inf

(ex Stelara, Pyzchiva) dos tillsätts till spädningsvätska

REFERENS/LÄNK

BNF-C

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

Micromedex

PubMed PMID Chavannes M, et al. Management of Paediatric Patients With Medically Refractory Crohn's Disease Using Ustekinumab: A Multi-Centred Cohort Study. J Crohns Colitis. 2019

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30541021>

PubMed PMID Mitchel EB et al. Ustekinumab is safe and effective in pediatric patients with Crohn's disease. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2025

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/39888083>

PubMed PMID Yerushalmy - Feler A et al. Safety and Potential Efficacy of Escalating Dose of Ustekinumab in Pediatric Crohn Disease (the Speed-up Study): A Multicenter Study from the Pediatric IBD Porto Group of ESPGHAN. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2022

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/36084231>

Rekommendation , (Grade 2C)

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

Svenska Barnläkarföreningen Svenska Föreningen för Pediatrik Gastroenterologi, Hepatologi och Nutrition - IBD inflammatorisk tarmsjukdom hos barn och ungdomar

<http://gastro.barnlakarforeningen.se/vardprogram/>

UpToDate

<http://www.uptodate.com>

LOKAL LÄNK

Lokal instruktion, begränsad åtkomst

http://eped.sll.sjunet.org/eped_extra/lokalreferens.html#5166

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ranaa Akkawi El-Edelbi

ePedID: 5166

Fastställare/läkare: Christiane Garnemark

Versionsnummer, major: 1

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2026-02-03

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