



Anifrolumab intravenös inf 3 mg/mL

(Saphnelo)

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Alt. 1 - 2: Spädning från inf.konc 150 mg/mL till olika slutvolymmer.

EN-STEGSSPÄDNING

Alt. 1

Anifrolumab 150 mg/mL 1 mL	+	NaCl 9 mg/mL alt Glukos 50 mg/mL 49 mL	=	INF 3 mg/mL 50 mL
----------------------------------	---	--	---	--------------------------------

EN-STEGSSPÄDNING

Alt. 2

Anifrolumab 150 mg/mL 2 mL	+	NaCl 9 mg/mL alt Glukos 50 mg/mL 100 mL	=	INF 3 mg/mL 102 mL
----------------------------------	---	---	---	---------------------------------

Beredningsinstruktion:

Färglös till svagt gul lösning.

Skaka inte injektionsflaskan. Efter iordninställande vänd försiktigt på sprutan/påsen, skaka inte.

Infusionspåsar/flaskor i plast är överfulla. Överfyllnadsvolymer skiljer sig mellan olika tillverkare och förpackningar. Slutkoncentrationen i en 100 mL påse/flaska blir ca 3,0 mg/mL.

ADMINISTRERING

Innan infusionsstart kontrolleras patientens puls, blodtryck och vid behov även kroppstemperatur.

Intravenös infusion: 30 min

Vid överkänslighetsreaktion, se lokal rutin.

Infusionen ges genom en infusions slang innehållande ett sterilt in-line-filter eller add-on-filter med låg proteinbindning och en porstorlek på 0,2 till 15 mikrom.

Administrera inte andra läkemedel samtidigt genom samma infusions slang.

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

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Anifrolumab ska inte användas vid SLE med allvarliga organmanifestationer, som njure och/eller centrala nervsystemet.

Systemisk lupus erythematosus (SLE) - Tilläggsbehandling (låg evidens)

Barn 14 - 18 år: 300 mg (fast dos) var FJÄRDE vecka

Dosen bygger på enstaka fallrapporter på barn i tonåren där vuxendoseringen har använts. I nuläget saknas läkemedelsstudier på barn.

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.

REFERENS/LÄNK

FASS

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

PubMed PMID Fanouriakis A et al. EULAR recommendations for the management of systemic lupus erythematosus: 2023 update

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/37827694>

PubMed PMID S Shaw K. et al. Anifrolumab for Adolescent Discoid Lupus Erythematosus

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/37851448>

Rekommendation , (Grade 2D)

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

UpToDate

<http://www.uptodate.com>

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ranaa El-Edelbi

ePedID: 5350

Fastställare/läkare: Christiane Garnemark

Versionsnummer, major: 1

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2024-10-17

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





Anifrolumab intravenös inf 3 mg/mL

(Saphnelo)

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Anifrolumab (registrerad produkt)

150 mg/mL, Infusionsvätska, lösning

Förvaras i kylskåp, i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Sparas ej!

3 mg/mL, Infusionsvätska, lösning

Hållbar 24 tim i kylskåp, 4 timmar vid högst 25 °C.