



Belimumab intravenös inf 4 mg/mL

(Benlysta)

Tvåstegsspädning

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Alt. 1 - 2: Spädning av pulver till infusionsvätska 120 mg och 400 mg (Benlysta)

TVÅ-STEGSSPÄDNING

Steg 1	Belimumab 120 mg 1 st	+	Sterilt Vatten 1,5 mL	=	Stamlösning 80 mg/mL 1,5 mL
Steg 2	Stamlösning 80 mg/mL 1,5 mL	+	NaCl 9 mg/mL 28,5 mL	=	INF 4 mg/mL 30 mL

TVÅ-STEGSSPÄDNING

Steg 1	Belimumab 400 mg 1 st	+	Sterilt Vatten 4,8 mL	=	Stamlösning 80 mg/mL 5 mL
Steg 2	Stamlösning 80 mg/mL 5 mL	+	NaCl 9 mg/mL 95 mL	=	INF 4 mg/mL 100 mL

Beredningsinstruktion:

- Låt flaskan anta rumstemperatur innan dosen iordningställs. Sterilt vatten ska tillsättas LÅNGSAMT och DROPPVIS mot flaskans sida.
- Rulla och luta flaskan försiktigt i 60 sekunder. Hantera varsamt för att undvika skumbildning, skaka inte. Upprepa proceduren var 5:e minut tills pulvret är upplöst. Det tar ungefär 10 - 15 (- 30) minuter efter att vattnet tillsatts för pulvret att lösa sig helt. Efter spädning ska lösningen vara opaliserande och färglös till svagt gul.

Pulvret i sig bidrar med viss volym vilket gör att slutvolymerna inte blir exakta och att slutkoncentrationen blir ungefär 4 mg/mL.

Infusionspåsar/flaskor i plast är överfyllda. Överfyllnadsvolymer skiljer sig mellan olika tillverkare och förpackningar. Slutkoncentrationen i en 100 mL påse/flaska blir ca 4 mg/mL.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Utvärdera effekten regelbundet. Om ingen förbättring ses efter 6 mån ska behandlingen avbrytas.

Juvenil systemisk lupus erytematosus (jSLE)

Barn 5 - 18 år: Initialt 10 mg/kg dag 0, 14 och 28
Underhållsbehandling: 10 mg/kg var FJÄRDE vecka

Systemisk lupus erytematosus nefrit (SLE-nefrit)

Barn 5 - 18 år: Initialt 10 mg/kg dag 0, 14 och 28
Underhållsbehandling: 10 mg/kg var FJÄRDE vecka

REFERENS/LÄNK

BNF-C

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

FASS

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

Micromedex

PubMed PMID Brunner H I et al. Safety and efficacy of intravenous belimumab in children with systemic lupus erythematosus: results from a randomised, placebo-controlled trial
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32699034>

PubMed PMID Elshaer R et al. Safety and efficacy of biologics in childhood systemic lupus erythematosus: a critical systematic review, Clin Rheumatol 2024
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/38079010>

Rekommendation , (Grade 2B)

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

Summary of Product Characteristics (SPC) BENLYSTA C. (belimumab)

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2011/125370s00001bl.pdf

Svenska Barnläkarföreningen Svensk Barnreumatologisk förening - Juvenil systemisk lupus erytematosus (jSLE), nationellt vårdprogram
<https://reuma.barnlakarforeningen.se/vardprogram/>

UpToDate

<http://www.uptodate.com>





Belimumab intravenös inf 4 mg/mL

(Benlysta)

ADMINISTRERING

Intravenös infusion: 60 min

Före första och andra infusionen bör premedicinering med antihistamin (desloratadin) och antipyretikum (paracetamol) ges 45 - 60 minuter före start av infusion.

Om lindriga infusionsreaktioner observerats vid de första behandlingstillfällena bör man göra en individuell bedömning om fortsatt premedicinering ska sättas in inför framtida doser.

Vid måttliga och allvarliga reaktioner, se lokala rutiner.

Observation

Alla patienter ska observeras i 2 timmar efter de första två behandlingstillfällena. Om inga allergiska reaktioner har uppstått behöver patienten inte observeras vid framtida infusioner.

RIMLIG DOS för Belimumab intravenös inf 4 mg/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
10 mg/kg	-	-	25 mL	125 mL

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Belimumab (registrerad produkt)

Pulver för injektion/infusion (egen)

Förvaras i kylskåp i originalförpackningen. Får ej frysas. Ljuskänsligt. Gäller båda styrkorna.

80 mg/mL, Stamlösning

Stamlösningen bör INTE sparas pga förväxlingsrisk. Alternativt ska inte färdigspädd lösning sparas.

4 mg/mL, Infusionsvätska, lösning

Används så snart som möjligt. Hållbar 8 tim i kylskåp.

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ranaa El-Edelbi

Fastställare/läkare: Christiane Garnemark

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

ePedID: 5377

Versionsnummer, major: 1

Giltig fr o m: 2024-11-12

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