



Tocilizumab subkutan inj 162 mg

(ex Roactemra) förfylld spruta/injektionspenna

Kontraindicerat vid svår infektion.

Beakta avvikande blodvärden, se Övrig information.

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Förfylld injektionspenna 162 mg
Förfylld spruta 162 mg

Referensläkemedel: RoActemra
Biosimilar: Tyenne

För intravenös administrering, se annan instruktion.

ADMINISTRERING

Vid subkutan behandling föreslås kontroll av ALAT, ASAT, antal trombocyter och neutrofila en gång i månaden initialt. Följ lokal rutin.

Lösningen ska vara färglös till svagt gulaktig.

Subkutan injektion: Injektionen kan göra mindre ont om lösningen är rumstempererad (tar ca 30 - 45 min).

Efter avlägsnande av locket måste tocilizumab administreras inom 3 minuter (penna) och 5 minuter (spruta) för att förhindra att läkemedlet torkar och blockerar nålen. Om läkemedlet inte ges inom 3 resp. 5 minuter efter att locket har avlägsnats ska den kasseras i en sticksäker behållare och en ny förfylld penna/spruta ska användas.

Vid överkänslighetsreaktion, se lokal rutin.

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

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Tocilizumab (från registrerad produkt)

162 mg, Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta

Förvaras i kylskåp, i ytterkartongen. Ljus och fukt känsligt. Sprutan kan förvaras i upp till 2 veckor vid högst 30°C efter att den tagits ut ur kylskåpet. Gäller även injektionspenna.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Dosen bör justeras vid onormala leverenzymvärden, nedsatt antal neutrofiler eller nedsatt antal trombocyter.

Vid subkutan behandling föreslås kontroll av ALAT, ASAT, antal trombocyter och neutrofila en gång i månaden initialt. Följ lokal rutin.

Systemisk juvenil idiopatisk artrit (SJIA)

- monoterapi eller kombinationsbehandling

Barn 1 - 18 år

Under 30 kg: 162 mg var 3:e vecka

Från 30 kg: 162 mg varje eller VARANNAN vecka

OBS! Till barn under 12 år bör förfylld spruta användas.

Om förfylld injektionspenna används finns det en potentiell risk för intramuskulär injektion, då yngre barn har tunnare lager av subkutan vävnad.

Uppföljning 3 månader efter första dos och därefter var 6:e månad.

Polyartikulär juvenil idiopatisk artrit (PJIA)

- monoterapi eller kombinationsbehandling

Barn 1 - 18 år

Under 30 kg: 162 mg var 3:e vecka

Från 30 kg: 162 mg varje eller VARANNAN vecka

OBS! Till barn under 12 år bör förfylld spruta användas.

Om förfylld injektionspenna används finns det en potentiell risk för intramuskulär injektion, då yngre barn har tunnare lager av subkutan vävnad.

Uppföljning 3 månader efter första dos och därefter var 6:e månad.





Tocilizumab subkutan inj 162 mg (ex Roactemra) förfylld spruta/injektionspenna

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.

Allvarliga och dödliga infektioner har rapporterats under behandling med tocilizumab. Därför är noggrann övervakning för att upptäcka eventuella infektionssymtom viktig. Tocilizumab är en monoklonal antikropp som hämmar IL-6 receptorer, vid behandling med IL-6 blockad kan CRP-stegring utebli i samband med infektion.

Försiktighet vid nedsatt leverfunktion och lågt antal trombocyter. Sällsynt risk för allvarlig läkemedelsinducerad leverskada inklusive t.ex. akut leversvikt.

Makrofagaktiveringssyndrom kan utvecklas hos patienter med sJIA under behandling med tocilizumab. Detta tillstånd är allvarligt och livshotande.

Levande försvagade vacciner bör undvikas till immunsupprimerade barn/ungdomar, förutom påfyllnadsdos av vaccin mot mässling, påssjuka, röda hund (MPR) och vaccin mot vattkoppor.

Vaccin mot influensa rekommenderas starkt till barn/ungdomar med sJIA oavsett behandling.

Inför större operationer ska behandling med tocilizumab tillfälligt pausas.

Patienter ska förses med ett informationskort (framtaget av företaget) där säkerhetsinformation framgår.





Tocilizumab subkutan inj 162 mg (ex Roactemra) förfylld spruta/injektionspenna

REFERENS/LÄNK

FASS

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

Micromedex

PubMed PMID Mahadeo K M et al. Management guidelines for paediatric patients receiving chimeric antigen receptor T cell therapy.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30082906>

PubMed PMID Ljung L, Smeds J, Persson G, Jirlén L, Toolanen G. Immunosuppression may mask severe infection. Septic arthritis in tocilizumab treatment yielded only modest acute-phase reaction]. Lakartidningen. 2012 Sep 19-26;109(38):1678-9. Swedish.

https://lakartidningen.se/wp-content/uploads/OldWebArticlePdf/1/18648/LKT1238s16778_1679.pdf

Rekommendation , (Grade 2C)

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

Svenska Barnläkarföreningen Rekommendationer för vaccination av barn och unga med juvenil idiopatisk artrit (JIA)

<https://reuma.barnlakarforeningen.se/vardprogram/>

Svenska Barnläkarföreningen Svensk Barnreumatologisk Förening - Farmakologiska behandlingsrutiner för JIA

<https://reuma.barnlakarforeningen.se/vardprogram/>

LOKAL LÄNK

Lokal instruktion, begränsad åtkomst

http://eped.sll.sjunet.org/eped_extra/lokalreferens.html#5429

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ranaa Akkawi El-Edelbi

ePedID: 5429

Fastställare/läkare: Christiane Garnemark

Versionsnummer, major: 2

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2025-05-21

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