



Antitymocyttimmunglobulin intravenös inf 0,5 mg/mL

(Thymoglobuline) från kanin

Risk för allvarlig anafylaktisk reaktion.

Tvåstegsspädning

TVÅ-STEKSSPÄDNING

Steg 1	Thymoglobuline 25 mg 1 st	+	Sterilt Vatten 5 mL	=	Stamlösning 5 mg/mL 5 mL
Steg 2	Stamlösning 5 mg/mL 5 mL	+	NaCl 9 mg/mL alt Glukos 50 mg/mL 45 mL	=	INF 0,5 mg/mL 50 mL

Beredningsinstruktion:

Risk för skumbildning. Luta ampullen och tillsätt det sterila vattnet försiktigt genom att låta det droppa på ampullens vägg och rinna ned till pulvret. Roter flaskan försiktigt vid upplösning av pulvret tills det inte längre syns några partiklar.

ADMINISTRERING

Intravenös infusion: 8 tim
Alternativt längre infusionstid: 12 tim

Administreras långsamt i stor ven.

Företaget rekommenderar användning av filter, se Övrig information.

För att förhindra anafylaktisk reaktion/chock kan premedicinering (febernedsättande, antihistamin och kortikosteroider) ges 30 - 60 min innan infusionsstart, följ lokal riktlinje.

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

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Del av konditionering i samband med hematopoetisk celltransplantation och immunsuppression

Ordinera anafylaxiberedskap och ev. premedicinering i samband med ordination av antitymocyttimmunglobulin.
Olika behandlingstraditioner kan förekomma.

Behandling med antitymocyttimmunglobulin kan inledas med en testdos. Testdosen ska då räknas in i den totala dosen. Den resterande dosen fördelas på dagarna före transplantation.

TESTdos:

Barn under 15 kg: vanligen 5 mg
Barn från 15 kg: vanligen 25 mg

Behandling:

Barn: vanligen totalt 2 - 2,5 mg/kg/dag i 2 - 4 dagar.
Om testdos är given dras den från den totala dosen.
Dosen är beroende på donator, matchning och diagnos.

För att minska läkemedelskassation, avrunda dosen per dag till hela ampuller, bara den totala dosen över behandlingstiden blir så nära den beräknade dosen som möjligt.

ÖVRIG INFORMATION

1 ampull 5 mg/mL à 5 mL = 25 mg

Företaget rekommenderar användning av filter med porstorlek 0,2 mikrometer för att förhindra att aggregerade proteiner av antitymocyttimmunglobulin som kan ha bildats under rekonstituering når patientens blodbana. Filtret måste också ha låg proteinbindningsgrad så att substansen inte fastnar i filtret. Utgå från lokala riktlinjer vid iordningställande.





Antitymocytimmunglobulin intravenös inf 0,5 mg/mL

(Thymoglobuline) från kanin

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Thymoglobuline (registrerad produkt)

25 mg, Pulver till infusionsvätska, lösning

Förvaras i kylskåp.

5 mg/mL, Stamlösning

Får ej sparas, används direkt.

0,5 mg/mL, Infusionsvätska, lösning

Hållbar 24 tim i kylskåp.

REFERENS/LÄNK

FASS

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

Internetadress ESID EBMT HSCT Guidelines 2017

<https://www.ebmt.org/ebmt/documents/esid-ebmt-hsct-guidelines-2017>

PubMed PMID Admiraal R et al. Individualised dosing of anti-thymocyte globulin in paediatric unrelated allogeneic haematopoietic stem-cell transplantation (PARACHUTE): a single-arm, phase 2 clinical trial. Lancet Haematol. 2022 Feb;9(2):e111-e120

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/35114150>

PubMed PMID Lankester AC et al. EBMT/ESID inborn errors working party guidelines for hematopoietic stem cell transplantation for inborn errors of immunity. Bone Marrow Transplant. 2021 Sep;56(9):2052-2062.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/34226669>

Rekommendation , (Grade 2C)

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

Trissel Book on Injectable Drugs

LOKAL LÄNK

Lokal instruktion, begränsad åtkomst

http://eped.sll.sjunet.org/eped_extra/lokalreferens.html#3415

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén

ePedID: 3415

Fastställare/läkare: Christiane Garnemark

Versionsnummer, major: 6

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2025-06-11

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