



Tocilizumab intravenös inf

(ex RoActemra) dos tillsätts till spädningsvätska

Kontraindicerat vid aktiv, svår infektion.

Beakta onormala blodvärden, se Övrig information.

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Spädning av tocilizumab infusionskoncentrat 20 mg/mL i fasta volymer spädningsvätska.

Referensläkemedel: RoActemra infusionskoncentrat 20 mg/mL

Biosimilar: Tyenne infusionskoncentrat 20 mg/mL

Beredningsinstruktion:

Ordinerad dos ska spädas med NaCl 9 mg/mL till slutvolym 50 eller 100 mL enligt nedan:

Kroppsvikt	Spädning
Under 30 kg	ordinerad dos till slutvolym 50 mL
Från 30 kg	ordinerad dos till slutvolym 100 mL

Exempelvolym infusionskoncentrat 20 mg/mL (som sedan ska spädas vidare):

	Vikt			
Dos	20 kg	35 kg	50 kg	75 kg
8 mg/kg		14 mL	20 mL	30 mL
10 mg/kg	10 mL			
12 mg/kg	12 mL			

Dosen bör avrundas till hela injektionsflaskor (finns som 4, 10 resp. 20 mL).

För att undvika skumbildning ska lösningen blandas försiktigt.

Använd påse/flaska innehållande 50 eller 100 mL NaCl 9 mg/mL för infusion.

Dra ut volym NaCl som motsvarar ordinerad volym tocilizumab. Tillsätt därefter ordinerad dos till påsen/flaskan. Slutvolymen för barn under 30 kg ska bli 50 mL och för barn över 30 kg 100 mL.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

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

Dosen bör avrundas till hela injektionsflaskor.

Systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA) - monoterapi eller kombinationsbehandling

Barn 2 - 18 år

Under 30 kg: 12 mg/kg

Från 30 kg: 8 mg/kg, max 800 mg/DOS

Dosen upprepas 1 gång varannan vecka.

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

Polyartikulär juvenil idiopatisk artrit (pJIA) - monoterapi eller kombinationsbehandling

Barn 2 - 18 år

Under 30 kg: 10 mg/kg

Från 30 kg: 8 mg/kg, max 800 mg/DOS

Dosen upprepas 1 gång var 4:e vecka.

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

CAR-T-cell inducerat cytokinfrisättningssyndrom (CRS)

Barn 2 - 18 år

Under 30 kg: 12 mg/kg

Från 30 kg: 8 mg/kg, max 800 mg/DOS

Vid behov kan ytterligare dos ges efter 8 timmar. Vid utebliven förbättring efter två doser överväg en tredje dos alternativt annan behandling. Max 4 doser totalt.





Tocilizumab intravenös inf

(ex RoActemra) dos tillsätts till spädningsvätska

ADMINISTRERING

Innan infusionsstart kontrolleras patientens puls, blodtryck, antalet neutrofila och vid behov även temperatur.

Hela den iordningställda volymen ska administreras.

Intravenös infusion: 1 timme

Viktigt att även kvarvarande lösning i aggregatet efter administrering infunderas in i patienten.

Vid överkänslighetsreaktion, se lokal rutin.

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

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Tocilizumab (från registrerad produkt)

20 mg/mL, Koncentrat till infusionsvätska, lösning

Förvaras i kylskåp i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Bruten förpackning: får ej sparas pga förväxlingsrisk. Efter iordningställande: 24 tim i kylskåp, 12 tim i rumstemperatur.

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 intravenös inf

(ex RoActemra) dos tillsätts till spädningsvätska

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#4525

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ranaa Akkawi El-Edelbi

ePedID: 4525

Fastställare/läkare: Christiane Garnemark

Versionsnummer, major: 3

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2025-05-06

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