



Ekulizumab intravenös inf 5 mg/mL

(ex Bekemv, Soliris)

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Infusionsvätska, lösning 10 mg/mL. Styrkan kan även uttryckas 300 mg (i 30 mL).

EN-STEIGSSPÄDNING

Alt. 1

Ekulizumab		NaCl 9 mg/mL alt		INF
10 mg/mL	+	Glukos 50 eller 100 mg/mL	=	5 mg/mL
30 mL		30 mL		60 mL

EN-STEIGSSPÄDNING

Alt. 2

Ekulizumab		NaCl 9 mg/mL alt		INF
10 mg/mL	+	Glukos 50 eller 100 mg/mL	=	5 mg/mL
60 mL		60 mL		120 mL

EN-STEIGSSPÄDNING

Alt. 3

Ekulizumab		NaCl 9 mg/mL alt		INF
10 mg/mL	+	Glukos 50 eller 100 mg/mL	=	5 mg/mL
90 mL		90 mL		180 mL

Beredningsinstruktion:

Skaka försiktigt infusionspåsen med den spädda lösningen för att säkerställa att produkten och spädningsvätskan blandas ordentligt. Låt spädda lösningen stå framme tills den antar rumstemperatur före administrering.

Infusionspåsar/flaskor i plast är överfyllda. Överfyllnadsvolymer skiljer sig mellan olika tillverkare och förpackningar. Slutkoncentrationen i en påse/flaska blir därför ungefär 5 mg/mL.

ADMINISTRERING

Intravenös infusion: 1 - 4 tim. Den totala infusionstiden får inte överstiga 4 tim, se Övrig information. Den spädda lösningen behöver inte skyddas från ljus under administrering.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Behandlingen bör inledas och övervakas av läkare med erfarenhet inom hematologiska - och njursjukdomar.

Vaccination mot meningokocker ska ges innan behandlingen startar, se Övrig information.

Patient bör övervakas under en timme efter infusionen, se Övrig information.

Paroxysmal nokturn hemoglobinuri (PNH)

Barn 6 mån - 18 år:

5 - 9 kg

Startdos, vecka 1 - 2: 300 mg en gång/vecka

Underhållsdos: 300 mg en gång var 3:e vecka

10 - 19 kg

Startdos, vecka 1: 600 mg en gång

Dos vecka 2: 300 mg en gång

Underhållsdos: 300 mg en gång VARANNAN vecka

20 - 29 kg

Startdos, vecka 1 - 3: 600 mg en gång/vecka

Underhållsdos: 600 mg en gång VARANNAN vecka

30 - 39 kg

Startdos, vecka 1 - 2: 600 mg en gång/vecka

Dos vecka 3: 900 mg en gång

Underhållsdos: 900 mg en gång VARANNAN vecka

Från 40 kg

Startdos, vecka 1 - 4: 600 mg en gång/vecka

Dos vecka 5: 900 mg en gång

Underhållsdos: 900 mg en gång VARANNAN vecka



Ekulizumab intravenös inf 5 mg/mL

(ex Bekemv, Soliris)

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Ekulizumab (registrerad produkt)

10 mg/mL, Koncentrat till infusionsvätska, lösning

Förvaras i kylskåp. Förvaras i originalförpackningen, ljuskänsligt.

5 mg/mL, Infusionsvätska, lösning

Efter iordningställande: hållbar 24 tim i kylskåp, 12 tim i rumstemperatur.

Alternativt kan infusion pågå 24 tim efter iordningställande om bedömning eller utvärdering utförts enligt Svensk läkemedelsstandard, se referens

Hållbarhetsinformation.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Atypiskt hemolytiskt uremiskt syndrom (aHUS)

Barn 6 mån - 18 år:

5 - 9 kg

Startdos, vecka 1 - 2: 300 mg en gång/vecka

Underhållsdos: 300 mg en gång var 3:e vecka

10 - 19 kg

Startdos, vecka 1: 600 mg en gång

Dos vecka 2: 300 mg en gång

Underhållsdos: 300 mg en gång VARANNAN vecka

20 - 29 kg

Startdos, vecka 1 - 3: 600 mg en gång/vecka

Underhållsdos: 600 mg en gång VARANNAN vecka

30 - 39 kg

Startdos, vecka 1 - 2: 600 mg en gång/vecka

Dos vecka 3: 900 mg en gång

Underhållsdos: 900 mg en gång VARANNAN vecka

Från 40 kg

Startdos, vecka 1 - 4: 900 mg en gång/vecka

Dos vecka 5: 1200 mg en gång

Underhållsdos: 1200 mg en gång VARANNAN vecka





Ekulizumab intravenös inf 5 mg/mL

(ex Bekemv, Soliris)

ÖVRIG INFORMATION

Injektionsflaskor med ekulizumab i originalförpackning kan tas ut ur kylskåp vid ett enstaka tillfälle som varar högst 3 - 7 dagar, se respektive SPC. Vid slutet av denna period kan man sätta tillbaka produkten i kylskåpet.

En biverkning av ekulizumab är ökad risk för infektion orsakad av meningokocker som kan orsaka hjärnhinneinflammation.

Om en oönskad händelse inträffar under administreringen av ekulizumab kan behandlande läkare avgöra om infusionshastigheten ska sänkas eller om infusionen ska stoppas helt. Om infusionshastigheten sänks får den totala infusionstiden inte överstiga 4 timmar.





Ekulizumab intravenös inf 5 mg/mL

(ex Bekemv, Soliris)

REFERENS/LÄNK

BNF-C

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

ePed Hållbarhetsinformation

<http://eped.se/hallbarhet/>

FASS

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

Internetadress Eculizumab (Soliris®)

Eculizumab (Soliris®)

Internetadress Internetmedicin- Paroxysmal nokturn hemoglobinuri (PNH).

<https://www.internetmedicin.se/hematologi/paroxysmal-nokturn-hemoglobinuri-pnh>

Internetadress Kinderformularium

<https://www.kinderformularium.nl>

Internetadress Paroxysmal nattlig hemoglobinuri

<https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/omraden/sallsynta-halsotillstand/om-kunskapsdatabasen/sok-bland-sallsynta-halsotillstand/paroxysmal-nattlig-hemoglobinuri/>

Micromedex

PubMed PMID de Souza RM et al. The treatment of atypical hemolytic uremic syndrome with eculizumab in pediatric patients: a systematic review. *Pediatr Nephrol*. 2023

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/35864223>

PubMed PMID Lax N et al. Eculizumab is efficacious and safe in pediatric patients with various forms of hemolytic uremic syndrome: a retrospective clinical experience of a tertiary center. *Front Pharmacol*. 2025

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/40255570>

PubMed PMID Spagnol R et al. Eculizumab in severe pediatric STEC-HUS and its impact on neurological prognosis-a systematic review and meta-analysis. *Eur J Pediatr*. 2025

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/40341411>

Rekommendation , (Grade 2C)

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

UpToDate

<http://www.uptodate.com>



Ekulizumab intravenös inf 5 mg/mL

(ex Bekemv, Soliris)



EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Nivin Asinger

ePedID: 5303

Fastställare/läkare: Christiane Garnemark

Versionsnummer, major: 1

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2025-05-27

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