



Vedolizumab intravenös inf

(Entyvio) dos tillsätts till spädningsvätska

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Spädning av pulver till infusionskoncentrat 60 mg/mL i fast volym spädningsvätska

STEG 1: Lös upp pulvret med sterilt vatten

STEG 2: Späd vidare ordinerad volym av konzentratet i 250 mL NaCl 9 mg/mL

STAMLÖSNING från 300 mg

Ska spädas vidare

Vedolizumab	Sterilt Vatten		SKA SPÄDAS VIDARE
300 mg	+	=	60 mg/mL
1 st	4,8 mL		5 mL

Beredningsinstruktion:

Vid iordningställande ska injektionsnål med maximal storlek 21 G (0,8 mm) användas.

STEG 1: Låt injektionsflaskan anta rumstemperatur innan dosen iordningställs. Tillsätt därefter 4,8 mL sterilt vatten LÅNGSAMT och DROPPVIS mot flaskans sida. Rulla och snurra FÖRSIKTIGT i minst 15 sekunder. Hantera varsamt för att undvika skumbildning, skaka inte.

2. Låt flaskan vila 20 min i rumstemperatur, under tiden snurra flaskan då och då och se efter upplösningen. Om pulvret inte är helt upplöst efter 20 min, vänta i ytterligare 10 min. Efter spädning ska lösningen vara klar eller opalskimrande, färglös till ljus gul och fri från partiklar.

Pulvret i sig bidrar med viss volym vilket gör att slutvolymen inte blir exakt och att slutkoncentrationen blir ungefär 60 mg/mL.

STEG 2: Vänd FÖRSIKTIGT flaskan upp och ner 3 gånger. Dra ut den volym som motsvarar ordinerad volym vedolizumab.

Exempelvolymier infusionskoncentrat 60 mg/mL
(som sedan ska spädas vidare i 250 mL NaCl 9 mg/mL):

Dos	10 kg	20 kg	30 kg	50 kg
10 mg/kg	1,7 mL	3,3 mL	-	-
300 mg (fast dos)	-	-	5 mL	5 mL

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Ordineras av specialistläkare. Beslut om insättning sker efter bedömning av minst två läkare.

Crohns sjukdom och ulcerös kolit som inte svarat på eller förlorat effekten av anti - TNF behandling (begränsad erfarenhet)

Barn under 30 kg: 10 mg/kg EN gång/VECKA. Ges VECKA 0, 2, 6. Max 300 mg/dos.
Underhållsbehandling: 10 mg/kg EN gång var åttonde VECKA

Barn från 30 kg (fast dos): 300 mg EN gång/VECKA. Ges VECKA 0, 2 och 6.
Underhållsbehandling: 300 mg EN gång var åttonde VECKA

Utvärdera behandlingseffekten vecka 14.

Vid visst, men otillräckligt svar på behandling kan intervallet mellan infusionerna kortas ner till var fjärde vecka.

ÖVRIG INFORMATION

Tillverkaren rekommenderar att kvinnor i fertil ålder ska använda lämpliga preventivmedel både under samt minst 18 veckor efter avslutad behandling. Då begränsade fertilitetsstudier finns på både kvinnor och män är det svårt att dra några tydliga slutsatser. Detta då även grundsjukdomen i sig kan påverka patientens fertilitet.

Vedolizumab är en tarmselektiv integrinantagonist utan känd systemisk immunosuppressiv effekt.

Det saknas större läkemedelsstudier för vedolizumab för barn och ungdomar med IBD. Erfarenheter inom barnsjukvården talar för att preparatet har god effekt och ingen risk för allvarliga biverkningar har framkommit. Hos vuxna som behandlas med integrinblockerare finns en ökad risk för lindriga till måttliga infektioner i luftvägar och urinvägar.

Inför behandlingsstart rekommenderas kontroller enligt nationella IBD-vårdprogrammet
Inflammatorisk tarmsjukdom hos barn och ungdomar.

Vedolizumab ska inte ges vid aktiva eller återkommande svåra infektioner och kräver noggrann infektionskontroll före, under och efter behandling.
Vedolizumab är kontraindicerat vid aktiv tuberkulos.





Vedolizumab intravenös inf

(Entyvio) dos tillsätts till spädningsvätska

ADMINISTRERING

Intravenös infusion: 30 - 60 min

Patienten bör stanna 2 timmar efter avslutad infusion för observation, gäller de två första infusionerna. Vid efterföljande infusioner ska patienten observeras 1 timme efter avslutad infusion.

Vid överkänslighetsreaktion, se lokal rutin.

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

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Vedolizumab (registrerad produkt)

300 mg, Pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

Förvaras i kylskåp i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

60 mg/mL, Stamlösning

Får ej sparas, späds vidare direkt.

Vedolizumab färdigblandad infusionslösning (från registrerad produkt)

Infusionsvätska, lösning

Bör användas så snart som möjligt efter iordningställandet, men är hållbar 24 tim i kylskåp eller 12 tim i rumstemperatur.

REFERENS/LÄNK

FASS

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

PubMed PMID Atia et al. Outcomes, dosing, and predictors of vedolizumab treatment in children with inflammatory bowel disease (VEDOKIDS): a prospective, multicentre cohort study. 2023

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/36306803>

PubMed PMID Grosen et al. Vedolizumab Does Not Impair Sperm DNA Integrity in Men With Inflammatory Bowel Disease. 2019

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30849317>

PubMed PMID Ledder O et al. Vedolizumab in Paediatric Inflammatory Bowel Disease: A Retrospective Multi-Centre Experience From the Paediatric IBD Porto Group of ESPGHAN. 2017

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28605483>

PubMed PMID Rheenen et al. The Medical Management of Paediatric Crohn's Disease: an ECCO-ESPGHAN Guideline Update. 2021

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33026087>

PubMed PMID Singh N et al. Multi-Center Experience of Vedolizumab Effectiveness in Pediatric Inflammatory Bowel Disease. 2016

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27542130>

PubMed PMID Terjung et al. Safety of vedolizumab in the treatment of pregnant women with inflammatory bowel disease: a targeted literature review. 2020

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33149762>

Rekommendation , (Grade 2D)

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

Svenska Barnläkarföreningen Svenska Föreningen för Pediatrisk Gastroenterologi, Hepatologi och Nutrition - IBD inflammatorisk tarmsjukdom hos barn och ungdomar

<http://gastro.barnlakarforeningen.se/vardprogram/>

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ranaa El-Edelbi

ePedID: 5399

Fastställare/läkare: Christiane Garnemark

Versionsnummer, major: 1

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2025-01-14

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