

SANDOZ

För användning av
sjukvårdspersonal

ADMINISTRERINGSGUIDE FÖR VUXNA RIXATHON® (RITUXIMAB)

Non-Hodgkins lymfom (NHL)
Kronisk lymfatisk leukemi (KLL)

RIXATHON®
rituximab

SÅ HÄR ADMINISTRERAS RIXATHON® FÖR VUXNA PATIENTER

Informationsbroschyr för hälso- och sjukvårdspersonal som behandlar patienter som får Rixathon® vid de onkologiska indikationerna:

- Non-Hodgkins lymfom (NHL)
- Kronisk lymfatisk leukemi (KLL)

För icke-onkologiska indiktioner finns en annan särskild anpassad broschyr. Se produktresumén för dosering vid pediatrika indikationer.

PREMEDICINERING

Premedicinering bestående av ett antipyretikum och ett antihistamin-läkemedel, t ex. paracetamol och difenhydramin, bör alltid administreras före varje administrering med Rixathon®.

För patienter med non-Hodgkins lymfom och kronisk lymfatisk leukemi bör premedicinering med glukokortikoider övervägas om Rixathon® inte ges i kombination med glukokortikoidinnehållande kemoterapi.

ADMINISTRATION

Den beredda Rixathon®-lösningen ska ges som en intravenös infusion genom en därför avsedd infusionskanal. Administrera inte den beredda infusionslösningen som intravenös injektion eller som bolusinfusion.

Patienter skall noggrant övervakas med avseende på cytokinfrisättningssyndrom. Om patienten utvecklar symtom på svåra reaktioner, särskilt svår dyspné, bronkospasm eller hypoxi, skall infusionen omedelbart avbrytas.

För alla patienter gäller att infusionen inte ska återupptas förrän symtomen avklingat fullständigt och det skett en normalisering av laboratorievärden och lungröntgenfynd. När så är fallet kan infusionen återupptas igen med högst halva den föregående infusionshastigheten. Om samma svåra reaktioner uppträder en andra gång bör definitivt behandlingsavbrott noggrant övervägas från fall till fall.

Milda eller måttliga infusionsrelaterade reaktioner svarar ofta på en minskning av infusionshastigheten. Infusionshastigheten kan ökas vid förbättring av symtomen.

DOSERINGSTABEL FÖR VUXNA PATIENTER

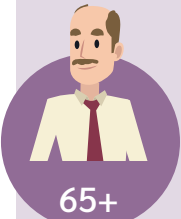
Det är viktigt att kontrollera produktens märkning för att säkerställa att korrekt formulering ges till patienten så som förskrivet

NHL	Follikulärt NHL	Kombinations-behandling (med glukokortikoider)	Används i kombination med kemoterapi. 375 mg/m² administreras dag 1 i varje kemoterapicykel i upp till 8 cykler .
		Underhålls-behandling	Tidigare obehandlad: 375 mg/m² varannan månad till sjukdomsprogression eller högst 2 år. Recidiverande/refraktär: 375 mg/m² var 3:e månad till sjukdomsprogression eller högst 2 år.
		Monoterapi	Recidiverande/refraktär: 375 mg/m² 1 gång/vecka i 4 veckor. Förnyad behandling: 375 mg/m² 1 gång/vecka i 4 veckor.
	Diffust storcelligt B-cells-NHL		Används i kombination med CHOP*-kemoterapi. 375 mg/m² administreras dag 1 i varje kemoterapicykel i upp till 8 cykler .
KLL	Profylax med adekvat hydrering		För KLL-patienter vars lymfocytnivåer är > 25 × 10⁹ /L rekommenderas att administrera prednison/prednisolon 100 mg intravenöst strax innan infusion.
	Kombination med kemoterapi		375 mg/m² administrerat dag 0 i den första behandlingscykeln följt av 500 mg/m² administrerat på dag 1 varje efterföljande cykel, totalt 6 cykler . Kemoterapin bör ges efter Rixathon®-infusionen.

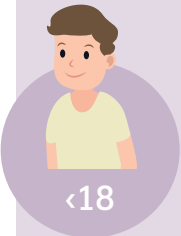
*CHOP: cyklofosamid, doxorubicin, vinkristin och prednisolon.

För mer information om dosering till pediatrika patienter, se produktresumén.

ERITYISRYHMÄT



Ingen dosjustering behövs för äldre patienter (65+).



Säkerhet och effekt för barn under 18 år har inte fastställts, förutom hos pediatrika patienter **> 6** månader med

- tidigare obehandlad avancerad CD20-positiva diffusa storcelliga B-cells non-Hodgins lymfom
- Burkitts lymfom / Burkitts leukemi eller
- Burkitts lymfom.

och för personer över 2 års ålder med

- granulomatös polyangit eller mikroskopisk polyangit.

Hos pediatrika patienter kan Rixathon® i kombination med systemisk LMB (lymfom Malin B) kemoterapiregim

BLANDNINGSTABELLER

I tabellerna nedan anges den mängd spädningsvätska och Rixathon® som behövs för att erhålla önskad koncentration av läkemedlet. Beräkna BSA med hjälp av Mostellers formel: **• BSA (m²) = (längd (cm) x vikt (kg))/3 600**)^{1/2}

För att ge 375 mg/m² Rixathon® med koncentrationen 4 mg/ml																		
BSA (m²)	1,3	1,4	1,5	1,6	1,7	1,8	1,9	2,0	2,1	2,2	2,3	2,4	2,5	2,6	2,7	2,8	2,9	3,0
Rixathon®-dos (mg)	488	525	563	600	638	675	713	750	788	825	863	900	938	975	1 013	1 050	1 088	1 125
Volym Rixathon® som ska dras upp (ml)	49	53	56	60	64	68	71	75	79	83	86	90	94	98	101	105	109	113
Volym spädningsvätska* (ml)	73	79	84	90	96	101	107	113	118	124	129	135	141	146	152	158	163	169
Total infusionsvolym (ml)	122	131	141	150	159	169	178	188	197	206	216	225	234	244	253	263	272	281

För att ge 375 mg/m² Rixathon® med koncentrationen 2 mg/ml																		
BSA (m²)	1,3	1,4	1,5	1,6	1,7	1,8	1,9	2,0	2,1	2,2	2,3	2,4	2,5	2,6	2,7	2,8	2,9	3,0
Rixathon®-dos (mg)	488	525	563	600	638	675	713	750	788	825	863	900	938	975	1 013	1 050	1 088	1 125
Volym Rixathon® som ska dras upp (ml)	49	53	56	60	64	68	71	75	79	83	86	90	94	98	101	105	109	113
Volym spädningsvätska* (ml)	195	210	225	240	255	270	285	300	315	330	345	360	375	390	405	420	435	450
Total infusionsvolym (ml)	244	263	281	300	319	338	356	375	394	413	431	450	469	488	506	525	544	563

För att ge 375 mg/m² Rixathon® med koncentrationen 1 mg/ml																		
BSA (m²)	1,3	1,4	1,5	1,6	1,7	1,8	1,9	2,0	2,1	2,2	2,3	2,4	2,5	2,6	2,7	2,8	2,9	3,0
Rixathon®-dos (mg)	488	525	563	600	638	675	713	750	788	825	863	900	938	975	1 013	1 050	1 088	1 125
Volym Rixathon® som ska dras upp (ml))	49	53	56	60	64	68	71	75	79	83	86	90	94	98	101	105	109	113
Volym spädningsvätska* (ml)	439	473	506	540	574	608	641	675	709	743	776	810	844	878	911	945	979	1 013
Total infusionsvolym (ml)	488	525	563	600	638	675	713	750	788	825	863	900	938	975	1 013	1 050	1 088	1 125

*0,9 % natriumkloridlösning eller 5 % glukoslösning

INFUSIONSHASTIGHET

Patienter skall noggrant övervakas med avseende på cytokinfrisättningssyndrom (se avsnitt 4.4). Om patienten utvecklar symtom på svåra reaktioner, särskilt svår dyspné, bronkospasm eller hypoxi, skall infusionen omedelbart avbrytas. Milda eller måttliga infusionsrelaterade reaktioner (se avsnitt 4.8 i Produktresumén) svarar ofta på en minskning av infusionshastigheten. Infusionshastigheten kan ökas vid förbättring av symtomen.

Rixathon® 1000 mg hastighetstabell (4 mg/ml)

Hastigheter gäller när Rixathon® 1000 mg har späts ut till en total volym av 500 ml enligt följande: 100 ml vätska har tagits bort från en 500 ml infusionspåse och ersatts med 100 ml Rixathon®-koncentrat.

Första Infusionen									
Starta med en infusionshastighet på 50 mg/tim Om infusionen tolereras väl kan du öka hastigheten var 30:e minut med 50 mg/tim upp till högst 400 mg/tim									
Tid (minuter)	0–30	31–60	61–90	91–120	121–150	151–180	181–210	211–240	241–270
Hastighet (mg/t)	50	100	150	200	250	300	350	400	400
Hastighet (ml/t)	25	50	75	100	125	150	175	200	200
Total dos (mg)	25	75	150	250	375	525	700	900	1100

Efterföljande Infusioner							
Starta med en infusionshastighet på 100 mg/tim Om infusionen tolereras väl kan du öka hastigheten var 30:e minut med 100 mg/tim upp till högst 400 mg/tim							
Tid (minuter)	0-30	31-60	61-90	91-120	121-150	151-180	181-210
Hastighet (mg/t)	100	200	300	400	400	400	400
Hastighet (ml/t)	50	100	150	200	200	200	200
Total dos (mg)	50	150	300	500	700	900	1100

Efterföljande infusioner -
90 min snabb infusion

Om patienterna inte får en infusionsrelaterad biverkning av grad 3 eller 4 under cykel 1 kan en infusion på 90 minuter administreras i cykel 2 med en glukokortikoidinnehållande kemoterapiregim. Starta infusionen med en hastighet på 20 % av den totala dosen given under de första 30 minuterna. De återstående 80 % av den totala dosen ska ges under de efterföljande 60 minuterna. Om infusionen på 90 minuter tolereras i cykel 2 kan samma hastighet användas när resten av behandlingsregimen administreras (fram till och med cykel 6 eller 8).

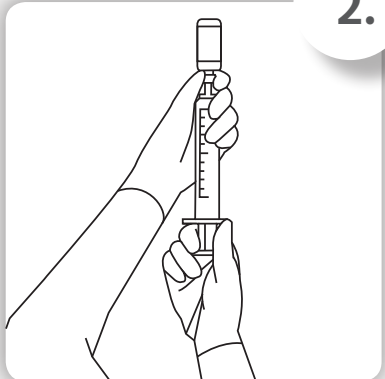
SÅ HÄR BEREDER DU RIXATHON®

1.



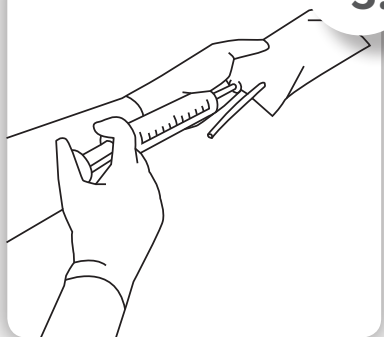
Beräkna volymen 0,9 % natriumkloridlösning eller 5% glukoslösning och förbered IV-påsen som behövs för att späda Rixathon® till rätt koncentration. Beräkna dosen beroende av indikation och kroppsvikt samt antalet Rixathon®-flaskor som behövs. Varje 10 ml Rixathon®-flaska innehåller 100 mg rituximab. (se sidan för doserings och blandningstabeller)

2.



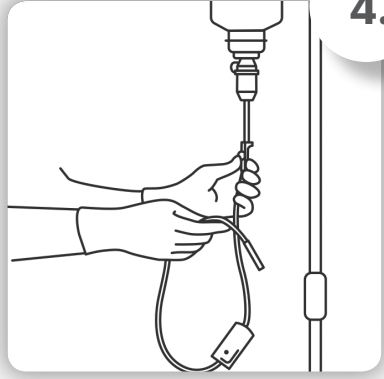
Ta av locket på Rixathon®-flaskan och rengör toppen med sjuttioprocentig sprittork. Stick i kanylen genom centrum på injektionsflaskans gummipropp och dra försiktigt upp den mängd Rixathon® som behövs.

3.



Vänd försiktigt IV-påsen upp och ned så att lösningen blandas utan skumbildning. Den färdiga IV-påsens volym ska vara den totala infusionsvolymen i blandningstabellen som motsvarar önskad koncentration av Rixathon®. Märk IV-påsen med patientens namn, läkemedel, dos och datum.

4.



Administrera Rixathon® till patienten. Övervaka patienten noga under infusionen

FÖRPACKNINGAR, FÖRVARING OCH HÅLLBARHET¹

Rixathon® 100 mg



Rixathon® 500 mg



ATT TÄNKA PÅ:

- Behandling med RIXATHON® ska initieras och övervakas av specialistläkare.
- RIXATHON®-infusioner ska administreras av erfaren sjukvårdspersonal utbildad i att upptäcka infusionsrelaterade problem.
- Patienter som behandlas med RIXATHON® ska förses med bipacksedeln.
- Vid frågor, kontakta din Sandozrepresentant eller vår medicinska avdelning på: info.sverige@sandoz.com

Rixathon® (rituximab) 2 x 100 mg

Volym, injektionsflaska 10 ml
100 mg infusionskoncentrat: varje milliliter innehåller 10 mg rituximab.
Varje 10 ml injektionsflaska innehåller 100 mg rituximab.

Rixathon® (rituximab) 500 mg

Volym, injektionsflaska 50 ml
500 mg infusionskoncentrat: varje milliliter innehåller 10 mg rituximab.
Varje 50 ml injektionsflaska innehåller 500 mg rituximab.

Oöppnad flaska

Hållbarhet i kylskåp (2°C to 8°C) 36 månader
Hållbarhet i (≤30°C) 7 dagar

Utspädd i 0,9 % natriumkloridlösning

Hållbarhet i kylskåp (2°C to 8°C) 30 dagar
och därefter vid rumstemperatur (≤ 25 °C) 24 timmar

eller

Hållbarhet vid ≤ 30 °C, skyddad från ljus 7 dagar

Utspädd i 5 % glukoslösning

Hållbarhet i kylskåp (2°C to 8°C) 24 timmar
och därefter vid rumstemperatur (≤ 25 °C) 12 timmar

Ur mikrobiologisk synvinkel skall den utspädda lösningen användas omedelbart. Om lösningen inte används omedelbart är tillämpad förvaringstid och förvaring innan administrering användarens ansvar och bör normalt inte överstiga 24 timmar vid 2 °C–8 °C, såvida spädningen inte har skett i en kontrollerad och aseptisk miljö.

Särskilda förvaringsanvisningar, ljuskänsligt, förvaras i ytterkartongen.

Rixathon® (rituximab), koncentrat till infusionsvätska, 100, 500 mg. Rx, EF. Antineoplastiska ämnen, monoklonal antikropp, L01XC02. **Indikationer:** Rixathon® är indicerat för vuxna vid följande indikationer: *Non-Hodgkins lymfom (NHL)*: Tidigare obehandlade patienter med stadium III-IV follikulära lymfom i kombination med kemoterapi. Underhållsbehandling av patienter med follikulära lymfom som svarat på induktionsbehandling. Stadium III-IV follikulära lymfom som är kemoterapieresistenta eller har minst sitt andra recidiv efter kemoterapi. CD20-positiva diffusa storcelliga B-cells non-Hodgkins lymfom i kombination med cytostatika ("CHOP"). Rixathon® är även indicerat för behandling av pediatrika patienter (>6 mån - <18 år) med tidigare obehandlat avancerat stadium av CD20-positiva diffusa storcelliga B-cellslymfom (diffuse large B-cell lymphoma, Burkitt-lymfom, Burkitt-leukemi eller Burkitt-liknande lymfom). *Kronisk lymfatisk leukemi (KLL)*: I kombination med kemoterapi vid tidigare obehandlad KLL och vid återfall eller refraktär sjukdom. *Reumatoid artrit (RA)*: I kombination med metotrexat vid svår aktiv RA hos vuxna patienter som haft ett otillräckligt svar eller är intoleranta mot annan DMARD inklusive en eller flera TNF-hämmare. *Granulomatos med polyangit (GPA) och mikroskopisk polyangit (MPA)*: I kombination med glukokortikoider för behandling av vuxna, eller för induktion av remission hos barn (≥ 2 - <18) med svår aktiv GPA (Wegeners) och MPA. *Pemfigus vulgaris (PV)*: Behandling av patienter med måttlig till svår PV. **Administrering:** Rixathon® ska administreras under noggrann övervakning av en erfaren sjukvårdspersonal och i en miljö där det finns omedelbar tillgång till fullständig återupplivningsutrustning. Premedicinering bör alltid ges (se produktresumén för ytterligare information). **Kontraindikationer:** Överkänslighet mot aktiv substans mot murina proteiner eller något hjälpämne. Aktiva, svåra infektioner. Patienter med svår immunsuppression. Vid behandling av RA, GPA, MPA och PV: Svår hjärtsvikt (NYHA IV) eller svår okontrollerad hjärtsjukdom. **Varningar och försiktighet:** För att förbättra spårbarheten av biologiska läkemedel ska produktnamnet på det administrerade läkemedlet tydligt noteras i patientens journal. Patienter med RA, GPA, MPA eller PV måste få patientkortet vid varje infusion. För mer information om möjliga biverkningar, exempelvis progressiv multifokal leukoencefalopati, infusionsrelaterade reaktioner, cytokinfrisättningsyndrom, infektioner (inklusive de med allvarlig eller dödlig utgång), hjärtbiverkningar och falskt negativ serologisk testning av infektioner, se produktresumén. Särskild försiktighet tillämpas vid användning av Rixathon® på patienter med anamnes av återkommande eller kroniska infektioner. Fertila kvinnor ska använda effektiva preventivmedel under behandling och i 12 månader efter avslutad behandling med Rixathon®. För fullständig information om indikationer, kontraindikationer, försiktighet, biverkningar, förpackningar, pris och dosering etc, se www.fass.se. Ombud med ansvar för läkemedelsinformationen i Sverige: Sandoz A/S, www.sandoz.se, info.sverige@sandoz.com, tel +45 6395 1000. Datum för översyn av produktresumén: 11/2023 NR2401230968, 01/2024

SANDOZ

Sandoz A/S, www.sandoz.se, info.sverige@sandoz.com

1. RIXATHON® produktresumé.

NR2402023834, 2/2024