

Infusionshastighet (RA)

Rixathon 1000 mg hastighetstabell (4 mg/ml)

Hastigheter gäller när Rixathon 1000 mg har späts ut till en total volym av 250 ml enligt följande: 100 ml vätska har tagits bort från en 250 ml infusionspåse och ersatts med 100 ml Rixathon-koncentrat.

Första Infusionen RA

Total infusionstid 4 timmar och 15 minuter

Tid (minuter)	0-30	31-60	61-90	91-120	121-150	151-180	181-210	211-240	241-255
Hastighet (mg/tim)	50	100	150	200	250	300	350	400	400
Hastighet (ml/tim)	12,5	25	37,5	50	62,5	75	87,5	100	100
Total dos (mg)	25	75	150	250	375	525	700	900	1000

Efterföljande Infusioner RA

Total infusionstid 3 timmar och 15 minuter

Tid (minuter)	0-30	31-60	61-90	91-120	121-150	151-180	181-195
Hastighet (mg/t)	100	200	300	400	400	400	400
Hastighet (ml/t)	25	50	75	100	100	100	100
Total dos (mg)	50	150	300	500	700	900	1000

Snabb Infusion RA

(vid god tolerans utan allvarlig infusionsrelaterad reaktion enligt ordinarie administreringsschema)

Total infusionstid 2 timmar

Tid (minuter)	0-30	31-60	61-90	91-120
Hastighet (mg/h)	250	600	600	600
Hastighet (ml/t)	62,5	150	150	150
Total dos (mg)	125	425	725	1000

- 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

- 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

- Samma koncentration som vid tidigare infusioner (4 mg/ml i 250 ml volym)
- Starta med en infusionshastighet på 250 mg/tim
- Sedan 600 mg/timme under de efterföljande 90 minuterna
- Patienter med kliniskt signifikant kardiovaskulär sjukdom, inklusive arytmier, eller tidigare allvarliga infusionsreaktioner mot något annat biologiskt läkemedel eller mot rituximab, bör inte få den snabbare infusionen.

För att minska förekomsten och svårighetsgraden av infusionsrelaterade reaktioner bör patienter med RA premedicineras vid varje Rixathon administrering:

- antipyretikum (ex paracetamol)
- antihistamin (ex difenhydramin)
- 100 mg intravenöst metylprednisolon 30 minuter före Rixathon-infusionen

Info om övriga indikationer och premedicinering, se Rixathon® produktresumé.

Förpackningar, förvaring och hållbarhet¹

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 fördes med bipacksedeln och patientkortet som ligger i förpackningen.
- Vid frågor, kontakta din Sandozrepresentant eller vår medicinska avdelning på: info.sverige@sandoz.com

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 kemoterapiresistenta 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

1. RIXATHON® produktresumé.

SANDOZ

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



Rixathon 500 mg
tillgänglig också i 100 mg

Rixathon® (rituximab) 1 x 500 mg

Volym, injektionsflaska 50 ml

Oöppnad flaska

Hållbarhet i kylskåp (2°C to 8°C) 30 månader
Hållbarhet i rumstemperatur (≤25°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 i 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.

NR2402230120, 2/2024

SANDOZ

För användning av
sjukvårdspersonal

ADMINISTRERINGSGUIDE FÖR RIXATHON® (rituximab)

Reumatoid artrit (RA)

Rixathon®
rituximab

Så här administreras Rixathon®



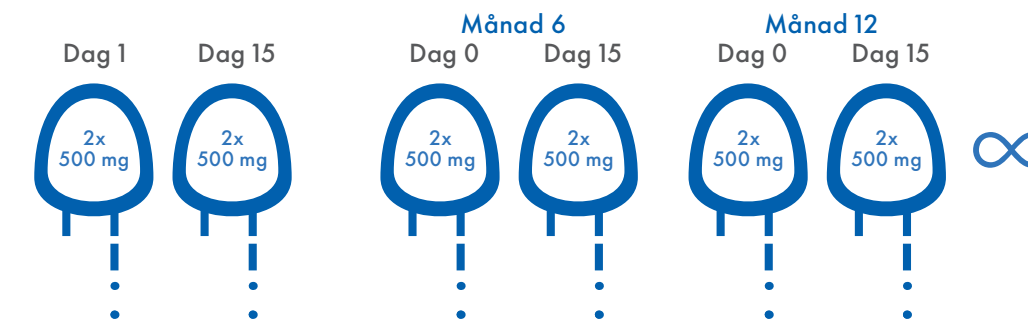
Informationsbroschyr för hälso- och sjukvårdspersonal som behandlar vuxna patienter med Rixathon® vid indikationen reumatoid artrit (RA)

För övriga indikationer finns en annan särskild anpassad broschyr.

DOSERINGSSCHEMA

Dosering i vecka 0 och 2, sedan underhåll var 6 månad baserat på sjukdomsaktivitet.

RIXATHON® DOSERAS SOM IV INFUSION¹

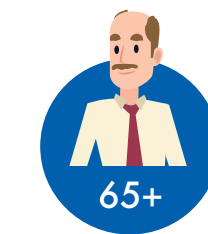


INDUKTION

UNDERHÅLL

*Metylprednisolon ges före infusion. Förbehandling med glucokortikoider ska avslutas 30 minuter före infusion med rituximab.¹

SÄRSKILDA PATIENTGRUPPER



Ingen dosjustering behövs för äldre patienter (65+).



Säkerhet och effekt för barn under 18 år har inte fastställts.

1. RIXATHON® produktresumé. 2. Mabthera® produktresumé.

Dosering vid reumatoid artrit

Rixathon® doseras med samma doseringsstruktur för IV som referensläkemedlet rituximab.^{1,2}

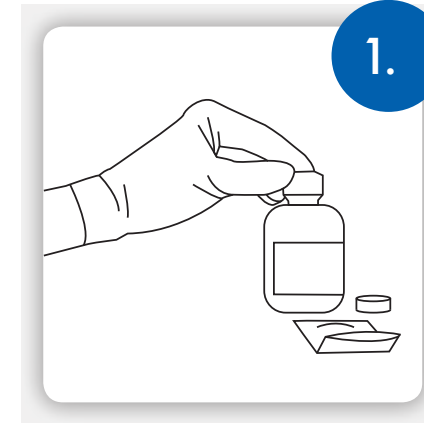
Den beredda Rixathon-lösningen ska ges som en intravenös infusion genom en därför avsedd infusionskanal. Administrera inte den beredda infusionslösningen som intravenös injektion eller som bolusinfusion.

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.

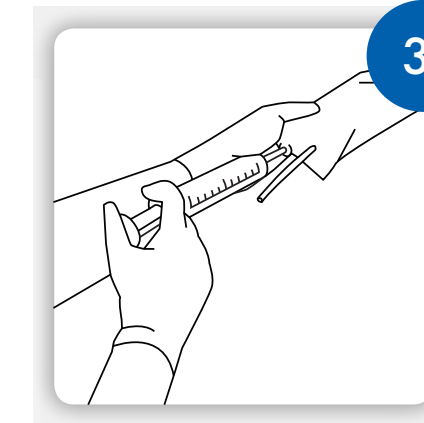
Milda eller måttliga infusionsrelaterade reaktioner svarar ofta på en minskning av infusionshastigheten. Infusionshastigheten kan ökas vid förbättring av symtomen.

Så här bereder du Rixathon® (RA)

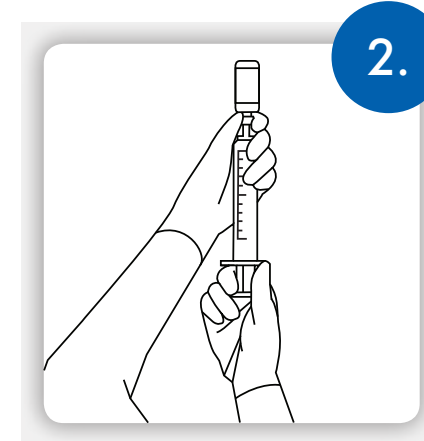


1. Använd lämplig aseptisk teknik: Rengör porten på infusionspåsen innehållande 250 ml 0,9% natriumkloridlösning eller 5% glukoslösning, med en desinfektionsservett. Avlägsna 100 ml av lösningen och kassera, så att 150 ml återstår i infusionspåsen.

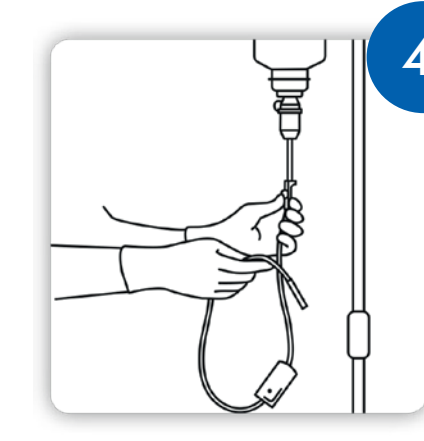
Ta bort locket från 2 injektionsflaskor med Rixathon® och rengör gummi-membranen med en desinfektionsservett.



3. Späd 100 ml (1000 mg) Rixathon® i infusionspåsens innehåll om 150 ml, vilket ger en totalvolym om 250 ml och en slutkoncentration om 4 mg/ml. Kassera spruta och nål i enlighet med föreskrift för farligt avfall.



2. Drag försiktigt upp 50 ml (500 mg) från 2 injektionsflaskor med Rixathon®, totalt 100 ml (1000 mg). En försiktig luftinjektion eller push-pull-metod kan användas för att underlätta. Kassera eventuell återstående volym av Rixathon®.



4. Vänd försiktigt infusionspåsen för att blanda. Skaka inte. Kontrollera för partiklar och/eller missfärgning. Etikettera infusionspåsen med patientens namn, läkemedel, dos och datum, och signera med dina initialer.

PREMEDICINERING

För att minska förekomsten och svårighetsgraden av infusionsrelaterade reaktioner bör patienter med RA premedicineras vid varje Rixathon administrering:

- antipyretikum (ex paracetamol)
- antihistamin (ex difenhydramin)
- 100 mg intravenöst metylprednisolon 30 minuter före Rixathon-infusionen

Info om övriga indikationer och premedicinering, se Rixathon® produktresumé.

DOSERING OCH ADMINISTRATION

Rixathon® ska administreras intravenöst under noggrann övervakning av erfaren sjukvårdspersonal och med omedelbar tillgång till fullständig återupplivningsutrustning.

Kontrollera alltid produktens märkning för att säkerställa att korrekt formulering ges till patienten.

REKOMMENDERAD DOSERING

Se alltid till att patienter som behandlas med Rixathon® får patientkortet vid varje infusion. En behandlingsomgång med Rixathon® består av två intravenösa infusioner à 1000 mg. Behovet av flera behandlingsomgångar bör utvärderas 24 veckor efter föregående behandlingsomgång. Behandlingen bör upprepas vid detta tillfälle om sjukdomsaktivitet kvarstår. I annat fall bör behandlingen sättas in igen när sjukdomsaktiviteten återkommer. Tillgängliga data tyder på att kliniskt svar vanligen uppnås inom 16 till 24 veckor efter påbörjad behandling. För patienter som inte svarat på behandlingen inom denna period bör fortsatt behandling noggrant övervägas.

RIXATHON® produktresumé.