

Gäller för: Verksamhet Barncancercentrum

Giltig från: 2025-11-21

Innehållsansvar: Lisa Diep, (lisdi5), Apotekare

Giltig till: 2027-11-21

Granskad av: Elin Öfverberg, (eliof1), Vårdenhetschef

Godkänd av: Thorsteinn Gunnarsson, (thogu14), Verksamhetschef

SCT - Grafalon

Revideringar i denna version

Ersätter version 7 från 2023-11-25. Förtydligat att grafalon är ett biologiskt läkemedel och ska dokumenteras i journalhandling under administration.

Bakgrund/Syfte

Innehåll	Instruktion för infusion av Grafalon® (f.d. ATG-Fresenius)
Substansnamn	anti-T-lymfocytglobulin (kanin)
Bakgrund	Grafalon® är ett anti-T-lymfocytglobulin, som framställs genom att immunisera kaniner med humana T-lymfocyter från Jurkat cellinje. De genererade antikropparna är polyklonala och verkar immunsupprimerande genom uttömning av cirkulerande T-lymfocyter.

Arbetsbeskrivning

Dosering	10-15 mg/kg (v.g. se respektive konditioneringschema) ges tre dagar i följd under konditioneringsbehandlingen. Totaldosen fördelas över dagarna så att dagsdosen motsvarar helt antal ampuller. Varje ampull innehåller 100 mg anti-T-lymfocytglobulin.
Hantering	Förvaras i kylskåp. Låt ampullen bli rumsvarm innan blandning. Blandas aseptiskt. Hanteras enligt "Rutin för Hantering av cytostatika och cytotoxiska läkemedel" med vissa undantag, se under Administration.
Spädningsinstruktion	Grafalon® spädes med Natriumklorid 9 mg/ml i förhållande 1:6 (1 ml Grafalon® späds med 6 ml Natriumklorid, se tabell nedan för förslag).

Dos	Volym ATG	Volym NaCl	Slutvolym
50 mg	2,5 ml	15 ml	17,5 ml
100 mg	5 ml	30 ml	35 ml
150 mg	7,5 ml	45 ml	52,5 ml
200 mg	10 ml	60 ml	70 ml
250 mg	12,5 ml	75 ml	87,5 ml
300 mg	15 ml	90 ml	105 ml
400 mg	20 ml	120 ml	140 ml
500 mg	25 ml	150 ml	175 ml
600 mg	30 ml	180 ml	210 ml
700 mg	35 ml	210 ml	245 ml
800 mg	40 ml	240 ml	280 ml
900 mg	45 ml	270 ml	315 ml
1000 mg	50 ml	300 ml	350 ml
1100 mg	55 ml	330 ml	385 ml
1200 mg	60 ml	360 ml	420 ml

Högre koncentrationer ATG medför att lösningen blir hypoton pga. lågt natriuminnehåll.

Lägre koncentrationer medför risk för partikelbildning.

Grafalon® är inkompatibelt med Glukos 50 mg/ml.

Administration

Grafalon® ges som intravenös infusion under 8 timmar eller längre. Grafalon® administreras i ett cytset, men infusionsslangen förfylls inte med spädningsvätska utan med läkemedelslösningen. Detta medför att eftersköljet inte tas med i beräkningen av infusionshastigheten, trots att efterskölj ska användas.

Pga. risk för partikelbildning ska lösningen **administreras genom ett filter på 0,2 µm**, som placeras mellan pumpaggregatet och patienten.

Premedicinering med injektion Solu-Cortef® och ev. injektion Tavegyf® ges 30 minuter innan infusionsstart. Vid infusionsreaktion annan än feber och frossa skall infusionen pausas och återupptas efterordination.

Grafalon är ett biologiskt läkemedel och batchnummer ska dokumenteras i journalhandling

Kontroller

Blodtryck och puls:

Tas innan start och var 15:e minut under första timmen därefter 1 gång/timme till 1 timme efter avslutad infusion. Dokumenteras i läkemedelsmodulen. Personal ska vara närvarande under infusionens första timme alternativt täta observationer under den första infusionstimmen på grund av risk för allvarliga biverkningar, inklusive anafylaxi.

Hållbarhet

Skall användas omedelbart.

Övrigt

Chockberedskap skall finnas. Känd allergi mot kanin kan vara en kontraindikation.

Om patienten reagerar med anafylaktisk reaktion eller annan svår biverkan är fortsatt behandling med Grafalon® kontraindicerad.

Blandbarhet

Skall ges ensamt. Är inkompatibelt med glukos, blod, blodderiverade produkter, lipidinnehållande läkemedel (t.ex. TPN, Propofol) och heparin.

Interaktioner

Grafalon® kan inducera antikroppar som reagerar med andra kaninderiverade immunoglobuliner

Ansvar

Gäller för all personal på Barncancercentrum. Ansvar för spridning och implementering har kvalitetssjuksköterskan. Verksamhetschefen ansvarar för att de rutiner och riktlinjer som verksamheten kräver finns tillgängliga och att verksamheten arbetar enligt SOSFS 2011:9.

Uppföljning, utvärdering och revision

Innehållsansvarig ansvarar för uppföljning/revision av innehållet i riktlinjen.

Medvetet avsteg från rutinen dokumenteras i Melior om rutinen är kopplad till patient. Övriga orsaker till avsteg från rutinen rapporteras i MedControlPRO.

Kunskapsöversikt

Rutin för Hantering av cytostatiska och cytotoxiska läkemedel

www.FASS.se

Dokumentation

Styrande dokument arkiveras i Barium. Redovisande dokument ska hanteras enligt sjukhusets gällande rutiner för arkivering av allmänna handlingar.

Granskare/arbetsgrupp

Elin Öfverberg, barnsjuksköterska, Barncancercentrum.

Magnus Dahlander, apotekare, Barncancercentrum.

Information om handlingen

Handlingstyp: Rutin

Gäller för: Verksamhet Barncancercentrum

Innehållsansvar: Lisa Diep, (lisdi5), Apotekare

Granskad av: Elin Öfverberg, (eliof1), Vårdenhetschef

Godkänd av: Thorsteinn Gunnarsson, (thogu14),
Verksamhetschef

Dokument-ID: SU9774-1570060579-145

Version: 10.0

Giltig från: 2025-11-21

Giltig till: 2027-11-21