

Gäller för: Verksamhet Medicin barn

Giltig från: 2025-04-08

Innehållsansvar: Liqaa Chalabee, (liqch1), Apotekare

Giltig till: 2027-04-08

Granskad av: Susanne Lindgren, (sushu1), Specialistläkare

Godkänd av: Joanna Pestalozzi, (joape14), Verksamhetschef

Rituximab (Mabthera) infusion

Medicin barn

Förändringar sedan föregående version

Ny rutin.

Bakgrund och syfte

Rituximab är en monoklonal chimär mus/human antikropp riktad mot proteinet CD20. Proteinet uttrycks på B-celler i olika mognadsstadier, men inte på plasamablastor och plasmaceller. Rituximab lyserar cirkulerade B-celler selektivt, men inte organbundna B-celler.

På Verksamheten Medicin barn används rituximab oftast för att behandla olika autoimmuna tillstånd som antas vara antikroppsförmedlade samt vid EBV-associerad lymfoproliferation t.ex efter transplantation.

Rituximab är kontraindicerat vid allvarliga infektioner (utom vid EBV-infektion) och allvarlig hjärtsjukdom. Försiktighet till patienter med återkommande eller kroniska infektioner. Vid annan pågående långvarig immunosuppressiv behandling bör rituximab undvikas. Rituximab är kontraindicerat till patienter som har känd överkänslighet mot musproteiner.

Tid till förväntad effekt är cirka tre månader.

Dosering 750 mg/m² (max 1200 mg) vid två tillfällen med 14 dagars mellanrum vid autoimmun vaskulitsjukdom.

Vid EBV-associerad lymfoproliferation 375 mg/m² en gång i veckan tills PCR är negativ.

Vid nefrotiskt syndrom ges 375 mg/m² som engångsdos.

Behandlingen finns även vid andra autoimmuna sjukdomar och dosen varierar mellan 375–750 mg/m² max 1200 mg.

Vid särskilt första infusionen finns risk för cytokinfrisättningsyndrom, varför premedicinering, anafylaxiberedskap och personalnärvaro är viktigt.

Utförande

Infusion

Spädningsinstruktion	<p>Ordinerad dos av rituximab (10 mg/ml) i ml späds med fast volym NaCl 9 mg/ml eller glukos 50 mg/ml, enligt nedan, till slutkoncentration 1 - 4 mg/ml.</p> <p>Ordinerad dos i ml tillsätts till infusionspåse/plastflaska på 100 eller 250, 500 ml enligt följande:</p> <ul style="list-style-type: none">• Dos 150 - 300 mg (15-30 ml) tillsätts till 100 ml• Dos 301–1 000 mg (30,1-100 ml) tillsätts till 250 ml• Dos 1001–1200 mg (100,1-120 ml) tillsätts till 500 ml <p>Volym motsvarande ordinerad volym dras FÖRST ut från infusionspåsen/plastflaskan.</p> <p>Rituximab är biologiskt läkemedel. Enligt författning HSLF-FS 2017:37 ange batchnummer i journalhandling. Färdigblandad beredning går att beställa från Extemporetillverkning.</p>
Premedicinering	<ul style="list-style-type: none">• Paracetamol iv/po (10–15 mg/kg)• H1 antihistamin, exempelvis po desloratadin (beroende på vikt/ålder)• Betapred 4 mg/ml (1–2 ml beroende på ålder). För patienter som redan står på prednisolonbehandling ska betapred ordineras om dosen är <0,4 mg/kg.• För mer information se e-ped. <p>Premedicinering ges 30–60 min innan infusionsstart.</p>
Anafylaxi beredskap	<ul style="list-style-type: none">• Adrenalin 0,01 mg/kg i.m (max dos 0,5 mg) vid behov som kan upprepas vid otillräcklig effekt.• Betapred 4 mg/ml (1–2 ml beroende på ålder) vid behov som kan upprepas vid otillräcklig effekt.• H1 antihistamin, exempelvis po desloratadin (beroende på vikt/ålder)• För mer information se e-ped.

Administrering	<p>Ges som intravenös infusion på minst 4 timmar enligt nedan. Upptäckning av infusion vid blandning i 100 ml påse</p> <ul style="list-style-type: none">• 2 ml/timme i 15 min• 5 ml/timme i 15 min• 10 ml/timme i 15 min• 20 ml/timme i 15 min• 25 ml/timme tills infusion är avslutad <p>Upptäckning av infusion vid blandning i 250 ml påse</p> <ul style="list-style-type: none">• 5 ml/timme i 15 min• 10 ml/timme i 15 min• 20 ml/timme i 15 min• 40 ml/timme i 15 min• 50 ml/timme till infusion är avslutad <p>Upptäckning av infusion vid blandning i 500 ml påse</p> <ul style="list-style-type: none">• 10 ml/timme i 15 min• 20 ml/timme i 15 min• 40 ml/timme i 15 min• 60 ml/timme i 15 min• 75 ml/timme till infusion är avslutad <p>Infusionen ges, om möjligt, under dagtid då mer personal är närvarande.</p>
Monitorering	<p>OBS! Personal bör vara närvarande under första timmen.</p> <p>Före start: Puls, saturation, blodtryck, temperatur</p> <p>Inför varje infusionshastighetshöjning: Puls, saturation, blodtryck.</p> <p>Efter 1 timme och därefter 1 gång i timmen: Puls, saturation, blodtryck, temperatur</p> <p>1 timme efter avslutad infusion: Puls, saturation, blodtryck, temperatur</p> <p>Infusionsrelaterade symtom kan vara feber, smärta, flushing, frossa. Vid milda symtom, sänk hastighet till hälften. Vid svåra symtom, stäng av. Avvakta till symtomfrihet, starta därefter med halva infusionshastigheten.</p>

Medvetet avsteg från rutinen dokumenteras i journalsystemet om rutinen är kopplad till patient. Övriga orsaker till avsteg från styrdokumentet rapporteras i MedControl PRO.

Uppföljning

Detta ska ske på den mottagning som patienten tillhör, med individuell provtagning av Blodstatus, CD 19, CD20 samt total IgG.

Ordination

Rituximab 10 mg/ml ordineras i ml, som tillsats till spädningsvätska. Förtydliga i anvisning att totalvolym av spädningsvätska + rituximab är (100, 250 eller 500 ml).

E Natriumklorid inf. 9 mg/mL (enl. ePed)			=170
E Rituximab konc t inf 10 mg/ml för vidare spädning(ex Mabthera) (spädn enl ePed)			=80

Biosimilarer är tillåtna.

För prisjämförelser mellan biosimilarer: [Terapiråd rituximab reumatologi.pdf \(vgregion.se\)](#)

Arbetsmiljö

Rituximab är en monoklonal antikropp utan radioaktiva eller cytotoxiska konjugat och där tillverkaren inte bedömt det som skadligt enligt Handhavande av cancerläkemedel Underlag till riskanalys se länken nedan:

[Handhavande av cancerläkemedel Underlag- riskanalys](#)

Arbetsgrupp

Stefan Berg, överläkare, Verksamhet Medicin barn

Anders Fasth, överläkare, Verksamhet Medicin barn

Tobias Axelsson, överläkare, Verksamhet Medicin barn

Karin Melbin, specialistsjuksköterska, Verksamhet Medicin barn

Viktor Bengtsson, specialistsjuksköterska, Verksamhet Medicin barn

Emelie Olsson, apotekare, Vårdfarmaci

Liqaa Chalabee, apotekare, Vårdfarmaci

Källförteckning

[E-ped](#)
[Fass](#)

Information om handlingen

Handlingstyp: Rutin

Gäller för: Verksamhet Medicin barn

Innehållsansvar: Liqaa Chalabee, (liqch1), Apotekare

Granskad av: Susanne Lindgren, (sushu1), Specialistläkare

Godkänd av: Joanna Pestalozzi, (joape14), Verksamhetschef

Dokument-ID: SU9774-1570060579-962

Version: 1.0

Giltig från: 2025-04-08

Giltig till: 2027-04-08