

Gäller för: Verksamhet Barncancercentrum

Giltig från: 2023-11-28

Innehållsansvar: Diana Ljung Sass, (diasa1), Specialistläkare, ST

Giltig till: 2025-11-23

Granskad av: Elin Öfverberg, (eliof1), Verksamhetsutvecklare

Godkänd av: Thorsteinn Gunnarsson, (thogu14), Verksamhetschef

# Infusion Rituximab

## Innehållsförteckning

**Två arbetsbeskrivningar existerar för infusion av Rituximab.  
Inför behandling- se noga vilken arbetsbeskrivning som ska användas.**

### Innehåll

Revideringar i denna version.....	2
Bakgrund/Syfte.....	2
Arbetsbeskrivning för generell infusion av Rituximab .....	3
Arbetsbeskrivning för infusion Rituximab specifikt för B-NHL protokoll .....	4
Ansvar .....	6
Uppföljning, utvärdering och revision .....	6
Relaterad information.....	6
Rutin för Hantering av cytostatiska och cytotoxiska läkemedel.....	6
Dokumentation .....	6
Granskare/arbetsgrupp.....	6

## Revideringar i denna version

Mabthera® utbytt mot Rituximab.

Information om biosimilar tillagd.

Premedicinering och anafylaxiberedskap uppdaterad i arbetsbeskrivning för generell infusion av Ritixumab samt infusion Rituximab specifikt för B-NHL protokoll.

Protokoll namn ändrad under uppföljning, utvärdering och revision.

Medicinska styrdokument tillagd för förtydligande om var detta dokument finns tillgängligt.

## Bakgrund/Syfte

<b>Innehåll</b>	Instruktion för infusion av Rituximab. <b>Obs två arbetsbeskrivningar!</b>
<b>Substansnamn</b>	Rituximab. <i>Biosimilarer är tillåtna.</i>
<b>Bakgrund</b>	Det aktiva innehållsämnet i Rituximab är en genetiskt framställd chimär mus/human monoklonal antikropp. Den binder till ett målprotein - antigenet CD20 - lokaliserat på ytan av pre-B och B-lymfocyter, och bromsar tillväxten av dessa celler.
<b>Hållbarhet</b>	Hållbart 72 timmar (inklusive infusionshastighet) vid apoteksberedning och förvaring i kylskåp. Ljuskänsligt vid förvaring. Ska på avdelning beredas omedelbart innan användning.
<b>Övrigt</b>	Rituximab är kontraindicerat till patienter som har känd överkänslighet mot mus-proteiner.

# Arbetsbeskrivning för generell infusion av Rituximab

<b>Dosering</b>	Standarddosen av Rituximab är 375 mg/m <sup>2</sup> , givet en gång per vecka i 4 veckor. Dosen kan dock variera beroende på vilken sjukdom som ska behandlas.
<b>Hantering</b>	Blandas aseptiskt. För att undvika skumbildning, vändes påsen varsamt (ej skakas). Hanteras enligt "Rutin" för hantering av cytostatika och cytotoxiska läkemedel.
<b>Spädningsinstruktion</b>	Skall spädas till en slutlig koncentration på mellan 1-4 mg/ml. Kan spädas i natriumklorid 9 mg/ml eller glukos 50 mg/ml. OBS: Innehållet får ej skakas, påsen måste vändas försiktigt efter spädning.
<b>Premedicinering</b>	Paracetamol (10-15 mg/kg) och H1 antihistamin (exempelvis po Aeries® 2,5-5 mg beroende på vikt/ålder alt iv Tavegil® 2 mg/ml® 0,05 mg/kg) samt Betapred® 4 mg/ml (1-2 ml beroende på ålder) ges 30-60 min innan infusionsstart.
<b>Anafylaxi beredskap</b>	Betapred® 4 mg/ml (1-2 ml beroende på ålder) vid behov som kan upprepas vid otillräcklig effekt. Tavegil® 2 mg/ml 0,05 mg/kg (maxdos 2 ml) vid behov som kan upprepas vid otillräcklig effekt. Adrenalin 1 mg/ml 0,01 mg/kg i.m (maxdos 0,5 ml) vid behov som kan upprepas vid otillräcklig effekt..
<b>Administrering</b>	Ges som intravenös infusion på minst 4 timmar. Rituximab administreras i ett cytset, men infusionsslangen förfylls inte med spädningsvätska utan med läkemedelslösningen.  Upptrappning av infusion vid blandning i 100 ml påse (gäller för barn < 1 m <sup>2</sup> ) <ol style="list-style-type: none"><li>1. 2 ml/timme i 15 minuter</li><li>2. 5 ml/timme i 15 minuter</li><li>3. 10 ml/timme i 15 minuter</li><li>4. 20 ml/timme i 15 minuter</li><li>5. 30 ml/timme tills infusionen är avslutad</li></ol> Upptrappning av infusion vid blandning i 250 ml påse (gäller för barn > 1 m <sup>2</sup> ) <ol style="list-style-type: none"><li>1. 5 ml/timme i 15 minuter</li><li>2. 10 ml/timme i 15 minuter</li><li>3. 20 ml/timme i 15 minuter</li><li>4. 40 ml/timme i 15 minuter</li><li>5. 75 ml/timme tills infusionen är avslutad</li></ol>
<b>Monitorering</b>	<u>OBS PERSONAL NÄRVARANDE UNDER FÖRSTA TIMMEN</u> Puls, saturation, blodtryck före start samt var 15:e minut till första timmen. Därefter 1 gång/timma t.o.m. en timme efter avslutad infusion. Temperatur före start, varje timme till 1 timma efter avslutad infusion ( <i>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. Vid tecken på tumorlys, sänk hastighet eller stoppa till korrigerings av tumorlys sker</i> )
<b>Övrigt</b>	Även allvarliga överkänslighetsreaktioner kan uppstå, speciellt vid första infusionen men minskar oftast vid efterföljande infusioner. Patienter med

stor tumörbörda skall kontrolleras enligt ordination pga risk för tumörsönderfall.

## Arbetsbeskrivning för infusion Rituximab specifikt för B-NHL protokoll

<b>Dosering</b>	Rituximab 375 mg/m <sup>2</sup> för varje administration. <i>Biosimilarer är tillåtna.</i>
<b>Hantering</b>	Blandas aseptiskt. För att undvika skumbildning, vändes påsen varsamt (ej skakas). Hanteras enligt "Rutin för hantering av cytostatika och cytotoxiska läkemedel".
<b>Spädningsinstruktion</b>	Rituximab med NaCl 0,9 mg/ml till slutkoncentration 1 mg/ml.
<b>Premedicinering</b>	Paracetamol (10-15 mg/kg) och H1 antihistamin (exempelvis Aeries® 2,5-5 mg beroende på vikt/ålderalt iv Tavegil® 2 mg/ml 0,05 mg/kg) 30-60 min innan infusionsstart. <i>Profylax med steroider ges ej.</i>
<b>Anafylaxi beredskap</b>	Betapred® 4 mg/ml (1-2 ml beroende på ålder) vid behov som kan upprepas vid otillräcklig effekt. Tavegil® 2 mg/ml 0,05 mg/kg (maxdos 2 ml) vid behov som kan upprepas vid otillräcklig effekt. Adrenalin 1 mg/ml 0,01 mg/kg i.m (maxdos 0,5 ml) vid behov som kan upprepas vid otillräcklig effekt..
<b>Rasburikas (Fasturtec®)</b>	Individuell bedömning i samband med första Rituximabinfusionen. 0,2 mg/kg. Baslösning Natriumklorid 9 mg/ml 50 ml. Ges som infusion på 30 min.
<b>Hydrering</b>	Vid första infusionen, hydrering med 3L/m <sup>2</sup> /dygn därefter bedömning om hydrering individuellt. Påbörjas två timmar innan start med Rituximab och pågår till minst 24 timmar efter avslutad infusion.
<b>Monitorering</b>	<u>OBS PERSONAL NÄRVARANDE UNDER FÖRSTA TIMMEN</u> Puls, saturation, blodtryck före start samt var 15:e minut till första timmen. Därefter 1 gång/timma t.o.m. en timme efter avslutad infusion. Temperatur före start, varje timme till 1 timma efter avslutad infusion ( <i>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. Vid tecken på tumorlys, sänk hastighet eller stoppa till korrigerings av tumorlys sker</i> )
<b>Administrering</b>	Intravenös infusion på minst 4 timmar. Patienter med B-AL och /eller väldigt höga LD nivåer och /eller stor tumörmassa, överväg lägre infusionshastighet, ex 10 mg/m <sup>2</sup> i 4 timmar, följ tumorlysprover. OBS två olika infusionshastigheter finns beskrivna. Rituximab® administreras i ett cytset, men infusionsslangen förfylls inte med spädningsvätska utan med läkemedelslösningen.
<b>Övrigt</b>	Även allvarliga överkänslighetsreaktioner kan uppstå speciellt vid första infusionen men minskar oftast vid efterföljande infusioner.

### Infusionshastighet vid första tillfället med Rituximab infusion (specifikt för B-NHL protokoll)

Timme	Infusions hastighet/timme	Antal ml/h
Timme 0-1	10 mg/m <sup>2</sup>	10 x värdet i m <sup>2</sup> = antal ml/h
Timme 1-4	25mg/m <sup>2</sup>	25 x värdet i m <sup>2</sup> = antal ml/h
<i>Provtagning: kalium, kalcium, fosfat, LD, kreatinin</i>		
Timme 4-5	50 mg/m <sup>2</sup>	50 x värdet i m <sup>2</sup> = antal ml/h
Timme 5-6	75 mg/m <sup>2</sup>	75 x värdet i m <sup>2</sup> = antal ml/h
Timme 6 fram till avslutad infusion	100 mg/m <sup>2</sup>	100 x värdet i m <sup>2</sup> = antal ml/h
<i>Provtagning efter avslutad infusion: kalium, kalcium, fosfat, LD, kreatinin</i>		
<i>Provtagning upprepas åtminstone en gång/dag under Rituximab fönster och prefas tills tumorlys prover har sjunkit till normal nivå: kalium, kalcium, fosfat, LD, kreatinin</i>		

### Infusionshastighet av Rituximab om första administreringen varit utan komplikationer (specifikt för B-NHL protokoll).

Provtagning under pågående infusion ej nödvändig.

Timme	Rekommenderad infusions hastighet	Antal ml/h
Timme 0-1	25 mg/m <sup>2</sup>	25 x värdet i m <sup>2</sup> = antal ml/h
Timme 1-2	50 mg/m <sup>2</sup>	50 x värdet i m <sup>2</sup> = antal ml/h
Timme 2-3	75 mg/m <sup>2</sup>	75 x värdet i m <sup>2</sup> = antal ml/h
Timme 3 fram till avslutad infusion	100 mg/m <sup>2</sup>	100 x värdet i m <sup>2</sup> = antal ml/h

Beräkningshjälp via Excelfil finns på [intranätet](#) (efter beräkning, skriv ut och använd vid infusion).

## Ansvar

Gäller för all personal på Barncancercentrum. Ansvar för spridning och implementering har avdelningschefen. 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.

Rutinen B-NHL infusion Rituximab baseras på protokollet för B-NHL 2013 version 2.1. Revision sker vid ändring i protokollet.

## Relaterad information

[Rutin för Hantering av cytostatika och cytotoxiska läkemedel.](#)

[www.fass.se](http://www.fass.se)

Treatment protocol of the NHL-BFM and the NOPHO study groups for mature aggressive B-cell lymphoma and leukemia in children and adolescents.

Excellfil Rituximab Barncancercentrum nov 2018 [länk](#)

## Dokumentation

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

## Granskare/arbetsgrupp

Elin Öfverberg, barnsjuksköterska, Barncancercentrum  
Lisa Diep, apotekare, Barncancercentrum

# Information om handlingen

**Handlingstyp:** Rutin

**Gäller för:** Verksamhet Barncancercentrum

**Innehållsansvar:** Diana Ljung Sass, (diasa1), Specialistläkare, ST

**Granskad av:** Elin Öfverberg, (eliof1), Verksamhetsutvecklare

**Godkänd av:** Thorsteinn Gunnarsson, (thogu14), Verksamhetschef

**Dokument-ID:** SU9774-1570060579-111

**Version:** 9.0

**Giltig från:** 2023-11-28

**Giltig till:** 2025-11-23