

Grafalon Inf. Lös. 100 mg/5 ml

Zusammensetzung

Wirkstoff: Anti-Human-T-Lymphozyten-Immunglobulin vom Kaninchen.
Hilfsstoffe: Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Phosphorsäure (85%), Wasser für Injektionszwecke.

Applikationsart

Grafalon wird **nach korrekter Verdünnung mit NaCl 0.9%** (siehe Hinweise zur Zubereitung des Arzneimittels) als Infusion appliziert. Grafalon darf **nie unverdünnt** verabreicht werden.

Hinweise zur Zubereitung des Arzneimittels

Grafalon darf **nur mit 0.9%iger NaCl Lösung** verdünnt werden. **Das Verdünnungsverhältnis muss genau 7:1 betragen.** Bei grösseren Verdünnungen und dadurch höherem pH-Wert der Infusionslösung kann es zu Partikelbildung kommen. Für die Praxis empfiehlt sich deshalb folgendes Vorgehen:

Kernsatz: Es braucht eine Lösung von 6 Teilen Infusionslösung und 1 Teil Grafalon, damit eine EXAKTE Verdünnung von 7:1 entsteht.

Zur Beachtung: Ein **Verdünnungsverhältnis** ist nicht das gleiche wie ein **Mischverhältnis**! Bei einem **Verdünnungsverhältnis** von 7:1 muss die Endmenge genau das 7-fache der Ausgangsmenge betragen (deswegen 1 Teil Grafalon + 6 Teile Infusionslösung), während bei einem **Mischverhältnis** von 7:1 die **Summe** der Anteile (7+1) die Endmenge (8 Teile) ergibt.

1. Berechnung des benötigten Volumens Grafalon in ml: 100 mg = 5 ml

Beispiel: Der Arzt hat eine Menge von 300 mg Grafalon verordnet, d.h. das benötigte Volumen Grafalon (100 mg/5 ml) beträgt 15 ml (d.h. 3 Ampullen).

2. Multiplikation des Volumens Grafalon mit dem Faktor 6 ergibt das Volumen der Grundinfusion in ml

Beispiel: Multiplikation mit dem Faktor 6 ergibt $6 \times 15 = 90$ ml benötigtes Volumen Grundinfusion NaCl 0.9%.

3. Wahl des Volumens NaCl 0.9% (d.h. 100, 250 oder 500 ml), das dem berechneten Volumen benötigter NaCl 0.9% am nächsten kommt (das nächst höhere wählen!)

Beispiel: Das nächst höhere Standardvolumen Grundinfusion NaCl 0.9% zu 90 ml beträgt 100 ml.

4. Entnahme der Differenz zwischen Volumen (100, 250 oder 500 ml) und berechnetem Volumen der Grundinfusion NaCl 0.9%

Beispiel: Die Differenz zwischen Standardvolumen 100 ml und berechnetem Volumen NaCl 0.9% beträgt in diesem Fall 10 ml (100 ml minus 90 ml). Diese wird aus den 100 ml NaCl 0.9% entnommen. Ein Restvolumen von 90 ml NaCl 0.9% bleibt.

5. Zugabe des berechneten Volumens Grafalon Infusionskonzentrat zum gewählten Standardvolumen (100, 250 oder 500 ml) NaCl 0.9%

Beispiel: Zu diesen 90 ml NaCl 0.9% werden die 15 ml Grafalon dazugegeben. Dies ergibt ein Schlussvolumen von 105 ml fertiger Grafalon Infusionslösung.

Hinweise zur Verabreichung

Grafalon soll **primär über einen zentralvenösen Zugang** infundiert werden, kann alternativ aber auch über eine grosslumige, periphere Vene verabreicht werden.

Bei der **erstmaligen** Gabe soll Grafalon in den ersten 30 Minuten mit einer reduzierten Infusionsgeschwindigkeit verabreicht werden. Wenn es dabei zu keinen Unverträglichkeitsreaktionen kommt, kann die Infusionsgeschwindigkeit anschliessend erhöht werden. (Bei anschliessenden Gaben ist diese Reduktion nicht mehr erforderlich.)

Prämedikation [1]

Folgende Präparate sollen **1 h vor der Grafalon Gabe** verabreicht werden:

- Solu-Medrol (Methylprednisolon) in einer Dosierung von 1 mg/kg Körpergewicht als Infusion in 100-250 ml NaCl 0.9% über 1 h
- 1 Ampulle Tavegyl (Clemastin) 2 mg/2 ml als langsame Injektion über 2-3 Minuten
- 1 g Dafalgan (Paracetamol) p.o

Reservemedikation [1]

Falls der Patient während oder nach der Gabe von Grafalon Symptome einer **Überempfindlichkeitsreaktion** zeigt, sollen folgende Präparate verabreicht werden:

- Bei **Schüttelfrost**: 12.5-50 mg Pethidin i.v.
- Bei **Fieber**: 1. Start Breitspektrum-Antibiotikum evaluieren (ausser bei offensichtlichem drug-induced fever). 2. Symptomatisch Dafalgan (Paracetamol)
- Bei **Allergie**: Tavegyl (Clemastin) 2 mg i.v. / Solu-Cortef (Hydrocortison) 100 mg i.v.

Vorsichtsmassnahmen / Monitoring

Bei der Verabreichung von Grafalon kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen oder Anaphylaxie kommen. Deshalb muss der Patient während und nach der Verabreichung auf Symptome wie Hautausschlag, Fieber, Schüttelfrost, Übelkeit, Schwindel, u.a. überwacht werden. Ein Notfallset bestehend aus Solu-Cortef und Tavegyl plus zugehörige Spritzen und Kanülen muss im Zimmer bereit stehen. Solu-Cortef und Tavegyl erst bei Bedarf aufziehen.

Inkompatibilitäten

Grafalon darf nicht mit Glucose, Blut, Blutderivaten, lipidhaltigen Lösungen oder Heparin gemischt werden.

Haltbarkeit nach Anbruch

Die verdünnte Lösung ist 24 h bei Raumtemperatur haltbar. Angebrochene Durchstechflaschen dürfen nicht aufbewahrt werden.

Zubehör

Entfällt.

Allgemeiner Hinweis

Entfällt.

Auf Anfrage gibt die Spital-Pharmazie gerne über die zur Erstellung verwendete Literatur Auskunft.

Diese Anwendungsinformation darf ohne ausdrückliche Genehmigung des Autors nicht kopiert und in andere Websites oder Medien übernommen werden.