

REMICADE / INFLECTRA

Grundsätzlich gilt: Remicade und Inflectra sind Biosimilars und somit wirkstoffidentisch. Die Zubereitung, Verabreichung und Dosierung von Inflectra entspricht derjenigen von Remicade. Eine Therapie findet entweder mit Remicade oder mit Inflectra statt, das heisst, wenn ein Patient bereits eine Therapie mit einem der Präparate begonnen hat, sollte man nicht zwischen den Präparaten wechseln. Auch sollten Remicade und Inflectra Ampullen nicht im gleichen Infusionsbeutel gemischt werden.

Zusammensetzung

Wirkstoff: 1 Durchstechflasche enthält 100 mg Infliximab
Hilfsstoffe: Saccharose, Polysorbat 80, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumdihydrogenphosphat

Applikationsart

Das Arzneimittel ist ausschliesslich zur intravenösen Verabreichung als Infusion geeignet.

Hinweise zur Zubereitung des Arzneimittels

Berechnungen

- Zunächst wird aufgrund der Dosis die Anzahl benötigter Remicade/Inflectra Durchstechflaschen ermittelt. Berechnen Sie das Gesamtvolumen der rekonstituierten Remicade/Inflectra Lösung (10 ml pro 100 mg) für die benötigte Dosierung.

Vorbereiten der Remicade/Inflectra Lösung

- Ziehen Sie für jede Remicade/Inflectra Durchstechflasche 10 ml Wasser für Injektionszwecke auf.
- Entfernen Sie die Abdeckung der Remicade/Inflectra Durchstechflasche und desinfizieren Sie den Stopfen mit Ethanol 70%.
- Nach dem Trocknen führen Sie die Nadel durch die Mitte des Gummistopfens in die Durchstechflasche ein und lassen Sie das Wasser an der Innenwand der Durchstechflasche entlang laufen. Verwenden Sie die Durchstechflasche nicht, wenn sie kein Vakuum aufweist!
- Entfernen Sie die Nadel und schwenken Sie die Lösung vorsichtig durch Drehen der Durchstechflasche, um das Lyophilisat aufzulösen. Nicht schütteln! Eine Schaumbildung bei der Auflösung ist nicht ungewöhnlich. Lassen Sie die Lösung 5 Minuten lang stehen.
- Wiederholen Sie diese Vorgänge für alle benötigten Remicade/Inflectra Durchstechflaschen.

Verdünnen zur applikationsfertigen Infusionslösung

- Die hergestellte Lösung hat nun eine Konzentration von 10 mg/ml.
- Entnehmen Sie das zur Remicade/Inflectra Dosierung äquivalente Volumen aus einem 250 ml 0,9% NaCl-Infusionsbeutel bzw. einer Infusionsflasche. Verwenden Sie dazu eine Spritze mit einer 18G (1.3 mm) Nadel oder kleiner (z. B. Aufziehkanüle G18, 1.2 x 40mm, stumpf).
- Ziehen Sie anschliessend das benötigte Volumen an rekonstituierter Remicade/Inflectra Lösung aus der vorbereiteten Durchstechflasche auf und geben Sie dieses langsam in den 250 ml-Infusionsbeutel bzw. die Infusionsflasche. Wiederholen Sie gegebenenfalls den Vorgang für alle weiteren rekonstituierten Remicade/Inflectra Durchstechflaschen.

Remicade/Inflectra
Anwendungsinformation

- Drehen Sie den Infusionsbeutel bzw. die Infusionsflasche langsam, um die Lösung gut zu durchmischen. Der Beutel sollte **nicht geschüttelt** werden.
- Die Endkonzentration sollte zwischen 0.4 und 4.0 mg/ml liegen. **Dies entspricht 1 bis max. 10 Ampullen Remicade/Inflectra pro 250 ml NaCl 0.9% [1].**

Hinweise zur Verabreichung

Die konzentrierte Remicade/Inflectra Lösung in der Durchstechflasche sollte farblos bis leicht gelblich sein. Es ist möglich, dass die Lösung wenige feine, durchscheinende Partikel aufweist, da es sich bei Infliximab um ein Protein handelt. Falls die Lösung aber eine Verfärbung, undurchsichtige Partikel oder Fremdstoffe enthält, muss sie verworfen werden.

Die applikationsfertige Remicade/Inflectra Infusionslösung sollte vor Verabreichung ebenfalls auf Fremdpartikel und Verfärbungen geprüft werden. NICHT verwendet werden darf die Lösung, wenn opake (weisslich bzw. nicht durchscheinende) Partikel, Verfärbungen oder andere Fremdstoffe vorhanden sind.

Die Verabreichung sollte unverzüglich bzw. so schnell wie möglich beginnen, da das Arzneimittel nicht konserviert ist (Beginn der Infusion spätestens 3 Stunden nach Zubereitung, Stabilität bei Raumtemperatur gegeben). Die Infusionslösung muss über mindestens zwei Stunden infundiert werden, wozu ein **Infusionsbesteck mit** einem sterilen, pyrogenfreien **Inline-Filter** mit geringer Proteinbindung und einer Porengrösse $\leq 1,2 \mu\text{m}$ zu verwenden ist. Der Filter kann separat vom Zentraleinkauf oder in Einzelfällen über die Spital-Pharmazie bezogen werden (siehe Punkt „Zubehör“).

Zur Vermeidung von Nebenwirkungen wird folgender Infusionsplan empfohlen [1].

Zeitabschnitt	Infusionsdauer	Infusionsgeschwindigkeit [ml/h]	Infusionsgeschwindigkeit [Tropfen/min]
1.	0 - 15 min	25 ml/h	8 Tropfen/min
2.	16 - 30 min	75 ml/h	25 Tropfen/min
3.	31 - 120 min	150 ml/h	50 Tropfen/min

Bei sorgfältig ausgewählten erwachsenen Patienten, welche mindestens 3 initiale 2-stündige Remicade-/Inflectra-Infusionen problemlos vertragen haben, kann der Infusionsplan wie folgt verändert werden [1]:

Zeitabschnitt	Infusionsdauer	Infusionsgeschwindigkeit [ml/h]	Infusionsgeschwindigkeit [Tropfen/min]
1.	0 - 15 min	100 ml/h	33 Tropfen/min
2.	16 - 60 min	300 ml/h	100 Tropfen/min

Vorsichtsmassnahmen / Monitoring

Kontrollieren Sie Blutdruck, Puls und Atmung im 30-Minuten-Rhythmus [1]. Die Patienten können zur Vermeidung leichter und vorübergehender Reaktionen zum Beispiel mit Antihistaminika, Hydrocortison und/oder Paracetamol vorbehandelt werden. Es wird empfohlen, die Patienten mindestens 1 - 2 Stunden nach Infusionsende bezüglich der Nebenwirkungen zu überwachen. Bei Auftreten einer akuten infusionsbedingten Reaktion sollte zunächst der Tagesarzt hinzugezogen werden. Falls das nicht ausreicht, ist das REA-Team aufzubieten.

Sind bei einem Patienten aus der Historie infusionsbedingte Reaktionen bekannt, sollte die Infusionsgeschwindigkeit genau überprüft und gegebenenfalls gesenkt werden.

Inkompatibilitäten

Die gebrauchsfertige Remicade/Inflectra Lösung darf nicht mit anderen Lösungen zur Infusion gemischt werden, sondern muss über einen separaten Zugang appliziert werden. Es gibt keine Erfahrungen zur gleichzeitigen Applikation von Remicade/Inflectra und anderen Arzneimitteln zur Infusion.

Haltbarkeit nach Anbruch

Die applikationsfertige Infusionslösung ist für die sofortige Anwendung vorgesehen. Angebrochene Ampullen dürfen nicht weiter gelagert und nicht wieder- bzw. weiterverwendet werden.

Zubehör

Zur Applikation mittels Infusionspumpe bitte folgenden Filter verwenden:

- **Infusionsfilter Intrapur Lipid 1,2 my** (zu beziehen über Zentraleinkauf: SAP-Nr.: 9102887).

Für einzelne stationäre Applikationen oder ausserhalb der Öffnungszeiten des Zentraleinkaufs können die gleichen Filter einzeln über die Spitalpharmazie bezogen werden:

- **Filter Remicade Inflectra Oencia 1 Stk** (zu beziehen über Spital-Pharmazie: SAP-Nr.: 9044082).

Der Filter wird zwischen Infusionspumpe und Venflon gekoppelt.

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.