

### **IL-6remmers voldoende beschikbaar.**

Op basis van de huidige voorraad tocilizumab en sarilumab zijn er voldoende IL-6 remmers voor de komende 14 dagen. Bij ongewijzigd beleid is er eind oktober een tekort aan tocilizumab voor intraveneuze toedieningen.

In vervolg op de LCG alert van 8 september informeren wij u verder over de gevolgen van het mondiale tekort van tocilizumab door de sterk verhoogde vraag naar aanleiding van de toepassing bij de behandeling van COVID-19.

De SWAB geeft in de leidraad voor de behandeling van COVID-19 patiënten met IL-6 remmers tocilizumab met als alternatief sarilumab<sup>1</sup> als mogelijkheden.

In Nederland is er op dit moment geen acuut tekort van IL-6 remmers. Dit geldt voor zowel tocilizumab (IV en SC vormen) als sarilumab (SC vormen).<sup>2</sup> Als tocilizumab breed ingezet blijft worden op alle geregistreerde en off label indicaties, zal er eind oktober een tekort ontstaan voor intraveneuze toediening.

Het LCG staat in nauw contact met Roche (tocilizumab) en Sanofi (sarilumab) over voorraden voor Nederland. Roche geeft aan dat er tot 15 december geen nieuwe aanvoer zal zijn van tocilizumab flacons voor de bereiding van de IV-toediening.

- Bij extra gebruik t.b.v. COVID-19 patiënten zal een tekort ontstaan van de flacons die geschikt zijn voor het bereiden van de intraveneuze toediening van tocilizumab.
- Bij het huidige beleid van gespreide uitgifte wordt er geen tekort verwacht van tocilizumab voor subcutane toediening.

Sanofi geeft aan dat sarilumab voor de non-COVID-19 zorg in voldoende hoeveelheden aanwezig is en zal blijven. Medio oktober wordt er een extra hoeveelheid KEVZARA INJVLST 200MG/1,14ML (175MG/ML) wegwerpspuiten verwacht. Deze vorm is geschikt om de intraveneuze toediening bij COVID-19 behandeling mogelijk te maken<sup>1</sup>.

Er heeft overleg plaats gevonden tussen het LCG, de commissie Acute Tekorten Geneesmiddelen, het FMS expertiseteam behandeling COVID-19, de SWAB, FMS en de Nederlandse Vereniging voor Reumatologie. Doel was om de beschikbaarheid van IL-6 remmers voor zowel de geregistreerde indicaties als voor de behandeling van COVID-19 patiënten veilig te stellen. Als conclusie wordt geadviseerd om:

1. Een voorraad tocilizumab flacons te reserveren voor de geregistreerde toepassingen (waaronder specifiek voor CAR-T behandeling indien van toepassing in uw ziekenhuis).
2. Sarilumab 400 mg intraveneus in te zetten voor de behandeling van COVID-19 patiënten bij noodzaak voor IL6-remming (O2 > 6L, CRP > 75mg/l en toename longinflammatie).
3. IL-6 remmers t.b.v. de COVID-19 gerelateerde zorg te bestellen in hoeveelheden die niet groter zijn dan u verwacht nodig te hebben om maximaal twee weken te overbruggen.
4. Bij het starten van subcutaan gebruik van een IL-6 remmer voor reumatologie patiënten zoveel mogelijk te kiezen voor het gebruik van de sarilumab pen (KEVZARA INJVLST 200MG/1,14ML (175MG/ML) PEN).

Bij het aanbevolen gebruik blijft het mogelijk om alle patiënten die hiervoor in aanmerking komen te behandelen met IL-6 remmers.

<sup>1</sup> Sarilumab is geregistreerd voor subcutane toediening. In de studies bij COVID patiënten is intraveneus toegediend. Maak daarom voor de IV-bereiding gebruik van de wegwerpspuiten. De bereidingsinstructie voor de IV-toediening van sarilumab uit de REMAP-CAP COVID-19 Pharmacy Guide is toegevoegd onderaan dit bericht.

<sup>2</sup> Het LCG maakt voor haar voorspellingen gebruik van het reguliere verbruik voor non-COVID-19 patiënten en LCPS-simulaties van de te verwachten klinische opnames t.g.v. COVID-19.

Uit: REMAP-CAP COVID-19 Pharmacy Guide Version 2.1 dated 25 October 2020

## **2.4. Sarilumab**

### **2.4.1. Presentation**

Sarilumab 200mg/1.14mL prefilled syringe (PFS) (Kevzara®)

### **2.4.2. Warnings**

Prefilled syringes should be protected from light and heat.

The solution should not be used if it is cloudy, discolored, or contains particles, or if any of the device appears to be damaged.

If preparing at the bedside, face shields should be worn in addition to standard PPE. There is no data supporting the safety of handling or preparation of sarilumab by people who are pregnant or trying to conceive. Sarilumab should be handled and prepared in line with local guidelines.

### **2.4.3. Dosing**

Sarilumab will be administered as a single dose of 400mg as an intravenous infusion via a central or peripheral line over a one-hour period.

### **2.4.4. Duration of therapy**

A single dose of 400 mg Sarilumab will be administered.

### **2.4.5. Preparation and administration**

Preparation of Sarilumab infusion using 200mg PFS:

1. Viaflex® bags should only be used if no other infusion bag is available. If a Baxter Viaflex® bag is used, pierce the drug injection port septum first as the PFS needle may not be long enough to do so. After injecting the drug into the port, inject a small amount (approximately 0.5mL) of air into the port to ensure that the drug is fully introduced to the diluent.
2. Uncap the 200mg PFS
3. Inject 2 x 200mg syringes into a 100mL sodium chloride 0.9% infusion bag
4. Mix gently by inverting 10 times

The infusion should be prepared and administered immediately. The infusion should be commenced within a maximum of 4 hours after preparation.

#### Administration of Sarilumab infusion

1. Prime the line with the sarilumab infusion then administer the infusion intravenously over 60 minutes via a central or peripheral line
  - a. The infusion speed must be 10mL/hour for 15 minutes, then increased to 130mL/hour for the next 45 minutes
  - b. The infusion set must contain a 0.2-micron inline filter
2. Flush the line at the same rate as the sarilumab infusion with 20mL sodium chloride 0.9%

### **2.4.6. Dose adjustment in renal or liver impairment**

For the purposes of this trial, no dose adjustment is made for impaired renal function or concomitant use of renal replacement therapy.