



Bosentan oralt

(ex Tracleer) kapsel/tablett

Hanteras försiktigt, särskilt av kvinna eller man i fertil ålder, se Övrig information.

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Extemporekapsel med valfri styrka (APL tillverkar styrkor från 2 mg)
Tabletter 62,5 och 125 mg (ex Tracleer)

Bör ordineras som hel kapsel/tablett då upplösning eller delning/öppnande av läkemedlet ska undvikas pga substansens teratogena effekt.

Beredningsinstruktion:

Använd handskar vid hantering av hel tablett/kapsel.
Om tablett/kapsel delas/öppnas ska handskar för cytostatikahantering, skyddskläder och munnskydd används om tillgång till dragskåp saknas.

ADMINISTRERINGSSÄTT

Oralt: Vid sväljsvårigheter kan TABLETTEN slammas upp i 10 - 20 mL vatten. Hela dosen bör ges pga osäker dosnoggrannhet om delmängd ges.

KAPSLARNA bör INTE öppnas, detta för att undvika dammbildning. Riskläkemedel se Övrig information.

Enteralt i sond: TABLETTEN kan slammas upp i 10 - 20 mL vatten och administreras via sond. Viktigt att spola efter administrering för att undvika ocklusion av sond då tablettens är svårslöslig.

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Bosentan (extempore)

1 st, Kapsel, hård

HÅLLBAR: Förvaras vid högst 30 °C.

Bosentan (ex Tracleer) (registrerad produkt)

62,5 mg, Tablett

HÅLLBAR: Förvaras vid högst 30 °C. Gäller även för 125 mg.

RISKSATTNING

Mikrobiologi Iordningställ Arbetsmiljö Farmakologi Övrigt

Info: http://eped.sll.sjunet.org/eped/bestpractices/show_bestpractice_E01BP00090.html

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Ordineras i samråd med barnkardiolog.

Risk för hepatotoxicitet, kontrollera därför leverfunktionen innan behandlingsstart och under behandling.

Bör ordineras som hel kapsel/tablett, då upplösning eller delning/öppnande av läkemedlet ska undvikas pga substansens teratogena effekt. Extemporekapsel finns i styrka från 2 mg.

Pulmonell hypertension

Nyfödda GA från vecka 34 (låg evidens): 1 mg/kg x 2

Barn 1 mån - 18 år: Initialt 1 - 2 mg/kg x 2

Dosen kan ökas efter 2 veckor. Vanlig underhållsdos 2 mg/kg x 2

Max 4 mg/kg x 2 dock max 250 mg/DOS (låg evidens).

Dosering över 125 mg/DOS x 2 har inte visat sig vara fördelaktig jämfört med den ökade risken för leverskada.

ÖVRIG INFORMATION

Bosentan har visat sig vara teratogent i råttor vid plasmanivåer 1,5 gånger högre än de plasmakoncentrationer som uppnås vid terapeutiska doser för människor. Djurstudier har även visat effekter på testiklar och man kan inte utesluta skadliga effekter på spermatogenesisen. Risken för människa är fortfarande okänd. Baserat på detta rekommenderas att bosentan hanteras med försiktighet, särskilt av kvinna eller man i fertil ålder, se Beredningsinstruktion.

Minsta mängd extemporekapslar som kan beställas är 100 st.





Bosentan oralt

(ex Tracleer) kapsel/tablett

REFERENS/LÄNK

BNF-C

<http://www.medicinescomplete.com/mc/bnfc/current/>

Micromedex

Pediatric Dosage Handbook

PubMed PMID 2019 updated consensus statement on the diagnosis and treatment of pediatric pulmonary hypertension: The European Pediatric Pulmonary Vascular Disease Network (EPPVDN),

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31495407>

Rekommendation , (Grade 2C)

http://www.essentialevidenceplus.com/product/ebm_loe.cfm?show=grade

LOKAL LÄNK

Lokal instruktion, begränsad åtkomst

http://eped.sll.sjunet.org/eped_extra/lokalreferens.html#1287

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Anna Hardmeier 2020-07-08

ePedID: 1287

Fastställare/läkare: Synnöve Lindemalm 2020-09-01

Versionsnummer, major: 2

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2020-09-01

KONTROLLERA ATT UTSKRIVEN KOPIA ÄR GILTIG. NY VERSION KAN HA SKAPATS SEDAN UTSKRIFT