



Ciklosporin oralt

(ex Sandimmun Neoral) kapslar

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Kapslar 10, 25, 50 och 100 mg (ex Sandimmun Neoral)

ARBETSMILJÖ

Undvik direktkontakt med produkten. Immunosupprimerande, hanteras enligt lokal rutin.

ADMINISTRERING

Ska sväljas hela.

Kapslarna ska inte tas ut ur förpackningen mer än 30 min före intag. Orsaken är att kapselns dragering hårdnar och upptagningsförmågan av substansen kan förändras.

Doseras två gånger dagligen, med så jämnt 12 timmars intervall som möjligt.

Oralt

Enteralt: Oral lösning rekommenderas, se annan instruktion.

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Ciklosporin (registrerad produkt)

Kapsel, mjuk

Förvaras i rumstemperatur i skydd mot kyla. Förvaras i originalförpackningen. Ska ej tas ut ur förpackningen mer än 30 min före intag, se Administrering.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Ordineras i samråd med transplantationsspecialist/gastroenterolog

Transplantationsreaktion, profylax

Alt 1: Barn över 6 mån: Initialt 15 mg/kg, ges 4 - 12 tim innan organtransplantation.

Därefter 3 - 7,5 mg/kg x 2

Alt 2: Doseras enligt protokoll.

Steroidresistent och steroidberoende nefrotiskt syndrom

Barn över 1 mån: 2 - 3 mg/kg x 2

Underhållsdosen justeras utifrån blodkoncentration.

Refraktär ulcerös colit

Barn över 2 år: Initialt 2 mg/kg x 2, max 5 mg/kg x 2

Om ingen förbättring skett efter 1 månad öka gradvis dosen till maxdos 5 mg/kg x 2.

Avbryt behandling om otillräckligt svar efter 3 månader.

Hemofagocyterande lymfocytos (HLH)

Doseras enligt protokoll.

Aplastisk anemi

Doseras enligt protokoll.





Ciklosporin oralt

(ex Sandimmun Neoral) kapslar

ÖVRIG INFORMATION

Viktigt att följa blodkoncentrationen av ciklosporin, lever- och njurfunktion och utifrån det monitorera dosen regelbundet (var 4:e - 7:e dag). För transplanterade patienter bör kalium och uratnivåer följas.

Byte mellan olika tillverkare eller formuleringar bör inte ske under pågående behandling. Om byte ändå sker ska patienten monitoreras väl.

Ciklosporin interagerar med flera andra läkemedel som påverkar CYP3A4 och pgp-protein, vilket kan påverka ciklosporinkoncentrationen i plasma. Detta gäller även grapefrukt/-juice.

En 100 mg kapsel innehåller ca 100 mg etanol. Ett svenskt standardglas öl/vin/sprit innehåller 12 gram alkohol.

Sandimmun Neoral kapslar innehåller även proplenglykol, se respektive kapselstyrka för exakt innehåll.

Den europeiska läkemedelsmyndigheten anger följande gränsvärden (maximal daglig dos som hjälpämne i läkemedel) för propylenglykol:

Nyfödda (prematurt födda och fullgångna): 1 mg/kg

Barn 1 mån - 4 år: 50 mg/kg

Barn 5 - 18 år: 500 mg/kg

REFERENS/LÄNK

BNF-C

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

FASS

<http://www.fass.se/LIF/startpage?userType=0>

Internetadress EWOG-SAA 2010

Genetic and Immunological Characterization of Acquired Severe Aplastic Anemia (SAA) in Children and Adolescents

https://bspho.be/wp-content/uploads/2019/05/EWOG-SAA-2010-Final_120424.pdf

NeoFax

Pediatric Dosage Handbook

Rekommendation , (Grade 2A)

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



Ciklosporin oralt

(ex Sandimmun Neoral) kapslar



EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ranaa El-Edelbi

ePedID: 2902

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund

Versionsnummer, major: 3

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2023-08-03

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