



Sildenafil intravenös inf 0,16 mg/mL

(Revatio)

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Spädning av injektionsvätska 0,8 mg/mL (Revatio)

För större barn rekommenderas användning av ospädd lösning, se annan instruktion.

EN-STEGSSPÄDNING

Alt. 1

Sildenafil 0,8 mg/mL 4 mL	+	NaCl 9 mg/mL alt Glukos 50 mg/mL 16 mL	=	INF 0,16 mg/mL 20 mL
---------------------------------	---	----------------------------------------------	---	-----------------------------------

EN-STEGSSPÄDNING

Alt. 2

Sildenafil 0,8 mg/mL 10 mL	+	NaCl 9 mg/mL alt Glukos 50 mg/mL 40 mL	=	INF 0,16 mg/mL 50 mL
----------------------------------	---	----------------------------------------------	---	-----------------------------------

ADMINISTRERING

Intravenös infusion:

Laddningsdosen ges på 3 tim.

Kontinuerlig infusion

RIMLIG DOS för Sildenafil intravenös inf 0,16 mg/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
0,15 mg/kg	-	4,69 mL	9,38 mL	46,88 mL
0,25 mg/kg	-	7,81 mL	15,62 mL	-
0,4 mg/kg	2,5 mL	12,5 mL	25 mL	125 mL
Upp till 20 kg: max 5 mg	-	-	31,25 mL	-
Över 20 kg: max 10 mg	-	-	-	62,5 mL
1,6 mg/kg/DYGN	0,42 mL/tim	2,08 mL/tim	4,17 mL/tim	-
Max 30 mg/DYGN	-	-	-	7,81 mL/tim

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Ordineras i samråd med barnkardiolog.

Oral behandling rekommenderas i första hand.

Risk för hypotension och flush, särskilt vid kombination med andra vasodilaterande läkemedel. Kontrollera blodtryck, puls och syresättning vid insättning och doshöjning.

Pulmonell hypertension

Intermittent

Nyfödda: Bör ges som kontinuerlig infusion, se nedan.

Barn 1 mån - 18 år:

Startdos: 0,15 mg/kg x 3 - 4

Måldos: 0,25 - 0,5 mg/kg x 3 - 4

Maxdos

Barn upp till 20 kg: 5 mg/DOS, 15 mg/DYGN

Barn över 20 kg: 10 mg/DOS, 30 mg/DYGN

Kontinuerlig infusion

Nyfödda:

Laddningsdos 0,4 mg/kg, ges på 3 tim.

Därefter kontinuerlig infusion 1,6 mg/kg/DYGN, vilket motsvarar ungefär 0,07 mg/kg/TIM.

Barn 1 mån - 18 år:

Laddningsdos 0,4 mg/kg, ges på 3 tim.

Därefter kontinuerlig infusion 1,6 mg/kg/DYGN, vilket motsvarar ungefär 0,07 mg/kg/TIM.

Max 30 mg/DYGN.





Sildenafil intravenös inf 0,16 mg/mL

(Revatio)

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Sildenafil (registrerad produkt)

0,8 mg/mL, Injektionsvätska, lösning

Öppnad förpackning förvaras i rumstemperatur. Öppnad förpackning är hållbar 12 tim i rumstemperatur eller 24 tim i kylskåp. Beakta den totala användningstiden på 24 tim när lösningen späds och används till infusion.

0,16 mg/mL, Infusionsvätska, lösning

Efter iordningställande: 24 tim i kylskåp, 12 tim i rumstemperatur. Infusionen kan pågå 24 tim efter iordningställande om bedömning eller utvärdering utförts enligt Svensk läkemedelsstandard, se referens Hållbarhetsinformation.

ÖVRIG INFORMATION

Biotillgängligheten för sildenafil vid oral behandling är ca 40 % hos vuxna (intervall 25 - 63 %). Data saknas för barn. Vid intravenös behandling ska dosen vara högst halva den orala dosen.

REFERENS/LÄNK

FASS

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

Internetadress AHA/ATS Guideline: Pediatric pulmonary hypertension

<https://www.ahajournals.org/doi/pdf/10.1161/CIR.0000000000000329>

Internetadress ePed - Hållbarhetsinformation

<http://eped.se/hallbarhet/>

PubMed PMID Dhariwal AK, Bavdekar SB. Sildenafil in pediatric pulmonary arterial hypertension.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26119438>

PubMed PMID Hansmann G, Apitz C. Treatment of children with pulmonary hypertension. Expert consensus statement on the diagnosis and treatment of paediatric pulmonary hypertension. The European Paediatric Pulmonary Vascular Disease Network.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27053700>

PubMed PMID Simonca L and Tulloh R. Sildenafil in Infants and Children.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28737730>

PubMed PMID Steinhorn RH., Kinsella JP et al. Intravenous sildenafil in the treatment of neonates with persistent pulmonary hypertension

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19836028>

Rekommendation , (Grade 2B)

<https://www.gradeworkinggroup.org/>

LOKAL LÄNK

Lokal instruktion, begränsad åtkomst

http://eped.sll.sjunet.org/eped_extra/lokalreferens.html#3181

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Nivin Asinger

ePedID: 3181

Fastställare/läkare: Synnöve Lindemalm

Versionsnummer, major: 3

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2024-09-04

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