



## Sildenafil oralt 10 mg/mL

(Revatio) oral suspension

### INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

- Alt 1. Färdigberedd oral suspension Revatio 10 mg/mL  
Alt 2. Pulver till oral suspension Revatio 10 mg/mL som späds på vårdenheten, se nedan.

### EN-STEGSSPÄDNING Alt 2.

Sildenafil		Sterilt Vatten		ORAL SUSP
1 flaska				
	+		=	<b>10 mg/mL</b>
1 st		90 mL		90 mL

#### Beredningsinstruktion:

Observera att totalt 90 mL vatten ska tillsättas, men i två steg.

Steg 1: Knacka på flaskan för att lösgöra pulvret. Mät upp 2 x 30 mL = 60 mL vatten med medföljande mätglas, tillsätt vattnet till flaskan. Skaka flaskan kraftigt i minst 30 sek.

Steg 2: Mät upp ytterligare 30 mL vatten och tillsätt detta till flaskan. Skaka flaskan kraftigt i ytterligare 30 sek.

Skriv utgångsdatum, mängd och batchnummer av använt sterilt vatten samt signum på flasketiketten.

### ADMINISTRERINGSSÄTT

Viktigt att skaka flaskan ordentligt i minst 10 sek innan den avsedda dosen dras upp.

Oralt

Enteralt i sond

### RIMLIG DOS för Sildenafil oralt 10 mg/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
0,3 mg/kg	0,03 mL	0,15 mL	0,3 mL	1,5 mL
0,5 mg/kg	0,05 mL	0,25 mL	0,5 mL	-
2 mg/kg	0,2 mL	1 mL	-	-
Upp till 20 kg: max 10 mg	-	-	1 mL	-
Över 20 kg: max 20 mg	-	-	-	2 mL

### VANLIG INDIKATION OCH DOS

Ordineras i samråd med barnkardiolog.

#### Pulmonell hypertension

Nyfödda:

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

Måldos: 0,5 - 1 (- 2) mg/kg x 3 - 4

Barn 1 mån - 18 år:

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

Måldos: 0,5 - 1 (- 2) mg/kg x 3 - 4

Maxdos

Nyfödda: 8 mg/kg/dygn, max 30 mg/dygn. Doser upp till 12 mg/kg/dygn finns beskrivna.

Barn upp till 20 kg: 10 mg/DOS, 30 mg/DYGN

Barn över 20 kg: 20 mg/DOS, 60 mg/DYGN

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

### ÖVRIG INFORMATION

Biotillgängligheten för sildenafil är ca 40 % hos vuxna (intervall 25 - 63 %). Data saknas för barn. Vid övergång till intravenös behandling ska dosen minst halveras.

Innehåller 250 mg sorbitol per mL. Rekommenderat maximalt intag är ca 250 mg sorbitol/kg/dygn, då sorbitol kan ha laxativ effekt.





## Sildenafil oralt 10 mg/mL

(Revatio) oral suspension

### HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

#### Sildenafil (registrerad produkt)

10 mg/mL, Oral suspension

HÅLLBAR: 30 dagar efter iordningställande. Förvaras i rumstemperatur under 30 °C eller i kylskåp. Får ej frysas.

1 flaska, Pulver till oral suspension

HÅLLBAR: Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen, fukt känsligt.

### REFERENS/LÄNK

BNF-C

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

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>

Pediatric Dosage Handbook

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 Kelly LE et al. Sildenafil for pulmonary hypertension in neonates. Cochrane Database Syst Rev 2017

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28777888>

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

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

Rekommendation (Grade 2B)

[http://www.essentialevidenceplus.com/product/ebm\\_loe.cfm?show=grade](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#3220](http://eped.sll.sjunet.org/eped_extra/lokalreferens.html#3220)

### EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén 2019-09-02

ePedID: 3220

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund 2019-09-10

Versionsnummer, major: 4

Lokal kontakt: [www.eped.se/kontakt](http://www.eped.se/kontakt)

Giltig fr o m: 2019-09-10

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