



# Sirolimus oralt 1 mg/mL

(Rapamune) oral lösning

## INGEN SPÄDNING

ORAL LÖSN  
**1 mg/mL**  
60 mL

## ARBETSMILJÖ

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

## ADMINISTRERING

Intas med eller utan föda, dock viktigt att sirolimus intas på samma sätt varje gång.

Innehåller sojaolja, patienter med känd allergi för jordnötter eller soja ska undvika detta läkemedel.

Undvik grapefrukt/grapefruktjuice under behandling med sirolimus.

Innan administrering ska substansen spädas med vatten eller apelsinjuice.

Oralt: 1: Skaka flaskan väl.

2: Dra upp ordinerad dos i en spruta avsedd för oral administrering.

3: Dra sedan upp minst lika stor volym vatten/apelsinjuice i samma spruta.

4: Skaka sprutan väl och administrera.

5: Dra upp vatten/apelsinjuice i samma spruta som ovan, motsvarande totalvolymen i punkt 3 och administrera.

6: Ge vatten att dricka efter administrerad dos.

För mer information, se Övrig information.

Enteralt:

1: Skaka flaskan väl.

2: Dra upp ordinerad dos i en spruta avsedd för enteral administrering.

3: Dra sedan upp minst lika stor volym vatten/apelsinjuice i samma spruta.

4: Skaka sprutan väl.

5: Spola sonden med vatten och administrera läkemedelslösningen.

6: Dra upp vatten i samma spruta som ovan, motsvarande totalvolymen i punkt 3 och administrera i sonden.

7: Spola sonden med vatten efter administrering.

För mer information, se Övrig information.

## VANLIG INDIKATION OCH DOS

Samtidig behandling med inducerare eller hämmare av CYP3A4 och/eller P-glykoprotein, t ex svampmedel ska undvikas. Om kombination inte kan undvikas ska dalkoncentrationen följas noga.

### För hjälp med beräkning av kroppsytta, se länk (klickbar):

<http://icd.internetmedicin.se/dos-yta>

### Profylax mot Graft versus Host Disease (GvHD) vid allogen stamcellstransplantation (ej förstahandsval)

Ordineras i samråd med barnonkolog/hematolog.

Barn:

Engångsdos tre dagar INNAN transplantation: 0,1 mg/kg alt 3 mg/m<sup>2</sup>

Underhållsdos (fast dos) fr.o.m två dagar INNAN transplantation: 1 - 2 mg x 1

Därefter styrs behandling utifrån läkemedelskoncentrationen som tas 2 gånger/vecka, samt vid behov, enligt lokal rutin.

Önskad målkoncentration under behandlingstiden: 4 - 12 nanogram/mL.

Behandlingstid: vanligen 3 månader.

Därefter ska läkemedlet trappas ut vid frånvaro av GvHD.

### Kärldmissbildning

Barn: 0,8 mg/m<sup>2</sup> x 2

### Neuroblastom recidiv

Doseras enligt RIST-protokollet.





## Sirolimus oralt 1 mg/mL

(Rapamune) oral lösning

### RIMLIG DOS för Sirolimus oralt 1 mg/mL

|           | 1 kg | 5 kg   | 10 kg | 50 kg |
|-----------|------|--------|-------|-------|
| 0,1 mg/kg | -    | 0,5 mL | 1 mL  | 5 mL  |

### RIMLIG DOS UTIFRÅN KROPPSYTA

|                       | 0,1 m <sup>2</sup> | 0,25 m <sup>2</sup> | 0,5 m <sup>2</sup> | 1,5 m <sup>2</sup> |
|-----------------------|--------------------|---------------------|--------------------|--------------------|
| 0,8 mg/m <sup>2</sup> | -                  | 0,2 mL              | 0,4 mL             | 1,2 mL             |
| 3 mg/m <sup>2</sup>   | -                  | 0,75 mL             | 1,5 mL             | 4,5 mL             |

### HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

#### .Rapamune (registrerad produkt)

1 mg/mL, Oral lösning

Förvaras i kylskåp, i originalflaskan. Ljuskänsligt. Öppnad flaska hållbar 30 dagar från öppnandet. Uppdragen dos i spruta är hållbar 24 timmar vid max 25 °C.

Utspädd lösning ska intas direkt.

### ÖVRIG INFORMATION

Tillverkaren rekommenderar att den ordinerade dosen späds med en stor mängd vatten (60 + 120 mL) vid intag. Detta då sirolimus är mycket trögflytande samt för att minska risken för sårbildning/retning av mun, svalg och magtarmkanal.

I denna instruktion har vi valt att späda läkemedlet med mindre mängd vätska och istället ge vatten efteråt alternativt spola sonden med vatten efteråt.

Övergång mellan oral lösning och tableter kan ske utan dosjustering. Vid byte mellan oral lösning och tableter eller ändrad tablettstyrka rekommenderas att dalkoncentration kontrolleras 1 - 2 veckor efter byte.

Monitorera njurfunktionen regelbundet samt undvik samtidig behandling med andra läkemedel med känd skadlig effekt på njurfunktionen.

För patienter med nedsatt leverfunktion ska dalkoncentrationen följas noga.

Målkoncentrationen (dalvärdet) kan variera beroende på indikation, men ligger oftast mellan 4 och 12 nanogram/mL, följ lokal rutin.

Behandling med sirolimus kan höja både triglycerid- och kolesterolnivån i blodet, kontrollera nivåerna 1 gång/vecka.

Lösningen innehåller etanol, ca 25 mg/mL. Ett svenskt standardglas öl/vin/sprit innehåller 12 gram etanol.

Sirolimus innehåller även propylenglykol, ca 350 mg/mL.

Ex: För ett barn som väger 20 kg med dosen 0,1 mg/kg motsvarar detta 700 mg propylenglykol.

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



## Sirolimus oralt 1 mg/mL

(Rapamune) oral lösning



### REFERENS/LÄNK

Bok Don't Rush to Crush. The Society of Hospital Pharmacists of Australia. Fourth edition, 2021.

Bok Handbook of Pharmaceutical Excipients, Ninth edition.  
Sheskey P J, Hancock B C, Moss G P, Goldfarb D J

FASS

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

Handbook of Drug Administration via Enteral Feeding Tubes

Micromedex

Pediatric Dosage Handbook

Personlig kontakt Pfizer

PubMed PMID Adams D M et al. Efficacy and Safety of Sirolimus in the Treatment of Complicated Vascular Anomalie

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26783326/>

PubMed PMID Hammil A M et al. Sirolimus for the treatment of complicated vascular anomalies in children

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21445948/>

PubMed PMID Shimano K A, Eng W, Adams D M. How we approach the use of sirolimus and new agents: Medical therapy to treat vascular anomalies

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/pbc.29603>

Rekommendation , (Grade 2C)

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

UpToDate

<http://www.uptodate.com>

### LOKAL LÄNK

Lokal instruktion, begränsad åtkomst

[http://eped.sll.sjunet.org/eped\\_extra/lokalreferens.html#3261](http://eped.sll.sjunet.org/eped_extra/lokalreferens.html#3261)

### EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ranaa El-Edelbi

ePedID: 3261

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund

Versionsnummer, major: 2

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

Giltig fr o m: 2024-03-19

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