

Valganciklovir oralt 50 mg/mL

(Valcyte)

Beställ apoteksberedd oral lösning.

Arbetsmiljö Cytostatika, hanteras enl läkemedelsinstruktioner, Eftersom Valcyte anses vara en potentiell teratogen och karcinogen i människa ska försiktighet iakttas vid handhavandet av pulvret och den färdigberedda lösningen

Administreringsätt Oralt: i samband med måltid.

Vanlig indikation och dos

Symtomatisk kongenital CMV-infektion

Begränsad information. Två doseringsalternativ.

Alt 1:

Nyfödda

Gestationsålder vid födsel från vecka 32 och från 1,8 kg: 16 mg/kg x 2.

Behandlingslängd 6 veckor eller 6 mån, se övrigt.

Alt 2:

Nyfödda: 17 mg/kg x 2. Behandlingstid 12 veckor.

Därefter 17 mg/kg x 1 till 1 års ålder.

Handläggare/apotekare: Anna Hardmeier 2017-05-30 14:36:45
Fastställare/läkare: Synnöve Lindemalm 2017-06-02 13:59:08
Källa: www.eped.se
Kontakt: barnlakemedel@sll.se

Läkemedelsnummer: 3277
ID/spårnummer: 3288
Giltig fr o m: 2017-06-02 13:59:08
Utskriftsdatum: 2017-06-02

Kontrollera alltid att utskriften kopia är giltig. Ny version kan ha skapats sedan utskriften gjordes.



Valganciklovir oralt 50 mg/mL

(Valcyte)

Profylax mot CMV-infektion posttransplantation, njure- och/eller lever

Det finns olika algoritmer för att beräkna valganciklovirdos.
Pescovitzs algoritm omnämns i flera pediatrika doseringshandböcker.
Denna algoritm kan dock överdosera mindre barn och underdosera äldre barn och därför föreslår Åsberg et al en annan algoritm. Villeneuve et al utvärderade lokala doseringsriktlinjer, barn 6 mån - 3 år inkluderades i studien.
Begränsad information vid levertransplantation.

Alt 1 (Pescovitzs algoritm):

- Barn 4 mån - 16 år:
Dos (mg) = 7 x Kroppsyta (utifrån Mosteller) x kreatininclearance (utifrån Schwartz formel per 1,73 m²).
Dosering 1 gång dagligen.
Max 900 mg.
- Barn över 16 år: 900 mg x 1

Alt 2 (Åsbergs algoritm):

- Barn 6 mån - 16 år:
Dos (mg) = vikt (kg) x (0,07*GFR (mL/min) + K)
Dosering 1 gång dagligen
GFR beräknas utifrån Cockcroft-Gault-formeln.
K = 15 (barn under 30 kg, GFR 30 och över 30 mL/min)
K = 10 (barn över 30 kg, GFR över 30 mL/min)
K = 5 (barn över 30 kg, GFR under 30 mL/min)
- Barn över 16 år: 900 mg x 1

Alt 3 (Villeneuve et al):

- Barn 6 mån - 3 år: 14 - 16 mg/kg

Påbörja behandling inom 10 dagar posttransplantation.
Fortsätt behandling 3 - 6 månader posttransplantation utifrån klinisk bedömning.

Handläggare/apotekare: Anna Hardmeier 2017-05-30 14:36:45
Fastställare/läkare: Synnöve Lindemalm 2017-06-02 13:59:08
Källa: www.eped.se
Kontakt: barnlakemedel@sll.se

Läkemedelsnummer: 3277
ID/spårnummer: 3288
Giltig fr o m: 2017-06-02 13:59:08
Utskriftsdatum: 2017-06-02

Kontrollera alltid att utskriften kopia är giltig. Ny version kan ha skapats sedan utskriften gjordes.



Valganciklovir oralt 50 mg/mL

(Valcyte)

Profylax mot CMV-infektion posttransplantation, hjärta

Alt 1:

- Barn 1 mån - 16 år: enligt Pescovitzs algoritm, se ovan.
Dosering 1 gång dagligen.
- Barn över 16 år: 900 mg x 1

Alt 2:

- Barn 6 mån - 16 år: Enligt Åsbergs algoritm, se ovan.
Dosering 1 gång dagligen.
- Barn över 16 år: 900 mg x 1

Alt 3:

- Barn 6 mån - 3 år: 14 - 16 mg/kg

Påbörja behandling inom 10 dagar posttransplantation.
Fortsätt behandling 3 månader posttransplantation.

Behandling CMV-infektion

Alt 1 (enligt tidigare studier samt Villeneuve et al):
Profylaktisk dos x 2

Alt 2 (Åsberg et al):
Profylaktisk dos ökas med 20%. Doserar 2 gånger dagligen.

Rimlig dos för barn	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
16 mg/kg	0,32 mL	1,6 mL	3,2 mL	16 mL

Hållbarhet preparat:

Valcyte (registrerad produkt)

● 50 mg/mL, Oral lösning

Hållbar: Beställd apoteksberedd hållbar 49 dagar i kylskåp.

Övrig information

Vid symtomatisk kongenital CMV-infektion har 6 månaders behandling (jämfört med 6 veckor) visat på förbättrad hörsel på längre sikt (efter 24 mån) men ingen betydande förbättring på hörseln efter 6 mån (Kimberlin et al). Studien visade även på viss förbättring av neuroutvecklingen.

Farmakokinetiken för ganciklovir varierar för barn och därför rekommenderas i studier dosmonitorering utifrån blodkoncentration (TDM) framför användande av algoritmerna ovan. Tidigare doseringsrekommendationer för barn utgick ifrån vuxendos, anpassad efter barns kroppsytta, och angavs som 520 mg/m².

Handläggare/apotekare: Anna Hardmeier 2017-05-30 14:36:45
Fastställare/läkare: Synnöve Lindemalm 2017-06-02 13:59:08
Källa: www.eped.se
Kontakt: barnlakemedel@sll.se

Läkemedelsnummer: 3277
ID/spårnummer: 3288
Giltig fr o m: 2017-06-02 13:59:08
Utskriftsdatum: 2017-06-02

Kontrollera alltid att utskriften kopia är giltig. Ny version kan ha skapats sedan utskriften gjordes.



Valganciklovir oralt 50 mg/mL (Valcyte)

Enligt Åsberg et al visade sig Cockcroft-Gault-formeln vara bättre för individualisering av valganciklovidoser jämfört med Schwartz formel (även om Schwartz formel är standard för beräkning av GFR hos barn).

För att uppnå en bättre ganciclovirexponering vid behandling föreslår Åsberg et al att profylaxdosen ska ökas med 20% och ges 2 gånger dagligen.

Valganciklovir är en prodrug till ganciclovir och har bättre oral biotillgänglighet (60%) jämfört med ganciclovir (5 - 9%).

Om beräknad dos är 405 - 495 mg, kan tablett valganciklovir 450 mg användas.

Referens/Länk

FASS

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

Internetadress INFPREG

<http://www.medsinet.se/infpreg/>

NeoFax

Neonatal Formulary

Pediatric Dosage Handbook

PubMed PMID Clinical pharmacokinetics and pharmacodynamics of ganciclovir and valganciclovir in children with cytomegalovirus infection.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25428442>

PubMed PMID Cytomegalovirus in immunocompromised children.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26098503>

PubMed PMID New algorithm for valganciclovir dosing in pediatric solid organ transplant recipients.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24152053>

PubMed PMID Pharmacokinetics of oral valganciclovir solution and intravenous ganciclovir in pediatric renal and liver transplant recipients.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20002356>

PubMed PMID Valganciclovir dosing using area under the curve calculations in pediatric solid organ transplant recipients.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23240598>

PubMed PMID Valganciclovir for symptomatic congenital cytomegalovirus disease

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25738669>

Rekommendation ,(Grade 2C)

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

Handläggare/apotekare: Anna Hardmeier 2017-05-30 14:36:45

Fastställare/läkare: Synnöve Lindemalm 2017-06-02 13:59:08

Källa: www.eped.se

Kontakt: barnlakemedel@sll.se

Läkemedelsnummer: 3277

ID/spårnummer: 3288

Giltig fr o m: 2017-06-02 13:59:08

Utskriftsdatum: 2017-06-02

Kontrollera alltid att utskriften kopia är giltig. Ny version kan ha skapats sedan utskriften gjordes.



Valganciklovir oralt 50 mg/mL

(Valcyte)

Substansspecifika uppgifter

valganciklovir, J05AB14

Handläggare/apotekare: Anna Hardmeier 2017-05-30 14:36:45
Fastställare/läkare: Synnöve Lindemalm 2017-06-02 13:59:08
Källa: www.eped.se
Kontakt: barnlakemedel@sll.se

Läkemedelsnummer: 3277
ID/spårnummer: 3288
Giltig fr o m: 2017-06-02 13:59:08
Utskriftsdatum: 2017-06-02

Kontrollera alltid att utskriften kopia är giltig. Ny version kan ha skapats sedan utskriften gjordes.

