



valGANciklovir oralt 50 mg/mL

(Valcyte) oral lösning

Potentiellt teratogent och karcinogent, se Arbetsmiljö och Övrig information.

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Alt. 1: Färdigspädd oral lösning 50 mg/mL (Valcyte), bör beställas i första hand (se Arbetsmiljö)

Alt. 2: Pulver till oral lösning Valcyte 50 mg/mL, späds på vårdenhet

OBS! Rutin för hantering av orala antibiotikapulver ska finnas för vårdenheten om alt. 2 används.

INGEN SPÄDNING

Alt. 1 Färdigspädd från apotek

ORAL LÖSN
50 mg/mL
100 mL

EN-STEGSSPÄDNING

Alt. 2

| | | | | |
|----------|---|----------------|---|-----------|
| Valcyte | | Sterilt Vatten | | ORAL LÖSN |
| | + | | = | 50 mg/mL |
| 1 flaska | | 91 mL | | 100 mL |

Beredningsinstruktion:

Använd handskar och munskydd, se Arbetsmiljö. Tillsätt vattnet till flaskan och skaka tills pulvret har lösts upp. Tryck ner flaskadaptorn i flaskhalsen. Lösningen ska vara klar och färglös till brun. Pulvret bidrar med volym, därför blir slutvolymen större än den tillsatta volymen vatten.

ARBETSMILJÖ

Potentiellt fosterskadande och/eller cancerframkallande, hantera enligt lokal rutin. Använd handskar och munskydd vid hantering. Undvik inandning av pulver och att läkemedlet kommer i kontakt med hud eller slemhinnor. Vid kontakt tvätta noggrant med tvål och vatten. Ögon spolas noggrant med vatten minst 5 min.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Valganciklovir kan ge njurpåverkan och/eller benmärgspåverkan/neutropeni. Dosjustering ska göras vid nedsatt njurfunktion.

Serumkoncentrationsbestämning av ganciklovir kan vara aktuell för att styra behandlingen t.ex. hos patienter med nedsatt njurfunktion, vid otillräckligt behandlingssvar eller vid misstanke om intoxikation.

CMV = cytomegalovirus

Symtomatisk kongenital CMV-infektion

Nyfödda: 16 mg/kg x 2

Noggrann koncentrationsbestämning och monitorering rekommenderas, särskilt vid behandling av prematurfödda yngre än gestationsvecka 32.

Behandlingstid: vanligen 6 mån

Profylax mot CMV-infektion

Barn 1 mån - 18 år: 16 mg/kg x 1, max 900 mg x 1 (se även Övrig information)

Behandlingstid: minst 3 mån men kan vara betydligt längre beroende på bakomliggande sjukdom och risknivå för CMV-infektion/CMV-sjukdom

Preemptiv behandling av CMV-infektion

Behandling av CMV-sjukdom

Barn 1 mån - 18 år: 16 mg/kg x 2, max 900 mg x 2 (se även Övrig information)

Dosen ovan (mg/kg) kan ge låg läkemedelsexponering hos barn med högt GFR. Vid höga virusnivåer, CMV-sjukdom och/eller misstänkt terapivikt i denna grupp bör koncentrationsbestämning och eventuellt högre dos övervägas.

Behandlingstid: vanligen 2 - 3 veckor





valGANciklovir oralt 50 mg/mL

(Valcyte) oral lösning

ADMINISTRERING

Bör tas tillsammans med mat.

Oralt

Enteralt

RIMLIG DOS för valGANciklovir oralt 50 mg/mL

| | 1 kg | 5 kg | 10 kg | 50 kg |
|----------|---------|--------|--------|-------|
| 16 mg/kg | 0,32 mL | 1,6 mL | 3,2 mL | 16 mL |

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Valcyte (registrerad produkt)

Pulver till oral lösning

Förvaras i rumstemperatur.

50 mg/mL, Oral lösning

Förvaras i kylskåp. Hållbar 49 dagar efter beredning.

ÖVRIG INFORMATION

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

I många källor, inkl. produktresumén för Valcyte, är doseringen för barn baserad på kroppsytta (BSA) och kreatininclearance (CICr) enligt formeln: $Dos (mg) = 7 \times BSA \times CICr$. Kroppsyta beräknad enligt Mosteller och kreatininclearance enligt Schwartz. Beräknat GFR kan dock vara överskattat/missvisande hos små transplanterade barn och/eller hos svårt sjuka patienter, vilket kan leda till både under- och överdosering. Koncentrationsbestämning bör övervägas i dessa fall.

Då valganciklovir är potentiellt teratogent och karcinogent bör både flickor och pojkar i fertil ålder använda effektivt preventivmedel under behandlingstiden samt minst 30 (flickor) respektive 90 (pojkar) dagar efter avslutad behandling.



valGANciklovir oralt 50 mg/mL (Valcyte) oral lösning



REFERENS/LÄNK

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

FASS

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

Internetadress INFPREG - Kunskapscentrum för infektioner under graviditet

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

Internetadress RAV, Referensgruppen för antiviral terapi - Farmakologisk behandling av cytomegalovirusinfektioner 2023

<https://www.sls.se/rav/rekommendationer/cytomegalovirus/>

NeoFax

Neonatal Formulary

Pediatric Dosage Handbook

PubMed PMID Nguyen T et al. Population pharmacokinetics of intravenous ganciclovir and oral valganciclovir in a pediatric population to optimize dosing regimens, 2021

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33318012>

PubMed PMID Pata D et al. Role of valganciclovir in children with congenital CMV-infection: a review of the literature, 2023

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/37508743>

PubMed PMID Pescovitz MD et al. Pharmacokinetics of oral valganciclovir solution and intravenous ganciclovir in pediatric renal and liver transplant recipients, 2010

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

PubMed PMID Stockman C et al. Clinical pharmacokinetics and pharmacodynamics of ganciclovir and valganciclovir in children with cytomegalovirus infection, 2015

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

Rekommendation , (Grade 2C)

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

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén

ePedID: 3277

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund

Versionsnummer, major: 5

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2023-09-19

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