



Metoklopramid intravenös inj 5 mg/mL

(ex Primperan)

Kontraindicerat för barn under 1 år.

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Injektionslösning 5 mg/mL (Primperan)

Vid restsituation kan licensprodukterna MCP Hexal 10 mg/2 mL, Primperan injectie 10 mg/2 mL eller Elitan 10 mg/2 mL användas. Angående hjälpämnen, se Övrig information.

10 mg/2 mL = 5 mg/mL

INGEN SPÄDNING

INJ LÖ
5 mg/mL
2 mL

ADMINISTRERING

Intravenös injektion: minst 3 min

Tidsintervallet mellan doserna ska vara minst 6 tim. Detta för att undvika överdosering.

Injektionslösningen kan vid behov spädas med NaCl 9 mg/mL.

RIMLIG DOS för Metoklopramid intravenös inj 5 mg/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
0,1 mg/kg	-	-	0,2 mL	1 mL
0,15 mg/kg	-	-	0,3 mL	1,5 mL

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

.Primperan (registrerad produkt)

5 mg/mL, Injektionsvätska, lösning

Förvaras i rumstemperatur. Bruten ampull sparas ej efter första uttag.

Metoklopramid (licensprodukt)

10 mg/2 mL, Injektionsvätska, lösning

Förvaras i rumstemperatur i originalförpackning för skydd mot ljus. Bruten ampull sparas ej efter första uttag.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Tidsintervallet mellan doserna ska vara minst 6 tim. Detta för att undvika överdosering och biverkningar.

Postoperativt illamående och kräkningar (PONV) (ej 1:a handsval)

Barn 1 - 18 år: 0,1 - 0,15 mg/kg x 1 - 3, max 0,5 mg/kg/DYGN upp till 30 mg/DYGN

Behandlingstid: max 48 tim

Förebyggande av cytostatikainducerat illamående och kräkningar (CINV) (ej 1:a handsval)

Används vanligen vid medelhög risk om steroider och NK1-receptorantagonist är kontraindicerade.

Barn 1 - 18 år: 0,1 - 0,15 mg/kg x 1 - 3, max 0,5 mg/kg/DYGN upp till 30 mg/DYGN

Behandlingstid: max 5 dagar

Cytostatikainducerat genombrottsillamående, trots förebyggande behandling

Samtidig behandling med difenhydramin ska sättas in för att undvika extrapyramidala biverkningar av metoklopramid, se referens BLF CINV-profylax.

Barn 1 - 18 år: initialt 1 mg/kg som engångsdos, därefter 0,0375 mg/kg x 4





Metoklopramid intravenös inj 5 mg/mL (ex Primperan)

ÖVRIG INFORMATION

Risken för neurologiska biverkningar, framför allt akuta extrapyramidala symtom, är högre hos barn än hos vuxna. Risken ökar med högre doser och vid långtidsbehandling. Efter en europeisk översyn av riskerna är därför metoklopramid kontraindicerat för barn under 1 år och de godkända indikationerna har begränsats. Maximal rekommenderad behandlingstid är 5 dagar.

Metoklopramid är även kontraindicerat vid epilepsi då det finns risk för ökad anfallsfrekvens och intensitet.

Licensprodukten Elitan innehåller bensylalkohol 10,5 mg/mL. Det är oklart vilka mängder bensylalkohol som är fatalt toxiska, men doser över 99 mg/kg/dygn har gett "gasping syndrome" hos nyfödda.

REFERENS/LÄNK

BNF-C

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

European Medicines Agency (EMA) Rekommendation av ändring i användningen av metoklopramid (Assessment report Metoclopramide only containing medicinal products)

https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/assessment-report-metoclopramide-containing-medicines_en.pdf

FASS

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

Rekommendation , (Grade 2C)

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

Summary of Product Characteristics (SPC) Elitan 10 mg/2 mL

<https://myhealthbox.eu/en/elitan-10mg-2ml-solution-for-injection/4652028>

Summary of Product Characteristics (SPC) MCP HEXAL injekt 10 mg/2 mL

https://www.hexal.biz/praeparate/dokumente/fi/fi-51013783_spc_it-1616684928.pdf

Summary of Product Characteristics (SPC) Primperan injectie 10 mg/2 mL

https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/smpc/h05251_smpc.pdf

Svenska Barnläkarföreningen Pediatrisk hematologi och onkologi - Profylax mot illamående och kräkningar (CINV-profylax)

<https://pho.barnlakarforeningen.se/vardprogram-pho/>



Metoklopramid intravenös inj 5 mg/mL

(ex Primperan)



EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén

ePedID: 3382

Fastställare/läkare: Synnöve Lindemalm

Versionsnummer, major: 3

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2023-03-27

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