

# Vigabatrin oralt 100 mg/mL

## (Sabrilex)

---

|                          |          |   |                    |   |                  |
|--------------------------|----------|---|--------------------|---|------------------|
| <b>En-stegsspädning:</b> | Sabrilex |   | Vatten (från kran) |   | ORAL SUSP        |
|                          | 500 mg   | + |                    | = | <b>100 mg/mL</b> |
|                          | 1 st     |   | 5 mL               |   | 5 mg/mL          |

Beredningsinstruktion: Lös upp dospåsens innehåll i 5 mL kallt eller rumstempererat vatten (slutkoncentration 100 mg/mL). När pulvret löses upp i vatten får suspensionen ett klart och gult utseende.

---

### Administreringsätt

Oralt

---

### Vanlig indikation och dos

#### Monoterapi vid infantil spasm när orsaken är tuberös scleros

Dag 1 - 4: 50 mg/kg

Dag 5 - 8: vb 100 mg/kg

Dag 9 - 14: vb 150 mg/kg

Dag 15: se PM "Behandling av infantila spasmer"

Dosen kan ges fördelat på 1 - 2 dostillfällen per dygn.

Maxdos: 150 mg/kg/dygn (75 mg/kg x 2)

#### Övriga symtomatiska infantila spasmer

Tilläggsbehandling fr o m dag 8:

Dag 8 - 11: 100 mg/kg/dag

Dag 12 - 21: 100 mg/kg/dag, max 150 mg/kg/dag

Dag 22: Vid spasmfrihet och förbättrat EEG: fortsatt Sabrilex i ca 3 månader i dos 75 - 150 mg/kg. Därefter nedtrappning på ca 2 mån. Vid recidiv under uttrappning tillfällig dosökning och förlänga kur.

Handläggare/apotekare: Anna Hardmeier 2016-07-06 11:48:09

Fastställare/läkare: Synnöve Lindemalm 2016-07-07 13:31:29

Källa: www.eped.se

Kontakt: barnlakemedel@karolinska.se

Läkemedelsnummer: 3393

ID/spårnummer: 1367

Giltig fr o m: 2016-07-07 13:31:29

Utskriftsdatum: 2016-07-07

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



# Vigabatrin oralt 100 mg/mL

## (Sabrilex)

### Tilläggsbehandling terapiresistent partiell epilepsi

Nyfödda - 12 år: Initialdos: 15 - 20 mg/kg x 2  
dosen kan titreras upp var 3:e dag, under 2 - 3 veckor till 30 - 40 mg/kg x 2

Barn 12 - 18 år: Initialdos: 250 mg x 2  
dosen kan titreras upp var 3:e dag, under 2 - 3 veckor till 1 - 1,5 g x 2

Maxdos: 150 mg/kg/dygn, alt 3 g/dygn

| Rimlig dos för barn | 1 kg   | 5 kg   | 10 kg | 50 kg |
|---------------------|--------|--------|-------|-------|
| 50 mg/kg            | 0,5 mL | 2,5 mL | 5 mL  | 25 mL |
| 150 mg/kg           | 1,5 mL | 7,5 mL | 15 mL | 75 mL |

### Hållbarhet preparat:

Sabrilex (Registrerad Produkt)

100 mg/mL, Oral suspension

Hållbar: Får ej sparas, används direkt

### Övrig information

Sabrilex bör ordinerars av läkare med kännedom om detta preparat eller efter kontakt med sådan läkare.

Synfältsdefekter har rapporterats hos ca 1/3 av patienter som fått Vigabatrin. Därför måste en noggrann värdering av risk/nytta göras för varje patient.

Sabrilex kan tas före eller efter mat.

Om hela dospåsar ska administreras kan dospulvret läggas i en dryck (vatten, juice eller mjölk) direkt före intag.

Vid spädning med 5 mL vatten blir inte slutvolymen exakt 5 mL då pulvret har en viss volym (ca 0,3 - 0,4 mL). Dessutom är lösligheten för vigabatrin strax under 100 mg/mL vilket gör att det finns risk för att denna spädning ger en suspension (ej helt i lösning) vilket också påverkar dosnoggrannheten. Vi har bedömt att den skillnaden är inom en rimlig felmarginal.

### Referens/Länk

BNF-C , Hämtat: 2016-07-06

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

Drugbank , Hämtat: 2016-07-07

<http://www.drugbank.ca>

Handläggare/apotekare: Anna Hardmeier 2016-07-06 11:48:09

Fastställare/läkare: Synnöve Lindemalm 2016-07-07 13:31:29

Källa: www.eped.se

Kontakt: barnlakemedel@karolinska.se

Läkemedelsnummer: 3393

ID/spårnummer: 1367

Giltig fr o m: 2016-07-07 13:31:29

Utskriftsdatum: 2016-07-07

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



# Vigabatrin oralt 100 mg/mL

## (Sabrilex)

FASS , Hämtat: 2016-07-06

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

Internetadress British Pharmacopoeia Volume IV, Appendix XII C. Consistency of Formulated Preparations, Hämtat: 2016-07-06

<http://www.drugfuture.com/Pharmacopoeia/BP2010/data/895.html>

Lokal instruktion, Astrid Lindgrens Barnsjukhus Behandling av infantila spasmer, Hämtat: 2016-07-06

<http://lis01.sll.se/prod/karolinska/lis/verksamhetshandbok/alvhandbok.nsf/vyWebbLookup/IDE9E688210F9A87C6C1257AC50041CAD8?OpenDocument>

Pediatric Dosage Handbook , Hämtat: 2016-07-06

Personlig kontakt Tommy Stödberg, MD, Neuropediatrik, Hämtat: 2016-07-06

Rekommendation ,(Grade 2C), Hämtat: 2016-07-06

[http://www.essentialvidenceplus.com/product/ebm\\_loe.cfm?show=grade](http://www.essentialvidenceplus.com/product/ebm_loe.cfm?show=grade)

---

### Substansspecifika uppgifter

Vigabatrin, N03AG04

<http://www.fass.se/LIF/substance?substanceid=IDE4POF8UASVZVERT1&UserTypeID=0>

Handläggare/apotekare: Anna Hardmeier 2016-07-06 11:48:09

Fastställare/läkare: Synnöve Lindemalm 2016-07-07 13:31:29

Källa: www.eped.se

Kontakt: barnlakemedel@karolinska.se

Läkemedelsnummer: 3393

ID/spårnummer: 1367

Giltig fr o m: 2016-07-07 13:31:29

Utskriftsdatum: 2016-07-07

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

