

Vigabatrin oralt 100 mg/mL

(Sabrilex)

En-stegsspädning:	Sabrilex		Vatten (från kran)		ORAL LÖSN
	500 mg	+		=	100 mg/mL
	1 st		5 mL		5 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. Pulvret bidrar med en viss volym, vilket påverkar suspensionens slutvolym, se under Övrigt.

Administreringsätt

Oralt

Enteralt i sond: Vid administrering i sond bör pulvret lösas i 10 mL vatten.

Vanlig indikation och dos

Monoterapi vid infantil spasm när orsaken är tuberös skleros

Dag 1 - 4: 50 mg/kg

Dag 5 - 8: vb 100 mg/kg

Dag 9 - 14: vb 150 mg/kg

Dag 15:

A) Vid spasmfrihet och förbättrat EEG: dos 50 - 150 mg/kg, fortsatt behandling i ca 3 månader (max 6 månader). Därefter uttrappning på ca 2 månader.

B) Vid recidiv under uttrappning: tillfällig dosökning och förlängd kur. Om ingen effekt alls: uttrappning på ca 1 vecka, addera tetrakosaktid.

C) Om partiell effekt: nedtrappning till 50 - 100 mg/kg, behåll tills vidare, addera tetrakosaktid.

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

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

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén 2017-02-21 10:34:50
Fastställare/läkare: Synnöve Lindemalm 2017-02-21 11:35:34
Källa: www.eped.se
Kontakt: barnlakemedel@sll.se

Läkemedelsnummer: 3393
ID/spårnummer: 1962
Giltig fr o m: 2017-02-21 11:35:34
Utskriftsdatum: 2017-02-23

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



Vigabatrin oralt 100 mg/mL (Sabrilex)

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:

A) Vid spasmfrihet och förbättrat EEG: dos 75 - 150 mg/kg fortsatt behandling i ca 3 månader. Därefter uttrappning på ca 2 månader.

B) Vid recidiv under uttrappning; tillfällig dosökning och förlängd kur.

C) Om ingen effekt eller bestående recidiv i senare skede; överväg alternativa farmaka.

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
15 mg/kg	0,15 mL	0,75 mL	1,5 mL	7,5 mL
50 mg/kg	0,5 mL	2,5 mL	5 mL	
150 mg/kg	1,5 mL	7,5 mL	15 mL	
Max 1 500 mg				15 mL

Hållbarhet preparat:

Sabrilex (registrerad produkt)

100 mg/mL, Oral lösning

Hållbar: Får ej sparas, används direkt

Övrig information

Vigabatrin 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.

Vigabatrin kan tas före eller efter mat.

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén 2017-02-21 10:34:50
Fastställare/läkare: Synnöve Lindemalm 2017-02-21 11:35:34
Källa: www.eped.se
Kontakt: barnlakemedel@sll.se

Läkemedelsnummer: 3393
ID/spårnummer: 1962
Giltig fr o m: 2017-02-21 11:35:34
Utskriftsdatum: 2017-02-23

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



Vigabatrin oralt 100 mg/mL

(Sabrilex)

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

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

Drugbank

<http://www.drugbank.ca>

FASS

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

Internetadress British Pharmacopoeia Volume IV, Appendix XII C. Consistency of Formulated Preparations

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

Internetadress Läke medelsverket, Läke medelsbehandling av epilepsi 2011

https://lakemedelsverket.se/upload/halso-och-sjukvard/behandlingsrekommendationer/2011_02_02_Rek%20Epilepsi-webb_bokm%3c%4rken.pdf

Pediatric Dosage Handbook

Personlig kontakt Tommy Stö dberg, MD, Neuropediatrik

Rekommendation ,(Grade 2C)

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

Lokal länk

Lokal instruktion, begränsad åtkomst

http://eped.sll.sjonet.org/eped_extra/lokalreferens.html#3393

Substansspecifika uppgifter

Vigabatrin, N03AG04

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

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén 2017-02-21 10:34:50
Fastställare/läkare: Synnöve Lindemalm 2017-02-21 11:35:34
Källa: www.eped.se
Kontakt: barnlakemedel@sll.se

Läkemedelsnummer: 3393
ID/spårnummer: 1962
Giltig fr o m: 2017-02-21 11:35:34
Utskriftsdatum: 2017-02-23

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

