



Valproat oralt

(ex Ergenyl)

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Enterotabletter 100, 150, 300 och 500 mg (ex Absenor)
Depottabletter 300 och 500 mg (ex Absenor Depot)
Depotkapslar 150 och 300 mg (Orfiril long)
Depotgranulat 100, 250 och 500 mg (Ergenyl Retard)

Valproat finns även som oral lösning och orala droppar, se andra instruktioner.

Observera att Absenor/Absenor Depot, Ergenyl/Ergenyl Retard respektive Orfiril/Orfiril long inte är utbytbara med varandra enligt Läkemiddelsverkets bedömning.

ARBETSMILJÖ

Möjlig risk för fosterskador, hantera enligt lokal rutin, -

ADMINISTRERINGSSÄTT

Oralt:

Ges i samband med måltid. Både enterotabletter och depottabletter ska sväljas hela. Depotkapslarna får inte krossas eller tuggas, men de kan öppnas och innehållet kan röras ned i mat eller dryck. Depotgranulaten ska också sväljas hela med vätska eller strös på/blandas i kall/rumstempererad föda. Blandningen ska intas omedelbart och inte tuggas.

Enteralt i sond:

Depotkapslarna kan öppnas och kornen röras ned i vatten och administreras i sond. Kornen får inte krossas. Depotgranulatet kan blandas i kall vätska och ges i sond. Granulatet får inte krossas. Kornen från depotkapslarna samt depotgranulatet kan dock täppa igen mindre sonder. Valproat orala droppar respektive oral lösning finns som alternativ.

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Valproat (registrerad produkt)

100 mg, Depotgranulat

HÅLLBAR: Förvaras i rumstemperatur i originalförpackningen. Fuktkänsligt.
Detta gäller för samtliga beredningsformer i denna instruktion.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Behandla alltid i samråd med barnneurolog. Särskild försiktighet till små barn med epilepsi av oklar orsak. Se Övrig information.

Biotillgängligheten är nära 100 %, dvs perorala och intravenösa doser är ekvivalenta och övergång mellan administreringsvägarna kan ske med oförändrad dos.

Epilepsi

Underhållsdosen justeras utifrån effekt och biverkningar och med stöd av serumkoncentration av valproat. Målkoncentration 300 - 700 mikromol/L.

Barn ca 5 - 11 år, från 20 kg: Startdos 5 - 7,5 mg/kg x 2, max 300 mg x 2

Öka i steg om 5 - 10 mg/kg/DYGN var 3:e dag. Primär måldos: 20 - 30 mg/kg/DYGN. I vissa fall kan högre dygnsdoser i intervallet 30 - 60 mg/kg/DYGN vara av värde.

Barn 12 - 18 år: Startdos 300 mg x 2

Öka i steg om 150 - 300 mg var 3:e dag. Vanlig underhållsdos: 500 - 1000 mg x 2, max 2,5 g/DYGN.





Valproat oralt

(ex Ergenyl)

VANLIG INDIKATION OCH DOS

**Mani, då litium inte givit tillräcklig effekt eller är olämpligt
Beteendestörning med aggressivitet, aggressivitet vid intellektuell
funktionsnedsättning, 2:a handsval**

Depotberedning ska användas.

Barn 12 - 18 år: Startdos 300 mg x 2

Upptitrering

Öka i steg om 150 - 300 mg var 3:e dag till lämplig underhållsdos utifrån effekt och biverkningar. Successiv upptrappning minskar risken för illamående och/eller trötthet.

Måldos

Vanligen ca 20 mg/kg/DYGN, max 2,5 g/DYGN. Hela dygnsdosen kan ges till kvällen, vilket kan förbättra sömnen och underlätta följsamheten till behandlingen.

Serumkoncentrationen av valproat kontrolleras 1 vecka efter behandlingsstart samt vid dosjustering, riktvärde 350 - 700 mikromol/L men ofta krävs 600 - 700 mikromol/L .



Valproat oralt

(ex Ergenyl)



ÖVRIG INFORMATION

Valproat är kontraindicerat vid vissa ämnesomsättningssjukdomar, fr.a. mitokondriella sjukdomar relaterade till mutationer i POLG-genen, liksom vid leversjukdom eller signifikant leverfunktionsnedsättning.

Valproat kan ge leverskada, störst risk för barn under 3 år, samt påverkan på blod bilden. Kontroll av leverfunktion och blod bild ska göras före behandlingsstart, periodvis under de 6 första behandlingsmånaderna samt därefter utifrån behov.

Behandling med valproat ger hög risk för endokrina biverkningar hos flickor samt för missbildningar och/eller utvecklingsstörning hos foster. Därför ska flickor endast behandlas med valproat om andra behandlingsalternativ saknas.

Valproat interagerar med ett flertal läkemedel, bl.a. med andra läkemedel mot epilepsi. Effekten kan bli ökad eller minskad plasmakoncentration av andra läkemedel, men även ökad eller minskad koncentration av valproat.





Valproat oralt (ex Ergenyl)

REFERENS/LÄNK

BNF-C

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

FASS

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

Internetadress Internetmedicin - Bipolär sjukdom hos barn

<https://www.internetmedicin.se/page.aspx?id=7814>

Internetadress Svenska psykiatriska föreningen - Bipolär sjukdom

<http://www.sfbup.se/wp-content/uploads/2017/01/FARDIG-Bipolara-riktlinjer.pdf>

Internetadress VGR, Alfresco - Riktlinje Valproinsyra (valproat) - barn- och ungdomspsykiatrisk vård

<https://alfresco.vgregion.se/alfresco/service/vgr/storage/node/content/250377/a=false&guest=true>

Läkemedelsverket Behandlingsrekommendationer, Epilepsi

http://snpf.barnlakarforeningen.se/wp-content/uploads/sites/4/2014/10/2011_02_02_Rek-Epilepsi.pdf

NeoFax

Rekommendation , (Grade 2B)

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

Svenska Barnläkarföreningen Svensk Neuropediatrik Förening - Epilepsi hos barn och ungdomar - Handläggningsstöd

<http://snpf.barnlakarforeningen.se/wp-content/uploads/sites/4/2014/10/sextonepilepsi.pdf>

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén 2019-05-06

ePedID: 3402

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund 2019-05-08

Versionsnummer, major: 4

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2019-05-08

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