



Ciklosporin oralt 100 mg/mL

(ex Sandimmun Neoral) oral lösning

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

I första hand rekommenderas användning av Ciklosporin IVAX som inte innehåller konserveringsmedlet propylenglykol, samt har längre hållbarhetstid efter öppnandet.

INGEN SPÄDNING

ORAL LÖSN
100 mg/mL
50 mL

ARBETSMILJÖ

Undvik direktkontakt med produkten. Immunosupprimerande, hanteras enligt lokal rutin.

ADMINISTRERING

Ciklosporin adsorberar till PVC-plast och silikon. Utrustning av denna typ för iordningställande eller administrering av suspensionen bör därför undvikas.

Kan spädas i direkt anslutning till administrering i första hand med vatten, men kan även spädas med apelsin- eller äppeljuice, (ej grapefruktjuice) i förhållandet 1:1 för att öka absorptionen.

Oralt

Enteralt

RIMLIG DOS för Ciklosporin oralt 100 mg/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
2 mg/kg	-	0,1 mL	0,2 mL	1 mL
3 mg/kg	-	0,15 mL	0,3 mL	1,5 mL
5 mg/kg	-	0,25 mL	0,5 mL	2,5 mL
15 mg/kg	-	0,75 mL	1,5 mL	7,5 mL

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Ciklosporin (registrerad produkt)

100 mg/mL, Oral lösning

Förvaras i rumstemperatur i skydd mot kyla. Bör inte förvaras under 20 °C då den vegetabiliska oljan som ingår då kan stelna. Öppnad förpackning ska förbrukas inom 3 månader för Ciklosporin IVAX och 2 månader för Sandimmun Neoral.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Ordineras i samråd med transplantationsspecialist/gastroenterolog

Transplantationsavstötning, profylax

Alt 1: Barn över 6 mån: Initialt 15 mg/kg, ges 4 - 12 tim innan organtransplantation.

Därefter 3 - 7,5 mg/kg x 2

Alt 2: Doserar enligt protokoll.

Steroidresistent och steroidberoende nefrotiskt syndrom

Barn över 1 mån: 2 - 3 mg/kg x 2

Underhållsdos justeras utifrån blodkoncentration.

Refraktär ulcerös colit

Barn 2 - 17 år: Initialt 2 mg/kg x 2, max 5 mg/kg x 2

Om ingen förbättring skett efter 1 månad öka gradvis dosen till maxdos, 5 mg/kg x 2.

Avbryt behandling om otillräckligt svar efter 3 månader.

Hemofagocyterande lymfocytos (HLH)

Doserar enligt protokoll.

Aplastisk anemi

Doserar enligt protokoll.





Ciklosporin oralt 100 mg/mL (ex Sandimmun Neoral) oral lösning

ÖVRIG INFORMATION

Viktigt att följa blodkoncentrationen av ciklosporin, lever- och njurfunktion och utifrån det monitorera dosen regelbundet (var 4:e - 7:e dag). För transplanterade patienter bör kalium och uratnivåer följas.

Byte mellan olika tillverkare eller formuleringar bör inte ske under pågående behandling. Om byte ändå sker ska patienten monitoreras väl.

Ciklosporin interagerar med flera andra läkemedel som påverkar CYP3A4 och pgp-protein, vilket kan påverka ciklosporinkoncentrationen i plasma. Detta gäller även grapefrukt/-juice.

Lösningen innehåller även etanol, ca 100 mg/mL. Ett svenskt standardglas öl/vin/sprit innehåller 12 gram alkohol.

Sandimmun Neoral innehåller även propylenglykol, 94,70 mg/mL.

Ex: För ett barn som väger 10 kg med dosen 7,5 mg/kg motsvarar detta 71 mg propylenglykol.

Den europeiska läkemedelsmyndigheten anger följande gränsvärden (maximal daglig dos som hjälpämne i läkemedel) för propylenglykol:

Nyfödda (prematurt födda och fullgångna): 1 mg/kg

Barn 1 mån - 4 år: 50 mg/kg

Barn 5 - 18 år: 500 mg/kg



Ciklosporin oralt 100 mg/mL (ex Sandimmun Neoral) oral lösning



REFERENS/LÄNK

BNF-C

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

FASS

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

Handbook of Drug Administration via Enteral Feeding Tubes

Internetadress EWOG-SAA 2010

Genetic and Immunological Characterization of Acquired Severe Aplastic Anemia (SAA) in Children and Adolescents

https://bsphe.be/wp-content/uploads/2019/05/EWOG-SAA-2010-Final_120424.pdf

NeoFax

Pediatric Dosage Handbook

Rekommendation , (Grade 2B)

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

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ranaa El-Edelbi

ePedID: 3409

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund

Versionsnummer, major: 3

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2023-08-03

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