



Abakavir oralt 20 mg/mL

(Ziagen) oral lösning

Risk för överkänslighetsreaktioner, se Övrig information.

INGEN SPÄDNING

ORAL LÖSN
20 mg/mL
240 mL

ADMINISTRERING

Oralt

Enteralt

RIMLIG DOS för Abakavir oralt 20 mg/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
2 mg/kg	0,1 mL	0,5 mL	-	-
8 mg/kg, max 300 mg	-	2 mL	4 mL	15 mL
16 mg/kg, max 600 mg	-	-	-	30 mL

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Abakavir (registrerad produkt)

20 mg/mL, Oral lösning

Förvaras vid högst 25 °C. Öppnad flaska är hållbar 1 mån till infektionskänslig patient, annars 2 mån.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Genotypning för HLA-B*5701 ska göras före insättning av abakavir, se Övrig information.

Bör ordinerars i samråd med infektionsspecialist.

Post-expositionsprofylax mot HIV-infektion i samband med födelse, vid behov av förstärkt behandling (ej 1:a handsval)

Nyfödda: 2 mg/kg x 2

Behandlingen ska påbörjas inom 4 timmar efter födseln.

Behandlingstid: 4 veckor

HIV-infektion

Ges i kombination med andra antiretrovirala läkemedel.

Till barn från 3 års ålder kan dygnsdosen doseras en gång dagligen.

Nyfödda, från 14 dagars ålder: 8 mg/kg x 2

Barn 1 mån - 2 år: 8 mg/kg x 2

Barn 3 - 18 år, under 25 kg: 8 mg/kg x 2 alt. 16 mg/kg x 1, max 600 mg/DYGN

Barn 3 - 18 år, från 25 kg: 300 mg x 2 alt. 600 mg x 1





Abakavir oralt 20 mg/mL

(Ziagen) oral lösning

ÖVRIG INFORMATION

Cirka 5 % av patienterna som behandlas med abakavir får en överkänslighetsreaktion (bl.a. feber och utslag). Vid fortsatt/återupptagen behandling finns risk för allvarliga överkänslighetsreaktioner och till och med dödsfall. Dessa överkänslighetsreaktioner är mycket starkt associerade med förekomst av HLA klass 1-allelen HLA-B*5701. Vid överkänslighetsreaktion ska abakavir sättas ut omedelbart.

1 mL oral lösning inneåller 50 mg propylenglykol. Detta motsvarar 20 mg/kg vid en dos på 8 mg abakavir/kg.

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

Propylenglykol kan bl.a. ge CNS-påverkan, laktacidosis och/eller hyperosmolalitet, framförallt vid långtidsbehandling och/eller mycket höga doser eller vid kombination med annat substrat till enzymet alkoholdehydrogenas (t.ex. etanol). Störst risk vid behandling av nyfödda eller patienter med nedsatt lever- och/eller njurfunktion. För mer information om eventuella biverkningar av propylenglykol, se referens European Medicines Agency.



Abakavir oralt 20 mg/mL

(Ziagen) oral lösning



REFERENS/LÄNK

BNF-C

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

European Medicines Agency (EMA) Background review for the excipient propylene glycol

https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/background-review-excipient-propylene-glycol-context-revision-guideline-excipients-label-and-package-leaflet-medicinal-products-human-use-draft-report_en.pdf

European Medicines Agency (EMA) Questions and answers on propylene glycol used as an excipient in medicinal products for human use

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/questions-answers-propylene-glycol-used-excipient-medicinal-products-human-use_en.pdf

FASS

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

Internetadress European AIDS Clinical Society (EACS) guidelines

<https://www.eacsociety.org/guidelines/eacs-guidelines/>

Internetadress RAV, Referensgruppen för antiviral terapi - Antiretroviral behandling av HIV-infektion

<http://www.sls.se/RAV/Rekommendationer/HIV>

Internetadress RAV, Referensgruppen för antiviral terapi - Profylax och behandling av hivinfektion vid graviditet

<http://www.sls.se/RAV/Rekommendationer/HIV>

Micromedex

PubMed PMID Jesson J et al. Adverse events associated with abacavir use in HIV-infected children and adolescents: a systematic review and meta-analysis

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26847228>

Rekommendation , (Grade 2C)

<https://www.gradeworkinggroup.org/>

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Inghela Rydén

ePedID: 4545

Fastställare/läkare: Christiane Garnemark

Versionsnummer, major: 1

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2024-01-18

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