



Posakonazol oralt 40 mg/mL

(ex Noxafil) oral suspension

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Oral suspension 40 mg/mL (ex. Noxafil, Posaconazole)

I första hand rekommenderas användning av Posaconazole STADA som saknar konserveringsmedlen bensylalkohol och propylenglykol.

INGEN SPÄDNING

ORAL SUSP
40 mg/mL
105 mL

ADMINISTRERING

Skaka flaskan kraftigt före användning.

Posakonazol ska tas i samband med eller omedelbart efter måltid för att öka upptaget.

Oralt

Enteralt

RIMLIG DOS för Posakonazol oralt 40 mg/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
10 mg/kg	-	-	2,5 mL	12,5 mL
12 mg/kg	-	-	3 mL	15 mL
300 mg/DOS	-	-	-	7,5 mL
400 mg/DOS	-	-	-	10 mL

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Posakonazol (registrerad produkt)

40 mg/mL, Oral suspension

Oöppnad förpackning förvaras i rumstemperatur, får ej frysas. Öppnad förpackning är hållbar 30 dagar efter första öppnandet i rumstemperatur.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Då upptaget av posakonazol är osäkert bör kontroll av plasmakoncentrationen utföras innan en ny dos ges.
Målkoncentration: > 0,7 mg/L.

Profylaktisk behandling av invasiv svampsjukdom hos patienter som genomgått allogen stamcellstransplantation

Barn 3 - 18 år:

Alt 1 : 400 mg x 2

Alt 2: 10 mg/kg x 2

Induktionsbehandling av akut myeloisk leukemi

Barn 3 - 18 år:

Alt 1 : 400 mg x 2

Alt 2: 10 mg/kg x 2

Aspergillus-orsakad lungsjukdom hos patienter med cystisk fibros

Barn under 25 kg, från 6 mån: 9 - 12 mg/kg x 2

Barn 25 - 35 kg : 300 mg x 2

Barn över 35 kg: 400 mg x 2





Posakonazol oralt 40 mg/mL

(ex Noxafil) oral suspension

ÖVRIG INFORMATION

Den orala suspensionen är ej utbytbar mot tablettarna. Behandling med tabletter ger högre koncentration både med och utan föda.

Behandling med posakonazol ska undvikas vid samtidig administrering av läkemedel som är substrat för CYP3A4 och som är kända för att förlänga QTc-intervallet.

Vid samtidigt intag av takrolimus och posakonazol behöver dosen takrolimus oftast reduceras till ca en tredjedel av den ursprungliga dosen.

Samtidig behandling med vinkristin har resulterat i neurotoxicitet samt andra allvarliga biverkningar. Posakonazol har lång halveringstid och ska därför senast sättas ut 3 dagar före eller sättas in tidigast 3 dagar efter vinkristinbehandling.

Elektrolytnivåerna speciellt kalium, magnesium och kalcium, ska följas och korrigeras vid behov före och under posakonazolbehandlingen.

Posakonazol behöver ej dosjusteras vid nedsatt njurfunktion. Erfarenheterna vid nedsatt leverfunktion är begränsade.

Posaconazole STADA saknar konserveringsmedel och rekommenderas därför som förstahandspreparat. Posaconazole AHCL innehåller propylenglykol men information om exakt mängd saknas i produktresumén.

Noxafil oral suspension innehåller 0,25 mg/mL bensylalkohol.

Ex 1: Vid dos 10 mg/kg och barn som väger 10 kg motsvarar det 0,63 mg bensylalkohol.

Ex 2: Vid dos 400 mg motsvarar detta 2,5 mg bensylalkohol.

Det är oklart vilka mängder bensylalkohol som är fatalt toxiska, men doser över 99 mg/kg/dygn har gett "gasping syndrome" hos nyfödda.

Noxafil innehåller även propylenglykol 4,95 mg/mL. 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



Posakonazol oralt 40 mg/mL (ex Noxafil) oral suspension



REFERENS/LÄNK

FASS

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

Micromedex

PubMed PMID Posaconazole therapy in children with cystic fibrosis and Aspergillus-related lung disease

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30877757/>

Rekommendation , (Grade 2D)

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

Summary of Product Characteristics (SPC) Posakonazol oral suspension 40 mg/mL

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/noxafil-epar-product-information_en.pdf

LOKAL LÄNK

Lokal instruktion, begränsad åtkomst

http://eped.sll.sjunet.org/eped_extra/lokalreferens.html#4561

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ranaa El-Edelbi

ePedID: 4561

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund

Versionsnummer, major: 1

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2022-10-26

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