



Oxkarbazepin oralt 60 mg/mL

(Trileptal) oral suspension

INGEN SPÄDNING

ORAL SUSP
60 mg/mL
250 mL

ADMINISTRERING

Skaka flaskan kraftigt i minst 10 sek precis innan dosen mäts upp.

Oralt

Enteralt:

Suspensionen kan vid behov blandas med lite vatten precis innan administreringen, t.ex. vid administrering i mycket tunn sond.

RIMLIG DOS för Oxkarbazepin oralt 60 mg/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
4 mg/kg	-	0,33 mL	0,67 mL	3,33 mL
5 mg/kg	-	0,42 mL	0,83 mL	4,17 mL
15 mg/kg	-	1,25 mL	2,5 mL	12,5 mL

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Oxkarbazepin (registrerad produkt)

60 mg/mL, Oral suspension

Förvaras i rumstemperatur. Öppnad flaska är hållbar 7 veckor.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Epilepsi med fokala anfall eller fokalt till bilateralt tonisk-kloniskt anfall

Barn 1 mån - 18 år: Initialt 4 - 5 mg/kg x 2, max 300 mg/DOS

Därefter dosökning under 2 veckor till underhållsdos. Dosökning görs i steg om max 5 mg/kg x 2 ungefär var 7:e dag.

Vanlig underhållsdos: 15 mg/kg x 2, men dosen individualiseras utifrån respons, biverkningar och serumkoncentration. Max 23 mg/kg x 2, dock max 2400 mg/DYGN.

Dosen bör avrundas till närmaste 0,5 mL.

Serumkoncentrationsbestämning av den aktiva metaboliten MHD (monohydroxiderivat) är möjlig, terapeutiskt intervall är 40 - 110 mikromol/L.

Risk för hyponatremi. Vid samtidig annan riskfaktor för hyponatremi bör S-Natrium följas.

ÖVRIG INFORMATION

Suspensionen innehåller propylenglykol 25 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

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.

Suspensionen innehåller även etanol, 0,8 mg/mL. Ett svenskt standardglas öl/vin/sprit innehåller 12 gram alkohol.



Oxkarbazepin oralt 60 mg/mL

(Trileptal) oral suspension



REFERENS/LÄNK

BNF-C

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

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

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2014/12/WC500177937.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 VGR, Alfresco - Epileptiska anfall hos barn och ungdomar, ett hjälpmedel för bedömning, diagnostik och behandling

<https://mellanarkiv-offentlig.vgregion.se/alfresco/s/archive/stream/public/v1/source/available/SOFIA/NU10035-986315719-87/SURROGATE>

Läkemedelsverket Läkemedelsboken

<https://lakemedelsboken.se/>

PubMed PMID A Beydoun et al. Current role of carbamazepine and oxcarbazepine in the management of epilepsy.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33334546>

PubMed PMID Wan-Ting Liu et al. Oxcarbazepine monotherapy in children with benign epilepsy with centrotemporal spikes improves quality of life.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32649517>

Rekommendation , (Grade 2B)

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

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén

ePedID: 4652

Fastställare/läkare: Synnöve Lindemalm

Versionsnummer, major: 2

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2023-03-27

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