



Karbamazepin oralt 20 mg/mL

(Tegretol) oral suspension

Risk för överkänslighetsreaktioner, se Övrig information.

INGEN SPÄDNING

ORAL SUSP
20 mg/mL
300 mL

ADMINISTRERING

Omskakas innan varje administrering. Ska tas under eller efter måltid.

Oralt

Enteralt:

Suspensionen kan ges enteralt, men måste spädas med lika stor volym vatten i direkt anslutning till administreringen. Detta för att minska osmolaliteten samt undvika adsorption till sonden.

RIMLIG DOS för Karbamazepin oralt 20 mg/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
2,5 mg/kg	-	0,62 mL	1,25 mL	6,25 mL
10 mg/kg	-	2,5 mL	5 mL	25 mL
max 400 mg/DOS	-	-	-	20 mL
max 600 mg/DOS	-	-	-	30 mL

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Karbamazepin (registrerad produkt)

20 mg/mL, Oral suspension

Förvaras i rumstemperatur i originalförpackningen, ljuskänsligt. Öppnad förpackning hållbar 1 mån för infektionskänslig patient, annars 6 mån inom sjukvården. I hemmet kan öppnad förpackning användas till utgångsdatum på förpackningen.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Genotypning för HLA-B*1502 bör starkt övervägas i asiatiska populationer före insättning av karbamazepin, se Övrig information.

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

Barn 1 mån - 18 år: Initialt 5 - 10 mg/kg/DYGN

Därefter stegvis upptrappning under 2 - 4 veckor till primär måldos 10 - 20 mg/kg/DYGN. Underhållsdosen bestäms utifrån effekt, eventuella biverkningar och serumkoncentration. Maxdos är vanligen 1200 mg/DYGN.

Dygnsdosen fördelas på 2 eller 3 doseringstillfällen per dygn.

Målkoncentration är vanligen 20 - 40 mikromol/L.





Karbamazepin oralt 20 mg/mL (Tegretol) oral suspension

ÖVRIG INFORMATION

I flera asiatiska populationer har förekomst av allel HLA-B*1502 starkt samband med risken för att utveckla de allvarliga hudreaktionerna Stevens-Johnson syndrom och toxisk epidermal nekrolys vid behandling med karbamazepin. Genotypning bör därför göras innan behandlingsstart.

Karbamazepin kan användas till generaliserade tonisk-kloniska anfall, men kan provocera fram andra typer av generaliserade anfall såsom myoklonier och/eller atypiska abcenser.

Karbamazepin 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 karbamazepin.

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.



Karbamazepin oralt 20 mg/mL (Tegretol) oral suspension



REFERENS/LÄNK

BNF-C

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

Bok Don't Rush to Crush. The Society of Hospital Pharmacists of Australia. Fourth edition, 2021.

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-exci-pient-medicinal-products-human-use_en.pdf

FASS

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

Läkemedelsverket Behandlingsrekommendationer, Läkemedel vid epilepsi

www.lakemedelsverket.se/behandling-epilepsi

Rekommendation , (Grade 2B)

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

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

<https://snpf.barnlakarforeningen.se/varprogram-2/>

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén

ePedID: 4898

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund

Versionsnummer, major: 1

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2023-10-24

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