



Defibrotid intravenös inf 4 mg/mL

(Defitelio)

EN-STEGSSPÄDNING

| | | | | |
|-------------------------------|---|--|---|--------------------------------|
| Defitelio 80 mg/mL 1 mL | + | NaCl 9 mg/mL alt Glukos 50 mg/mL 19 mL | = | INF 4 mg/mL 20 mL |
|-------------------------------|---|--|---|--------------------------------|

EN-STEGSSPÄDNING

| | | | | |
|---------------------------------|---|--|---|--------------------------------|
| Defitelio 80 mg/mL 2,5 mL | + | NaCl 9 mg/mL alt Glukos 50 mg/mL 47,5 mL | = | INF 4 mg/mL 50 mL |
|---------------------------------|---|--|---|--------------------------------|

EN-STEGSSPÄDNING

| | | | | |
|-------------------------------|---|--|---|---------------------------------|
| Defitelio 80 mg/mL 5 mL | + | NaCl 9 mg/mL alt Glukos 50 mg/mL 95 mL | = | INF 4 mg/mL 100 mL |
|-------------------------------|---|--|---|---------------------------------|

Beredningsinstruktion:

Blanda försiktigt.

Kontrollera att inga partiklar förekommer i lösningen.

Infusionspåsar/flaskor i plast är överfulla. Överfyllnadsvolymen skiljer sig mellan olika tillverkare och förpackningar. När man drar ut den volym spädningsvätska som motsvarar volymen defibrotid som ska tillsättas från en 100 mL påse/flaska blir slutkoncentrationen ca 3,6 - 4 mg/mL.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Allvarlig hepatisk veno-ocklusiv sjukdom (VOD) vid hematopoetisk stamcellstransplantation

Behandling:

Barn 1 mån - 18 år: 6,25 mg/kg x 4

Behandlingstid: Minst 21 dagar och tills symtom och tecken på allvarlig VOD har gått tillbaka. Maxdos 25 mg/kg/DYGN.

Dosen kan avrundas till närmaste 5 mg (barn under 35 kg) och närmaste 10 mg (barn från 35 kg).

ÖVRIG INFORMATION

Uppehåll i behandlingen rekommenderas vid kirurgiska ingrepp eller invasiva procedurer med signifikant risk för större blödning.

Försiktighet vid samtidig användning av läkemedel som ökar blödningsrisken, behandling med trombolytika (t.ex. t-PA), antitrombotiska läkemedel, och läkemedel som påverkar trombocytaggregationen (ex. NSAID). Detta gäller ända upp till 24 timmar efter avslutad behandling med defibrotid (12 timmar för ofraktionerat heparin).

Halveringstid för defibrotid ca 0,7 timme.





Defibrotid intravenös inf 4 mg/mL

(Defitelio)

ADMINISTRERING

Intravenös infusion: 2 timmar

Företaget rekommenderar användning av filter med porstorlek 0,2 mikrometer.

I undantagsfall kan infusionstiden minskas, men ska minst vara 30 min. Dock medför detta en ökad risk för vasomotoriska reaktioner ex. yrsel, illamående, värmekänsla eller blodtrycksfall. Kort infusionstid ger också en kort verkanstid vilket skulle kunna medföra sämre effekt av läkemedlet.

Defibrotid lösning har pH ca 6,7 - 7,0 spädd med NaCl och ca 7,4 - 7,5 spädd med glukos 50 mg/mL. Defibrotid lösning är därmed inkompatibelt med läkemedel som ger stor pH-skillnad t.ex. vankomycin eller furosemid. Noggrann kontroll av kompatibilitet rekommenderas inför samadministrering med andra läkemedel.

Biologiskt läkemedel. Enligt författning HSLF-FS 2017:37 ange batchnummer i journalhandling.

RIMLIG DOS för Defibrotid intravenös inf 4 mg/mL

| | 1 kg | 5 kg | 10 kg | 50 kg |
|------------|------|---------|----------|----------|
| 6,25 mg/kg | - | 7,81 mL | 15,62 mL | 78,12 mL |

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Defitelio (registrerad produkt)

80 mg/mL, Koncentrat till infusionsvätska, lösning

Förvaras i rumstemperatur. Bruten förpackning får ej sparas, används direkt.

4 mg/mL, Infusionsvätska, lösning

24 tim i kylskåp, 12 tim i rumstemperatur.

REFERENS/LÄNK

FASS

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

Internetadress VGR, Alfresco - SCT Defibrotide

<https://alfresco.vgregion.se/alfresco/service/vgr/storage/node/content/26409/SCT%20-%20Defibrotide.pdf?a=false&guest=true>

PubMed PMID Aziz MT, Kakadiya PP, Kush SM, Weigel K, Lowe DK. Defibrotide: An Oligonucleotide for Sinusoidal Obstruction Syndrome. Ann Pharmacother. 2018 Feb;52(2):166-174

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28914546>

PubMed PMID Richardson E, García-Bernal D, Calabretta E, Jara R, Palomo M, Baron RM, Yanik G, Fareed J, Vlodavsky I, Iacobelli M, Díaz-Ricart M, Richardson PG, Carlo-Stella C, Moraleda JM. Defibrotide: potential for treating endothelial dysfunction related to viral a

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/34167431>

Rekommendation , (Grade 2C)

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

LOKAL LÄNK

Lokal instruktion, begränsad åtkomst

http://eped.sll.sjunet.org/eped_extra/lokalreferens.html#4928

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Tamara Alani

ePedID: 4928

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund

Versionsnummer, major: 2

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2022-08-23

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