



Sildenafil intravenös inf 0,4 mg/mL

(Revatio)

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Spädning av injektionsvätska 0,8 mg/mL (Revatio)

EN-STEGSSPÄDNING

Sildenafil		NaCl 9 mg/mL alt Glukos 50	INF
0,8 mg/mL	+	mg/mL	= 0,4 mg/mL
20 mL		20 mL	40 mL

ADMINISTRERINGSSÄTT

Kontinuerlig infusion:
Laddningsdosen ges under 3 tim.

RIMLIG DOS för Sildenafil intravenös inf 0,4 mg/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
0,4 mg/kg	1 mL	5 mL	10 mL	50 mL
1,6 mg/kg/dygn	4 mL/dygn	20 mL/dygn	40 mL/dygn	-
max 30 mg/dygn	-	-	-	75 mL/dygn

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Sildenafil (registrerad produkt)

0,8 mg/mL, Injektionsvätska, lösning

HÅLLBAR: Öppnad förpackning förvaras i rumstemperatur. Öppnad förpackning är hållbar 12 tim i rumstemperatur eller 24 tim i kylskåp. Beakta den totala användningstiden på 24 tim när lösningen späds och används till infusion.

0,4 mg/mL, Infusionsvätska, lösning

HÅLLBAR: Efter iordningställande: 24 tim i kylskåp, 12 tim i rumstemperatur. Alternativt kan infusion pågå 24 tim efter iordningställande om bedömning eller utvärdering utförts enligt Svensk läkemedelsstandard, se referens Hållbarhetsinformation.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Ordineras i samråd med barnkardiolog.

Peroral behandling rekommenderas i första hand.

Pulmonell hypertension

Nyfödda:

Laddningsdos 0,4 mg/kg, ges under 3 tim.

Därefter kontinuerlig infusion 1,6 mg/kg/dygn, max 30 mg/dygn.

Barn 1 mån - 18 år:

Laddningsdos 0,4 mg/kg, ges under 3 tim.

Därefter kontinuerlig infusion 1,6 mg/kg/dygn, max 30 mg/dygn.

Risk för hypotension och flush, särskilt vid kombination med andra vasodilaterande läkemedel. Kontrollera blodtryck, puls och syresättning vid insättning och doshöjning.

ÖVRIG INFORMATION

Biotillgängligheten för sildenafil vid oral behandling är ca 40 % hos vuxna (intervall 25 - 63 %). Data saknas för barn. Vid intravenös behandling ska dosen vara högst halva den orala dosen.



Sildenafil intravenös inf 0,4 mg/mL (Revatio)



REFERENS/LÄNK

FASS

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

Internetadress AHA/ATS Guideline: Pediatric pulmonary hypertension

<https://www.ahajournals.org/doi/pdf/10.1161/CIR.0000000000000329>

Internetadress ePed - Hållbarhetsinformation

<http://eped.se/hallbarhet/>

PubMed PMID Dhariwal AK, Bavdekar SB. Sildenafil in pediatric pulmonary arterial hypertension.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26119438>

PubMed PMID Hansmann G, Apitz C. Treatment of children with pulmonary hypertension. Expert consensus statement on the diagnosis and treatment of paediatric pulmonary hypertension. The European Paediatric Pulmonary Vascular Disease Network.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27053700>

PubMed PMID Simonca L and Tulloh R. Sildenafil in Infants and Children.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28737730>

PubMed PMID Steinhorn RH., Kinsella JP et al. Intravenous sildenafil in the treatment of neonates with persistent pulmonary hypertension

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19836028>

Rekommendation (Grade 2B)

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

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén 2020-06-22

ePedID: 5009

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund 2020-06-23

Versionsnummer, major: 1

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2020-06-23

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