



## valGANciklovir oralt 450 mg

tablett

**Potentiellt teratogent och karcinogent, se Arbetsmiljö och Övrig information.**

### INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Filmdragerad tablett 450 mg

Valganciklovir finns även som oral lösning 50 mg/mL, se annan instruktion.

### ARBETSMILJÖ

Potentiellt fosterskadande och/eller cancerframkallande, hantera enligt lokal rutin. Använd handskar och munskydd vid hantering. Undvik inandning av pulver och att läkemedlet kommer i kontakt med hud eller slemhinnor. Vid kontakt tvätta noggrant med tvål och vatten. Ögon spolras noggrant med vatten minst 5 min.

### ADMINISTRERING

Bör tas tillsammans med mat.

Oralt:

Tabletten ska sväljas hel, får inte delas eller krossas.

Enteralt:

Användning av oral lösning rekommenderas, se annan instruktion.

### HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

#### Valganciklovir (registrerad produkt)

Filmdragerad tablett

Förvaras i rumstemperatur.

### VANLIG INDIKATION OCH DOS

Valganciklovir kan ge njurpåverkan och/eller benmärgspåverkan/neutropeni. Dosjustering ska göras vid nedsatt njurfunktion.

Serumkoncentrationsbestämning av ganciklovir kan vara aktuell för att styra behandlingen t.ex. hos patienter med nedsatt njurfunktion, vid otillräckligt behandlingssvar eller vid misstanke om intoxikation.

CMV = cytomegalovirus

#### Profylax mot CMV-infektion

Barn 1 mån - 18 år: 16 mg/kg x 1, max 900 mg x 1 (se även Övrig information)

Behandlingstid: minst 3 mån men kan vara betydligt längre beroende på bakomliggande sjukdom och risknivå för CMV-infektion/CMV-sjukdom

#### Preemptiv behandling av CMV-infektion

#### Behandling av CMV-sjukdom

Barn 1 mån - 18 år: 16 mg/kg x 2, max 900 mg x 2 (se även Övrig information)

Dosen ovan (mg/kg) kan ge låg läkemedelsexponering hos barn med högt GFR. Vid höga virusnivåer, CMV-sjukdom och/eller misstänkt terapivikt i denna grupp bör koncentrationsbestämning och eventuellt högre dos övervägas.

Behandlingstid: vanligen 2 - 3 veckor



## valGANCiklovir oralt 450 mg tablett



### ÖVRIG INFORMATION

Valganciklovir är en prodrug till ganciklovir och har bättre oral biotillgänglighet (ca 60 %) jämfört med ganciklovir (5 - 9 %).

I många källor, inkl. produktresuméer, är doseringen för barn baserad på kroppsytta (BSA) och kreatininclearance (ClCr) enligt formeln:  $Dos (mg) = 7 \times BSA \times ClCr$   
Kroppsytta beräknad enligt Mosteller och kreatininclearance enligt Schwartz. Beräknat GFR kan dock vara överskattat/missvisande hos små transplanterade barn och/eller hos svårt sjuka patienter, vilket kan leda till både under- och överdosering. Koncentrationsbestämning bör övervägas i dessa fall.

Då valganciklovir är potentiellt teratogent och karcinogent bör både flickor och pojkar i fertil ålder använda effektivt preventivmedel under behandlingstiden samt minst 30 (flickor) respektive 90 (pojkar) dagar efter avslutad behandling.



## valGANCiklovir oralt 450 mg tablett



### REFERENS/LÄNK

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

FASS

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

Internetadress RAV, Referensgruppen för antiviral terapi - Farmakologisk behandling av cytomegalovirusinfektioner 2023

<https://www.sls.se/rav/rekommendationer/cytomegalovirus/>

Pediatric Dosage Handbook

PubMed PMID Nguyen T et al. Population pharmacokinetics of intravenous ganciclovir and oral valganciclovir in a pediatric population to optimize dosing regimens, 2021

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33318012>

PubMed PMID Pata D et al. Role of valganciclovir in children with congenital CMV-infection: a review of the literature, 2023

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/37508743>

PubMed PMID Pescovitz MD et al. Pharmacokinetics of oral valganciclovir solution and intravenous ganciclovir in pediatric renal and liver transplant recipients, 2010

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20002356>

PubMed PMID Stockman C et al. Clinical pharmacokinetics and pharmacodynamics of ganciclovir and valganciclovir in children with cytomegalovirus infection, 2015

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25428442>

Rekommendation , (Grade 2C)

[http://www.essentialevidenceplus.com/product/ebm\\_loe.cfm?show=grade](http://www.essentialevidenceplus.com/product/ebm_loe.cfm?show=grade)

### EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén

ePedID: 5081

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund

Versionsnummer, major: 1

Lokal kontakt: [www.eped.se/kontakt](http://www.eped.se/kontakt)

Giltig fr o m: 2023-09-19

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