



Bedakilin oralt

(Sirturo) tabletter

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Tablett 100 mg (Sirturo)
Tablett 20 mg (Sirturo licens)

ADMINISTRERING

Bör tas tillsammans med mat då det ökar fördubblar biotillgängligheten.

Tablett 20 mg har brytskåra och kan delas i två lika stora doser. Tablett 100 mg saknar brytskåra.

Oralt:

Tablett 20 mg kan krossas och blandas med mjuk mat. Tabletten kan även slammas upp i vatten, max 5 tabletter i 5 mL vatten, och kan därefter vid behov blandas vidare med antingen mjuk mat eller dryck.

Tablett 100 mg ska enligt företaget sväljas hel, men enligt WHO kan även denna tablett krossas och slammas upp i vatten. Dock krävs kraftig omrörning/skakning.

Enteralt:

Uppgift om enteral administrering saknas. Klinisk erfarenhet av uppslammad tablett 20 mg är att den lätt orsakar stopp i sond av mindre storlek.

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Bedakilin (registrerad produkt)

Tablett

Förvaras i rumstemperatur i originalförpackningen, ljuskänsligt. Gäller även licensprodukten.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Multi- eller rifampicinresistent tuberkulos (MDR/RR-TB)

Ges i kombination med andra läkemedel med effekt mot resistent tuberkulos.

Laddningsdos ges 1 gång/DAG i 2 veckor, därefter ges underhållsdos 3 gånger/VECKA (ex måndag, onsdag och fredag).

	Laddningsdos, 2 veckor 1 gång/DAG	Underhållsdos 3 gånger/VECKA
Barn 1 - 2 mån:	30 mg	10 mg
Barn 3 - 5 mån:	60 mg	20 mg
Barn 6 mån - 14 år		
7 - 9 kg:	80 mg	40 mg
10 - 15 kg:	120 mg	60 mg
16 - 29 kg:	200 mg	100 mg
Från 30 kg:	400 mg	200 mg
Barn 15 - 18 år:	400 mg	200 mg

Behandlingstid:

Varierar beroende på behandlingsregim, men vanligen minst 6 mån.





Bedakilin oralt

(Sirturo) tabletter

ÖVRIG INFORMATION

Bedakilin förlänger QTc-intervallet. Samtidig behandling med andra läkemedel som förlänger QTc-intervallet kan ge additiv eller synergistisk effekt. Vid behov av samtidig behandling med klofazimin rekommenderas ökad observans med bl.a täta EKG-kontroller.

Bedakilin metaboliseras via CYP3A4. Samtidig behandling med måttliga eller starka CYP3A4-inducerare för systemiskt bruk bör undvikas (ex efavirenz, rifampicin). Samtidig långvarig behandling (mer än 14 dagar) med måttliga eller starka CYP3A4-hämmare (ex ciprofloxacin, ritonavir) bör undvikas eller så bör tätare kontroller av EKG och transaminaser göras.

I doseringsregimer för behandling av tuberkulos benämns bedakilin Bdq eller B.

REFERENS/LÄNK

FASS

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

Internetadress Management of Drug-Resistant Tuberculosis in Children: A Field Guide. The Sentinel Project for Pediatric Drug-Resistant Tuberculosis, fifth edition, 2021

http://sentinel-project.org/wp-content/uploads/2022/04/DRTB-Field-Guide-2021_v5.1.pdf

Internetadress Svenska Infektionsläkarföreningen - Vårdprogram tuberkulos

<https://infektion.net/knowledge/vardprogram-tuberkulos/>

Internetadress WHO - Guidelines on tuberculosis

<https://www.who.int/health-topics/tuberculosis>

PubMed PMID Pecora F et al. Treatment of multidrug-resistant and extensively drug-resistant tuberculosis in children: The role of bedaquiline and delamanid, 2021

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/34067732>

Rekommendation , (Grade 2D)

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

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén

ePedID: 5175

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund

Versionsnummer, major: 1

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2023-09-21

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