



Ivakaftor oralt

(Kalydeco) tabletter/granulat

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Tablett 75 och 150 mg
Granulat i dospåse 25, 50 och 75 mg

ADMINISTRERING

Tabletterna ska sväljas hela, får ej tuggas, krossas eller delas. Ska tas tillsammans med mat som innehåller fett.

Granulatet i en dospåse ska blandas med 5 mL mjuk mat eller vätska som är rumstempererad eller svalare. Blandningen ska intas direkt, inom 1 timme från iordningställandet. Mat som innehåller fett ska intas precis före eller precis efter administreringen av granulatet.

Oralt

Enteralt: Användning av granulatet rekommenderas.

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Kalydeco (registrerad produkt)

Filmdragerad tablett

Förvaras i rumstemperatur. Gäller båda styrkorna.

Granulat, dospåse

Förvaras i rumstemperatur. Gäller alla styrkor. När granulatet har blandats med mjuk mat eller vätska ska det intas direkt, senast 1 tim efter iordningställandet.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Ska ordineras av cystisk fibros-läkare.

Cystisk fibros, kombinationsbehandling vid minst en F508del-mutation

Ges i kombination med ivakaftor + tezakaftor + elexakaftor (Kaftrio).

Barn 6 - 11 år, under 30 kg: 75 mg x 1

Barn 6 - 11 år, från 30 kg: 150 mg x 1

Barn 12 - 18 år: 150 mg x 1

Dosen tas på kvällen tillsammans med mat som innehåller fett.

Dosintaget ska vara så nära 12 timmars mellanrum från dosen Kaftrio som tas på morgonen.

Cystisk fibros, monoterapi vid R117H-mutation eller vissa klass III-regleringsmutationer

Granulat

Barn 4 - 5 mån, från 5 kg: 25 mg x 2

Barn från 6 mån

5 - 6 kg: 25 mg x 2

7 - 13 kg: 50 mg x 2

14 - 24 kg: 75 mg x 2

Tabletter

Barn 6 - 18 år, från 25 kg: 150 mg x 2

Dosen tas tillsammans med mat som innehåller fett.

Doserna ska tas med så nära 12 timmars mellanrum som möjligt.





Ivakaftor oralt

(Kalydeco) tabletter/granulat

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Cystisk fibros, kombinationsbehandling vid dubbel F508del-mutation eller F508del-mutation i kombination med residualfunktionsmutation

Ges i kombination med ivakaftor + tezakaftor (Symkevi).

Barn 6 - 11 år, under 30 kg: 75 mg x 1

Barn 6 - 11 år, från 30 kg: 150 mg x 1

Barn 12 - 18 år: 150 mg x 1

Dosen tas på kvällen tillsammans med mat som innehåller fett.

Dosintaget ska vara så nära 12 timmars mellanrum från dosen Symkevi som tas på morgonen.

ÖVRIG INFORMATION

Vid samtidig behandling med läkemedel som är måttliga eller starka CYP3A-hämmare ska dosen ivakaftor sänkas, se produktresumé.

REFERENS/LÄNK

BNF-C

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

FASS

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

PubMed PMID Aoyama BC and Mogayzel PJ. Ivacaftor for the treatment of cystic fibrosis in children under six years of age

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32154747>

PubMed PMID Zemanick ET et al. A Phase 3 Open-Label Study of Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor in Children 6 through 11 Years of Age with Cystic Fibrosis and at Least One F508del Allele.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33734030>

Rekommendation , (Grade 2C)

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



Ivakaftor oralt

(Kalydeco) tablett/ granulat



EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

ePedID: 5213

Versionsnummer, major: 1

Giltig fr o m: 2022-12-06

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