



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, inom 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) som tas på morgonen, se annan instruktion. Doserna tas med så nära 12 timmars mellanrum som möjligt.

Dosen Kalydeco tas på kvällen tillsammans med mat som innehåller fett.

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

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

Doserna tas med så nära 12 timmars mellanrum som möjligt.

Dosen tas tillsammans med mat som innehåller fett.

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





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) som tas på morgonen, se annan instruktion. Doserna tas med så nära 12 timmars mellanrum som möjligt.

Dosen Kalydeco tas på kvällen tillsammans med mat som innehåller fett.

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

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

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén

ePedID: 5213

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund

Versionsnummer, major: 1

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2022-12-20

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