



Ivakaftor + lumakaftor oralt

(Orkambi) tabletter/granulat

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Tablett 100 + 125 mg och 200 + 125 mg
Granulat 100 + 125 mg och 150 + 188 mg

ADMINISTRERING

Oralt:

Tabletterna ska sväljas hela, får inte tuggas, krossas, delas eller lösas upp. 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.

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Orkambi (registrerad produkt)

Filmdragerad tablett

Förvaras i rumstemperatur. Gäller båda styrkorna.

Granulat, dospåse

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

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Ska ordinerars av cystisk fibros-läkare.

Cystisk fibros med dubbel F508del-mutation

Granulat

Barn 2 - 5 år, under 14 kg: 100 + 125 mg x 2

Barn 2 - 5 år, från 14 kg: 150 + 188 mg x 2

Tabletter

Barn 6 - 11 år: 200 + 250 mg x 2

Barn 12 - 18 år: 400 + 250 mg x 2

Dosen tas tillsammans med mat som innehåller fett.

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

ÖVRIG INFORMATION

Vid samtidig behandling med läkemedel som är måttliga eller starka CYP3A-hämmare ska dosen Orkambi 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 Perveen S et al. How clinically efficient is lumacaftor/ivacaftor for cystic fibrosis patients? An updated literature review

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33520477>

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén

ePedID: 5224

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund

Versionsnummer, major: 1

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2022-12-13

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