



Lumakaftor + Ivakaftor oralt

(Orkambi) tabletter/granulat

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Tablett 100 mg lumakaftor + 125 mg ivakaftor
 Tablett 200 mg lumakaftor + 125 mg ivakaftor
 Granulat i dospåse 100 mg lumakaftor + 125 mg ivakaftor
 Granulat i dospåse 150 mg lumakaftor + 188 mg ivakaftor

ADMINISTRERING

Oralt:
 Dosen ska tas tillsammans med mat som innehåller fett.

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

Granulatet i en dospåse ska blandas med 5 mL mjuk mat eller vätska som är rumstempererad eller svalare. Blandningen bör intas direkt, senast 1 timme efter iordningställandet.

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 senast 1 tim efter iordningställandet.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Ska ordineras av specialistläkare väl insatt i behandling av cystisk fibros.

Cystisk fibros med dubbel F508del-mutation

Doserna tas med så nära 12 timmars mellanrum som möjligt.

Dosen tas tillsammans med mat som innehåller fett.

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

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

Barn 6 - 11 år: 200 + 250 mg x 2

Barn 12 - 18 år: 400 + 250 mg x 2

ÖVRIG INFORMATION

Vid samtidig behandling med läkemedel som är måttliga eller starka CYP3A-hämmare (inkl. johannesört) ska dosen Orkambi sänkas, se produktresumé. Mat och dryck innehållande grapefrukt ska undvikas.

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>

Rekommendation , (Grade 2C)

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

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: 2023-01-25

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