



Digoxin oralt 0,05 mg/mL = 50 mikrog/mL

(Lenoxin Liquidum licens, fd Lanoxin) oral lösning

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Registrerad produkt: oral lösning 50 mikrog/mL (Lanoxin) avregistreras 22-11-01.
Licensprodukt: oral lösning 0,05 mg/mL (Lenoxin Liquidum licens)

Observera styrkeangivelsen 0,05 mg/mL = 50 mikrog/mL

ADMINISTRERING

Den graderade pipetten som medföljer i förpackningen ska användas för att mäta upp dosen.

Absorptionen av digoxin kan minska vid samtidigt intag av fiberrik mat. Ur ett kliniskt perspektiv kan man bortse från denna risk eftersom dosen justeras efter patientens läkemedelskoncentration.

Den orala lösningen får inte spädas, men då den har hög osmolaritet rekommenderas intag av eller sköljning med vatten efter administreringen för att minska risken för gastrintestinala biverkningar.

Oralt

Enteralt

RIMLIG DOS för Digoxin oralt 0,05 mg/mL = 50 mikrog/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
2 mikrog/kg	0,04 mL	0,2 mL	-	-
5 mikrog/kg	0,1 mL	0,5 mL	1 mL	5 mL
8 mikrog/kg	-	0,8 mL	1,6 mL	8 mL
15 mikrog/kg	0,3 mL	1,5 mL	3 mL	15 mL

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

.Digoxin (registrerad produkt)

50 mikrog/mL, Oral lösning

Förvaras vid högst 30 °C. Vid höga hygienkrav hållbar 1 mån efter första uttag, annars 6 mån.

Digoxin (licensprodukt)

0,05 mg/mL, Oral lösning

Förvaras vid högst 25 °C. Vid höga hygienkrav hållbar 1 mån efter första uttag, annars 6 mån.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Bör endast ordinerars i samråd med barnkardiolog.

Hjärtsvikt

Hjärtarytmi

Olika behandlingstraditioner förekommer, se alternativen nedan. Följ lokal riktlinje i första hand.

Alternativ 2 kan innebära högre risk för höga plasmakoncentrationer/intoxikation. Viktigt med dosering utifrån koncentrationsbestämning.

Underhållsdos

Alternativ 1 (från Västra Götalandsregionen)

Nyfödda: 2 mikrog/kg x 2

Barn 1 - 2 mån: 2 mikrog/kg x 2

Barn 3 mån - 1 år: 3 mikrog/kg x 2

Barn 2 - 18 år: 1,5 - 3 mikrog/kg x 2

Målkoncentration: 0,6 - 0,9 nmol/L

Alternativ 2 (från Region Skåne)

Nyfödda: 2,5 - 5 mikrog/kg x 2

Barn 1 mån - 18 år: 2,5 - 5 mikrog/kg x 2

Prov för koncentrationsbestämning tas 12 tim efter given dos, dvs strax innan nästa dostillfälle. Prov tas vanligen efter 3:e dosen samt vid behov utifrån klinik och provsvar.

Målkoncentration:

Vid arytm: under 1,5 nmol/L

Vid hjärtsvikt: under 1 nmol/L





Digoxin oralt 0,05 mg/mL = 50 mikrog/mL

(Lenoxin Liquidum licens, fd Lanoxin) oral lösning

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Snabbdigitalisering (laddningsdos)

Snabbdigitalisering görs endast i undantagsfall och då vid indikation arytm.

Två doser ges, därefter tas prov för koncentrationsbestämning 8 tim efter dos 2.

Dos 3 ges efter läkarbedömning/ordination.

Alternativ 1 (från Västra Götalandsregionen)

Nyfödda: 5 mikrog/kg x 3

Barn 1 - 2 mån: 5 mikrog/kg x 3

Barn 3 mån - 1 år: 8 mikrog/kg x 3

Barn 2 - 18 år: 4 - 8 mikrog/kg x 3

Alternativ 2 (från Region Skåne)

Nyfödda:

Dos 1: 10 - 15 mikrog/kg

Dos 2, 6 - 8 tim efter dos 1: 5 mikrog/kg

Barn 1 mån - 18 år:

Dos 1: 10 - 15 mikrog/kg

Dos 2, 6 - 8 tim efter dos 1: 5 mikrog/kg

Dos 3 bestäms utifrån koncentrationsmätning som utförs efter dos 2.





Digoxin oralt 0,05 mg/mL = 50 mikrog/mL

(Lenoxin Liquidum licens, fd Lanoxin) oral lösning

ÖVRIG INFORMATION

Dosen ska reduceras vid nedsatt njurfunktion. Även vid akut hjärtinfarkt, hypotyreos, hypokalemi, hyperkalcemi och till prematura nyfödda kan dosminskning vara aktuell.

Den orala biotillgängligheten för lösningen är ca 75 %. Doseringen av digoxin styrs utifrån koncentrationsbestämning och är vanligen densamma oralt som intravenöst.

Både registrerad produkt Lanoxin oral lösning (avregistreras 221101) och licensprodukten Lenoxin produceras av samma företag. Produkterna innehåller både etanol och propylenglykol, dock saknas exakt information gällande koncentrationen av propylenglykol för licensprodukten.

Lanoxin innehåller 84 mg etanol/mL lösning, dvs 1 mL lösning motsvarar ungefär 2,2 mL starköl. Licensprodukten Lenoxin innehåller 90 mg etanol/mL, dvs 1 mL lösning motsvarar ungefär 2,4 mL starköl.

Lanoxin innehåller även ca 52 mg/mL propylenglykol, dvs en dos på 0,2 mL innehåller 10,4 mg. Den europeiska läkemedelsmyndigheten anger följande gränsvärden (maximal daglig dos som hjälpämne i läkemedel) för propylenglykol:

Nyfödda (prematurt födda och fullgångna): 1 mg/kg

Barn 1 mån - 4 år: 50 mg/kg

Barn 5 - 18 år: 500 mg/kg

REFERENS/LÄNK

FASS

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

Produktinformation Lenoxin Liquidum

Rekommendation , (Grade 2C)

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

LOKAL LÄNK

Lokal instruktion, begränsad åtkomst

http://eped.sll.sjunet.org/eped_extra/lokalreferens.html#1332



Digoxin oralt 0,05 mg/mL = 50 mikrog/mL

(Lenoxin Liquidum licens, fd Lanoxin) oral lösning



EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Tamara Alani

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

ePedID: 1332

Versionsnummer, major: 4

Giltig fr o m: 2022-10-26

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