



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

(ex Digoxin Aspen Pharma licens, fd Lanoxin) oral lösning

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Licensprodukter:

Oral lösning 0,05 mg/mL (Digoxin VistmaPharm, Digoxin Aspen Pharma, Lanoxin PG Elixer, Lenoxin Liquidum)

Oral lösning 5 mikrog/0,1 mL (Digoxine Nativelle)

Observera att koncentrationen kan vara uttryckt som

5 mikrog/0,1 mL = 50 mikrog/mL = 0,05 mg/mL

INGEN SPÄDNING

ORAL LÖSN
0,05 mg/mL
1 mL

ADMINISTRERING

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

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 gastrointestinala 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/mL	0,04 mL	0,2 mL	0,4 mL	2 mL
5 mikrog/mL	0,1 mL	0,5 mL	1 mL	5 mL
8 mikrog/mL	-	0,8 mL	1,6 mL	8 mL
15 mikrog/mL	0,3 mL	1,5 mL	3 mL	15 mL

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

(ex Digoxin Aspen Pharma licens, fd Lanoxin) oral lösning

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Digoxin (licensprodukt)

0,05 mg/mL, Oral lösning

Förvaras vid högst 25 °C. Digoxin VistaPharm bör ljusskyddas. Vid höga hygienkrav hållbar 1 mån efter första uttag, annars 6 mån, gäller samtliga licensprodukter.

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





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

(ex Digoxin Aspen Pharma licens, fd Lanoxin) oral lösning

ÖVRIG INFORMATION

Vid initiering av behandlingen rekommenderas att man utför en koncentrationsbestämning av digoxin, vanligen efter 3:e dosen och vid behov utifrån lokala rutiner.

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.

Mängden etanol varierar mellan de olika produkterna; 81,7 - 704 mg etanol/mL lösning, vänligen se respektive produkresumé för information om exakt mängd (Digoxine Nativelle är den produkt som innehåller mest etanol/mL). Ett svenskt standardglas öl/vin/sprit innehåller 12 gram alkohol.

Licensprodukterna Digoxin VistaPharm och Digoxine Nativelle innehåller inte propylenglykol.

Licensprodukterna Lenoxin Liquidum och Digoxin Aspen innehåller propylenglykol, dock saknas information gällande exakt mängd.

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



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

(ex Digoxin Aspen Pharma licens, fd Lanoxin) oral lösning



REFERENS/LÄNK

Produktinformation Digoxin Aspen Pharma

Produktinformation Digoxin VistmaPharma

Produktinformation Digoxine Nativelle

Produktinformation Lanoxin PG Elixer

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

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Tamara Alani

ePedID: 1332

Fastställare/läkare: Synnöve Lindemalm

Versionsnummer, major: 4

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2023-05-10

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