



Ganciklovir intravenös inf 10 mg/mL

(ex Cymevene)

Potentiellt teratogent och karcinogent, se Arbetsmiljö, Övrig information och Riskskattning.

Tvåstegsspädning (alt. 2)

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Alt. 1: Färdigberedd infusionslösning 10 mg/mL (extempore) - bör beställas om möjligheten finns

Alt. 2: Spädning från 500 mg (ex Cymevene)

INGEN SPÄDNING

Alt. 1 Färdigberedd lösning (extempore)

INF
10 mg/mL
flera volymer finns

TVÅ-STEKSSPÄDNING Alt. 2

| | | | | | |
|---------------|----------------------------------|---|--|---|----------------------------------|
| Steg 1 | Ganciklovir 500 mg 1 st | + | Sterilt vatten alt NaCl 9 mg/mL 10 mL | = | Stamlösning 50 mg/mL 10 mL |
| Steg 2 | Stamlösning 50 mg/mL 10 mL | + | NaCl 9 mg/mL alt Glukos 50 mg/mL 40 mL | = | INF 10 mg/mL 50 mL |

Beredningsinstruktion:

Använd cytotostatikagodkända engångshandskar vid iordningställande och administrering. Skyddsglasögon ska användas om det finns risk för stänk.

Vid kontakt på hud och slemhinnor ska området tvättas noggrant med tvål och vatten.

Steg 1: Tillsätt spädningsvätskan långsamt med nålen pekande mot flaskans vägg. Snurra flaskan försiktigt i några minuter tills lösningen blir klar.

Steg 2: Kontrollera att allt pulver är upplöst och att lösningen är praktiskt taget fri från synliga partiklar. Tillsätt stamlösningen till spädningsvätskan. Färdig lösning ska vara färglös till ljusgul.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Ganciklovir kan ge njurpåverkan och/eller benmärgspåverkan/neutropeni. Dosjustering ska göras vid nedsatt njurfunktion.

CMV = cytomegalovirus

Postnatalt förvärvad CMV-infektion

Nyfödda: 5 - 6 mg/kg x 2

Behandlingstid: minst 2 veckor

Noggrann koncentrationsbestämning och monitorering rekommenderas.

Symtomatisk kongenital CMV-infektion

I första hand rekommenderas oral behandling med valganciklovir, men ganciklovir kan vara ett alternativ om oral behandling inte är möjlig.

Nyfödda: 5 - 6 mg/kg x 2

Behandlingstid: vanligen 6 mån

Monitorering av blodstatus, transaminaser, kreatinin och elektrolyter rekommenderas. Vid neutropeni under $0,5 \times 10^9/L$ rekommenderas halverad dos.

Profylax mot CMV-infektion

Alternativ om oral behandling med valganciklovir inte är möjlig.

Barn 1 mån - 18 år: 5 mg/kg x 1

Behandlingstid: vanligen minst 3 mån, men kan vara betydligt längre beroende på bakomliggande sjukdom och risknivå för CMV-infektion/CMV-sjukdom

Preemptiv behandling av CMV-infektion eller

Behandling av CMV-sjukdom

Barn 1 mån - 18 år: 5 mg/kg x 2

Behandlingstid: vanligen minst 2 - 3 veckor

Serumkoncentrationsbestämning bör övervägas, framförallt vid njursvikt, behandlingssvikt och/eller biverkningar.





Ganciklovir intravenös inf 10 mg/mL

(ex Cymevene)

ARBETSMILJÖ

Potentiellt fosterskadande och cancerframkallande, hantera enligt lokal rutin. Lösningen är basisk (pH~11), undvik att läkemedlet kommer i direkt kontakt med ögon, hud eller slemhinnor.

ADMINISTRERING

Intravenös infusion: 1 timme

Vävnadsretande, kan ge nekros. Kan ges perifert, men stor perifer ven eller central infart rekommenderas, särskilt vid längre behandlingstid.

Ganciklovir är inkompatibelt med många läkemedel och därför rekommenderas inte samadministrering med andra läkemedel utan att noggrann kontroll av kompatibilitet görs. Se t.ex. referens Blandbarhetsdatabasen - Västra Götalandsregionen.

RIMLIG DOS för Ganciklovir intravenös inf 10 mg/mL

| | 1 kg | 5 kg | 10 kg | 50 kg |
|---------|--------|--------|-------|-------|
| 5 mg/kg | 0,5 mL | 2,5 mL | 5 mL | 25 mL |
| 6 mg/kg | 0,6 mL | 3 mL | - | - |

ÖVRIG INFORMATION

Serumkoncentrationsbestämning av ganciklovir kan vara aktuell för att styra behandlingen t.ex. hos patienter med nedsatt njurfunktion, vid otillräckligt behandlings svar eller vid misstanke om intoxication.

Då ganciklovir är potentiellt teratogent och karcinogent bör både flickor och pojkar i fertil ålder använda effektivt preventivmedel under behandlingstiden samt en tid efter avslutad behandling. För flickor är den tiden minst 30 dagar och för pojkar minst 90 dagar.

I denna instruktion, och många andra källor, anges doseringar i mg/kg.

I andra källor, bl.a. produktresuméer, förekommer dosering för barn baserad på kroppsytan (BSA) i kombination med kreatininclearance (ClCr) enligt formeln:

$$\text{dos (mg)} = 3 \times \text{BSA} \times \text{ClCr}$$

Kroppsytan beräknas i denna formel enligt Mosteller och kreatininclearance enligt Schwartz.

Beakta att räkning av kreatininclearance enligt Schwartz kan vara missvisande/överskattat för barn, vilket kan leda till både under- och överdosering.





Ganciklovir intravenös inf 10 mg/mL

(ex Cymevene)

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Ganciklovir (registrerad produkt)

500 mg, Pulver till infusionsvätska, lösning

Förvaras i rumstemperatur.

50 mg/mL, Stamlösning

Får ej sparas pga förväxlingsrisk.

10 mg/mL, Infusionsvätska, lösning

Hållbar 12 tim rumstemperatur, 24 tim kylskåp.

Ganciklovir. (extempore)

10 mg/mL, Infusionsvätska, lösning

Kan variera mellan olika extemporetillverkare (uppgifter finns om 28 dagar), se märkning på förpackning. Efter första uttag: hållbar 12 tim rumstemperatur, 24 tim kylskåp.

RISKSÄTTNING

Ett stöd för den verksamhet som beslutat att arbeta med verktyget www.eped.se/best-practice

II Mikrobiologi **III** Iordningställ **III** Arbetsmiljö **II** Farmakologi **-** Övrigt

Info: http://eped.sll.sjunet.org/eped/bestpractices/show_bestpractice_E01BP00081.html

REFERENS/LÄNK

FASS

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

Internetadress VGR - Blandbarhetsdatabasen

<https://blandbarhet.vgregion.se/home>

NeoFax

PubMed PMID Li QY et al. Optimizing ganciclovir and valganciclovir dosing regimens in pediatric patients with cytomegalovirus infection: a spotlight on therapeutic drug monitoring. Expert Rev Clin Pharmacol. 2023

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/36794592>

PubMed PMID Martin CE et al. Comparison of Letermovir Versus Ganciclovir for Cytomegalovirus Prophylaxis in Pediatric Hematopoietic Stem Cell Transplant Recipients. Pediatr Blood Cancer. 2025

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/40251819>

PubMed PMID Nguyen T et al. Population pharmacokinetics of intravenous ganciclovir and oral valganciclovir in a pediatric population to optimize dosing regimens. Antimicrob Agents Chemother. 2021

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33318012>

Referensgruppen för antiviral terapi (RAV) Farmakologisk behandling av cytomegalovirusinfektioner 2023

<https://www.sls.se/rav/rekommendationer/cytomegalovirus/>

Rekommendation , (Grade 2C)

<https://www.gradeworkinggroup.org/>

UpToDate

<http://www.uptodate.com>

LOKAL LÄNK

Lokal instruktion, begränsad åtkomst

http://eped.sll.sjunet.org/eped_extra/lokalreferens.html#1410

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén

ePedID: 1410

Fastställare/läkare: Christiane Garnemark

Versionsnummer, major: 5

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2026-01-14

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