



epoPROSTenol intravenös inf 1 mikrog/mL

(Velettri licens)

1 000 nanog/mL = 1 mikrog/mL = 0,001 mg/mL

Tvåstegsspädning

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Alt. 1: Tvåstegsspädning från registrerad produkt pulver till infusionsvätska 0,5 mg (Epoprostenol CampusPharma), avregistrerad 221205

Alt. 2: Tvåstegsspädning från licensprodukt pulver till infusionsvätska 0,5 mg (Velettri licens)

Observera att iordningsställandemomenten skiljer sig åt mellan de olika produkterna.

TVÅ-STEGSSPÄDNING Alt. 1

Steg 1	epoPROSTenol 0,5 mg 1 st	+	Medföljande vätska 10 mL	=	Stamlösning 50 mikrog/mL 10 mL
---------------	--------------------------------	---	-----------------------------	---	--------------------------------------

Steg 2	Stamlösning 50 mikrog/mL 0,8 mL	+	Medföljande vätska 40 mL	=	INF 1 mikrog/mL 40,8 mL
---------------	---------------------------------------	---	-----------------------------	---	--------------------------------------

Beredningsinstruktion:

HÖGRISKBEREDNING

Steg 1: Lös upp pulvret med 10 mL av den medföljande vätskan.

Viktigt att pulvret är helt upplöst och att stamlösningen inte innehåller några synliga partiklar (bör kasseras annars) innan vidare spädning till slutlig koncentration.

Steg 2: Dra upp 0,8 mL av stamlösningen och späd den med den resterande volymen medföljande vätska. Den färdigberedda lösningen bör filtreras med medföljande filter till annan spruta INNAN ANVÄNDNING.

Resterande volym stamlösning bör kasseras (9,2 mL).

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Ordineras i samråd med barnkardiolog.

OBS - epoprostenol sänker initialt blodtrycket.

Pulmonell hypertension

Startdos:

Nyfödda: 0,0025 - 0,005 MIKROG/kg/min = 2,5 - 5 nanog/kg/min

Barn 1 mån - 18 år: 0,0025 - 0,005 MIKROG/kg/min = 2,5 - 5 nanog/kg/min

Ökas i steg om 0,0025 MIKROG/kg/min = 2,5 nanog/kg/min tills biverkningar uppkommer. Dosökning med 1 - 2 dagars mellanrum på stabila patienter. Kan ökas med kortare intervall vid intensivvård.

Vanligt intervall:

Nyfödda: 0,005 - 0,008 (- 0,02) MIKROG/kg/min = 5 - 8 (- 20) nanog/kg/min

Barn 1 mån - 18 år: 0,005 - 0,008 (- 0,04) MIKROG/kg/min =
5 - 8 (- 40) nanog/kg/min

Antikoagulation vid dialys

Barn 1 mån - 18 år: 0,001 - 0,004 MIKROG/kg/min = 1 - 4 nanog/kg/min

Kapillärläckage (låg evidens)

Barn 1 mån - 18 år: 0,0003 - 0,0005 MIKROG/kg/min = 0,3 - 0,5 nanog/kg/min

ÖVRIG INFORMATION

Epoprostenol benämns även prostacyklin.

Begränsad erfarenhet finns av att späda epoprostenol till 1 mikrog/mL (off-label).

Tvårt avbrott i tillförseln av epoprostenol eller plötsliga stora minskningar av infusionshastigheten bör undvikas pga risken för en potentiellt dödlig reboundeffekt.

Dosen måste trappas ner stegvis. Används endast kortvarigt. För långtidsbehandling används treprostinil.

Risk för hypotension, bronkospasm, flush, käksmärter, illamående, huvudvärk.





epoPROSTenol intravenös inf 1 mikrog/mL

(Veletri licens)

TVÅ-STEIGSSPÄDNING Alt. 2

Steg 1	Veletri 0,5 mg 1 st	+	NaCl 9 mg/mL 5 mL	=	Stamlösning 100 mikrog/mL 5 mL
Steg 2	Stamlösning 100 mikrog/mL 0,4 mL	+	NaCl 9 mg/mL 40 mL	=	INF 1 mikrog/mL 40,4 mL

Beredningsinstruktion:

HÖGRISKBEREDNING

Steg 1: Viktigt att pulvret är helt upplöst och att stamlösningen inte innehåller några synliga partiklar (bör kasseras annars) innan vidare spädning till slutlig koncentration.

Steg 2: Den färdigberedda lösningen filtreras under administreringen, för mer information se Administrering.

Resterande volym stamlösning bör kasseras (4,6 mL).

ADMINISTRERING

Intravenös infusion (kontinuerlig): Ges i central venkateter (CVK) med jämn hastighet.

Skyddas mot ljus vid administrering.

Företaget rekommenderar för licensprodukten Veleteri att man använder ett 0,2 µm filter mot slutet av infusionssetet och närmast patienten.

Viktigt att aspirera ut läkemedel vid utsättning.

Lösningen har ett högt pH, 10,5 - 12,3, som är koncentrations- och produktberoende. Därför ska infusionslösningen INTE administreras med andra läkemedel.

Puls och blodtryck ska monitoreras.

Vid samtidig tillförsel av antikoagulantia eller preparat med trombocytpåverkan bör koagulationsstatus kontrolleras 3 - 6 gånger per dygn.

REFERENS/LÄNK

FASS

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

Internetadress Deep A, et al. Prostacyclin as an Anticoagulant for Continuous Renal Replacement Therapy in Children. Blood Purif 2017;43:279-289

<https://www.karger.com/Article/Pdf/452754>

Neonatal Formulary

Produktinformation Veletri

PubMed PMID Fellows IW, et al. Epoprostenol in systemic capillary leak syndrome. Lancet, 1988, 332 (8620), 1143.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/2903357/>

PubMed PMID Pediatric Pulmonary Hypertension: Guidelines From the American Heart Association and American Thoracic Society. Circulation 2015

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26534956>

PubMed PMID Rugolotto, et al. Epoprostenol for very low birth weight (VLBW) infants: a novel dilution protocol. Pediatr Med Chir 2013, 35, 223-224.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24516943/>

Rekommendation , (Grade 2B)

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

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Tamara Alani

ePedID: 1412

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund

Versionsnummer, major: 3

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





epoPROSTenol intravenös inf 1 mikrog/mL

(Veletri licens)

RIMLIG DOS för epoPROSTenol intravenös inf 1 mikrog/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
2,5 nanog/kg/min	0,15 mL/tim	0,75 mL/tim	1,5 mL/tim	7,5 mL/tim
4 nanog/kg/min	0,24 mL/tim	1,2 mL/tim	2,4 mL/tim	12 mL/tim
20 nanog/kg/min	1,2 mL/tim	6 mL/tim	12 mL/tim	60 mL/tim

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

epoPROSTenol (registrerad produkt)

0,5 mg, Pulver och vätska till infusionsvätska, lösning

Förvaras vid högst 25 °C. Får inte frysas. Förvaras i ytterkartongen, ljuskänsligt.

50 mikrog/mL, Stamlösning

Får ej sparas pga förväxlingsrisk.

1 mikrog/mL, Infusionsvätska, lösning

Hållbar 12 tim i rumstemp, skyddas mot ljus.

Veletri (licensprodukt)

0,5 mg, Pulver till infusionsvätska, lösning

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i ytterkartongen, ljuskänsligt.

100 mikrog/mL, Stamlösning

Får ej sparas pga förväxlingsrisk.

1 mikrog/mL, Infusionsvätska, lösning

Hållbar 12 tim i rumstemp, skyddas mot ljus.

RISKSATTNING

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

II Mikrobiologi III Iordningställ I Arbetsmiljö III Farmakologi II Övrigt

Info: http://eped.sll.sjunet.org/eped/bestpractices/show_bestpractice_E01BP00098.html