



Ciklosporin oralt

(ex Sandimmun Neoral) kapslar

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Kapslar 10, 25, 50 och 100 mg (ex Sandimmun Neoral)

Obs! Enligt Läkemedelsverket är inte Ciklosporin IVAX, Ciqorin och Sandimmun Neoral utbytbara, se Övrig information.

ARBETSMILJÖ

Undvik direktkontakt med produkten. Immunosupprimerande, hanteras enligt lokal rutin.

ADMINISTRERING

Ska sväljas hela.

Kapslarna ska inte tas ut ur förpackningen mer än 30 min före intag. Orsaken är att kapselns dragering hårdnar och upptagningsförmågan av substansen kan förändras.

Doseras två gånger dagligen, med så jämnt 12 timmars intervall som möjligt.

Oralt

Enteralt: Oral lösning rekommenderas, se annan instruktion.

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Ciklosporin (registrerad produkt)

Kapsel, mjuk

Förvaras i rumstemperatur i skydd mot kyla. Förvaras i originalförpackningen. Ska ej tas ut ur förpackningen mer än 30 min före intag, se Administrering.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Ordineras i samråd med transplantationsspecialist/gastroenterolog

Transplantationsreaktion, profylax

Alt. 1: Barn 6 mån - 18 år:

Initialt 15 mg/kg, ges 4 - 12 tim innan organtransplantation.

Därefter 3 - 7,5 mg/kg x 2

Alt. 2: Doseras enligt behandlingsprotokoll.

Steroidresistent och steroidberoende nefrotiskt syndrom

Barn 1 mån - 18 år: 2 - 3 mg/kg x 2

Underhållsdosen justeras utifrån blodkoncentration.

Refraktär ulcerös colit

Barn 2 - 18 år: Initialt 2 mg/kg x 2, max 5 mg/kg x 2

Om ingen förbättring skett efter 1 månad öka gradvis dosen till maxdos 5 mg/kg x 2.

Avbryt behandling om otillräckligt svar efter 3 månader.

Hemofagocyterande lymfocytos (HLH)

Doseras enligt behandlingsprotokoll.

Aplastisk anemi

Doseras enligt behandlingsprotokoll.





Ciklosporin oralt

(ex Sandimmun Neoral) kapslar

ÖVRIG INFORMATION

Viktigt att följa blodkoncentrationen av ciklosporin, patientens lever- och njurfunktion och utifrån det monitorera dosen regelbundet (var 4:e - 7:e dag). För transplanterade patienter bör kalium och uratnivåer följas.

Byte mellan olika tillverkare eller formuleringar bör inte ske under pågående behandling. Om byte ändå sker ska patienten monitoreras väl.

Ciklosporin interagerar med flera andra läkemedel som påverkar CYP3A4 och pgp-protein, vilket kan påverka ciklosporinkoncentrationen i plasma. Detta gäller även grapefrukt/-juice.

Ciklosporin IVAX, Ciqorin och Sandimmun Neoral är inte utbytbara mot varandra. Detta då det inte kan uteslutas att små skillnader i plasmakoncentration kan ha betydelse för effekt och risk för biverkningar i samband med transplantation.

Alla kapselstyrkor innehåller etanol, en 100 mg kapsel innehåller mellan 100 - 159,6 mg etanol. Se respektive kapselstyrka och fabrikat för exakt mängd etanol. Ett svenskt standardglas öl/vin/sprit innehåller 12 gram etanol.

Sandimmun Neoral kapslar innehåller även proplenglykol, ca 21 - 148 mg, se respektive kapselstyrka för exakt innehåll.

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



Ciklosporin oralt

(ex Sandimmun Neoral) kapslar



REFERENS/LÄNK

BNF-C

<http://www.medicinescomplete.com/mc/bnfc/current/>

FASS

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

Internetadress EWOG-SAA 2010

Genetic and Immunological Characterization of Acquired Severe Aplastic Anemia (SAA) in Children and Adolescents

https://bspho.be/wp-content/uploads/2019/05/EWOG-SAA-2010-Final_120424.pdf

NeoFax

Rekommendation , (Grade 2A)

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

UpToDate

<http://www.uptodate.com>

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ranaa El-Edelbi

ePedID: 2902

Fastställare/läkare: Christiane Garnemark

Versionsnummer, major: 4

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2024-09-18

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