



Klonazepam oralt 2,5 mg/mL

(Iktorivil) orala droppar

Risk för toxicitet hos framför allt de yngsta barnen pga hög koncentration av propylenglykol. Samtidig användning av andra läkemedel som innehåller alkohol rekommenderas inte. Se Övrig information.

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Orala droppar 2,5 mg/mL (Iktorivil)

1 droppe = 0,1 mg klonazepam = 0,04 mL

1 mL = 25 droppar

Klonazepam orala droppar fanns tidigare endast som licenspreparat (Rivotril).

ADMINISTRERING

Håll flaskan rakt upp och ner. Droppa inte direkt i patientens mun utan ge i enteral spruta eller med sked. Då volymen oftast blir mycket liten rekommenderas att dosen späds med lite vatten för ökad hanterbarhet. Dropparna kan även blandas med juice eller annan dryck.

Oralt

Enteralt

Antal droppar/DYGN för olika doser och olika vikt på patienten:

Dos/DYGN (mg/kg/dygn)	5 kg	10 kg	20 kg	30 kg	40 kg	50 kg	
0,01	-	1	2	3	4	5	droppar/DYGN
0,02	1	2	4	6	8	10	droppar/DYGN
0,05	2-3	5	10	15	20	25	droppar/DYGN

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Klonazepam (registrerad produkt)

2,5 mg/mL, Orala droppar, lösning

Förvaras i rumstemperatur. För infektionskänslig patient hållbar 1 mån efter första uttag, annars 6 mån.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Den minsta dos som kan ges är 0,1 mg = 1 droppe = 0,04 mL.

Risk för toxicitet pga av hög koncentration av propylenglykol, se Övrig information.

Epileptiska anfall, epilepsi

Barn 1 mån - 18 år:

Börja med låg dos, förslagvis 0,01 - 0,02 mg/kg/DYGN, max 1 mg/DYGN.

Titra sedan upp till lägsta möjliga effektiva dos för att undvika biverkningar.

Vanlig underhållsdos: 0,05 mg/kg/DYGN

Dygnsdosen ska delas upp på 2 - 4 doseringstillfällen.

Exempel på doser per tillfälle:

0,01 mg/kg/DYGN = 0,005 mg/kg x 2 eller 0,0033 mg/kg x 3

0,05 mg/kg/DYGN = 0,025 mg/kg x 2 eller 0,0167 mg/kg x 3

Krampprofylax i samband med busulfankonditionering

Barn under 10 kg: 0,1 mg x 3 (1 droppe x 3)

Barn 10 - 29 kg: 0,2 mg x 3 (2 droppar x 3)

Barn 30 - 49 kg: 0,25 mg x 3 (2 - 3 droppar x 3)

Barn från 50 kg: 0,5 mg x 3 (5 droppar x 3)

I vissa konditioneringscheman dubblas dosen ovan.

Behandlingen påbörjas kvällen innan eller från första busulfan-dagen och pågår till och med dagen efter avslutad behandling med busulfan. Följ lokal riktlinje i första hand.





Klonazepam oralt 2,5 mg/mL

(Iktorivil) orala droppar

ÖVRIG INFORMATION

Hos spädbarn och små barn kan klonazepam orsaka hypersalivation eller bronkiell hypersekretion, viktigt att säkerställa att luftvägarna hålls öppna.

Erfarenhetsmässigt är doseringen för klonazepam i produktresumén väl hög och medför större risk för biverkningar.

Om svagare styrka behövs kan injektionsvätskan ges oralt. Ny ordination krävs.

Dropparna innehåller ca 1000 mg propylenglykol/mL. Detta motsvarar ca 40 mg propylenglykol/droppe. Toxiska effekter är bl.a. hyperosmolalitet, metabol acidosis och CNS-påverkan. Toxiciteten uppkommer vanligen efter flera dygn pga ackumulering. Propylenglykol och etanol metaboliseras via samma enzym, därför ökad risk för toxicitet om läkemedel innehållande etanol används samtidigt som klonazepam orala droppar.

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

BNF-C

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

European Medicines Agency (EMA) Background review for the excipient propylene glycol

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2014/12/WC500177937.pdf

Läkemedelsverket Läkemedelsfakta, Iktorivil orala droppar 2,5 mg/mL

<https://www.lakemedelsverket.se/sv/sok-lakemedelsfakta/lakemedel?id=20180627000042>

Pediatric Dosage Handbook

Rekommendation , (Grade 2C)

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

Summary of Product Characteristics (SPC) Rivotril orale dråber 2,5 mg/mL

LOKAL LÄNK

Lokal instruktion, begränsad åtkomst

http://eped.sll.sjunet.org/eped_extra/lokalreferens.html#3105



Klonazepam oralt 2,5 mg/mL

(Iktorivil) orala droppar



EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

ePedID: 3105

Versionsnummer, major: 5

Giltig fr o m: 2022-09-05

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