



Sildenafil oralt 10 mg/mL

(Revatio) oral suspension

Ska spädas i TVÅ STEG till slutvolym 90 mL.

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

- Alt 1. Färdigberedd oral suspension 10 mg/mL (Revatio)
- Alt 2. Pulver till oral suspension Revatio 10 mg/mL, späds på vårdenhet

INGEN SPÄDNING

Alt. 1 Färdigberedd suspension

ORAL SUSP
10 mg/mL
90 mL

EN-STEKSPÄDNING

Alt 2.

Sildenafil		Sterilt Vatten		ORAL SUSP
1 flaska				10 mg/mL
	+		=	
1 st		90 mL		90 mL

Beredningsinstruktion:

Observera att TOTALT 90 mL vatten ska tillsättas, men i TVÅ STEG.

Steg 1: Knacka på flaskan för att lösgöra pulvret. Mät upp 2 x 30 mL = 60 mL vatten med medföljande mätglas, tillsätt vattnet till flaskan. Skaka flaskan kraftigt i minst 30 sek.

Steg 2: Mät upp YTTERLIGARE 30 mL VATTEN och tillsätt detta till flaskan. Skaka flaskan kraftigt i ytterligare 30 sek.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Ordineras i samråd med barnkardiolog.

Risk för hypotension och flush, särskilt vid kombination med andra vasodilaterande läkemedel. Kontrollera blodtryck, puls och syresättning vid insättning och doshöjning.

Pulmonell hypertension

Nyfödda:

Startdos: 0,3 mg/kg x 3 - 4

Måldos: 0,5 - 1 (- 2) mg/kg x 3 - 4

Barn 1 mån - 18 år:

Startdos: 0,3 mg/kg x 3 - 4

Måldos: 0,5 - 1 (- 2) mg/kg x 3 - 4

Maxdos

Nyfödda: 8 mg/kg/dygn, max 30 mg/dygn. Doser upp till 12 mg/kg/dygn finns beskrivna.

Barn upp till 20 kg: 10 mg/DOS, 30 mg/DYGN

Barn över 20 kg: 20 mg/DOS, 60 mg/DYGN

ÖVRIG INFORMATION

Biotillgängligheten för sildenafil vid oral behandling är ca 40 % hos vuxna (intervall 25 - 63 %). Data saknas för barn. Vid övergång till intravenös behandling ska dosen minst halveras.

Innehåller 250 mg sorbitol per mL. Rekommenderat maximalt intag är ca 250 mg sorbitol/kg/dygn, då sorbitol kan ha laxativ effekt.



Sildenafil oralt 10 mg/mL

(Revatio) oral suspension

ADMINISTRERING

Viktigt att skaka flaskan ordentligt i minst 10 sek innan den avsedda dosen dras upp.

Oralt

Enteralt

RIMLIG DOS för Sildenafil oralt 10 mg/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
0,3 mg/kg	0,03 mL	0,15 mL	0,3 mL	1,5 mL
0,5 mg/kg	0,05 mL	0,25 mL	0,5 mL	-
2 mg/kg	0,2 mL	1 mL	-	-
Upp till 20 kg: max 10 mg	-	-	1 mL	-
Över 20 kg: max 20 mg	-	-	-	2 mL

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Sildenafil (registrerad produkt)

1 flaska, Pulver till oral suspension

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen, fuktkänsligt.

10 mg/mL, Oral suspension

30 dagar efter iordningställande. Förvaras i rumstemperatur vid högst 30 °C eller i kylskåp. Får ej frysas.

REFERENS/LÄNK

BNF-C

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

FASS

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

Internetadress AHA/ATS Guideline: Pediatric pulmonary hypertension

<https://www.ahajournals.org/doi/pdf/10.1161/CIR.0000000000000329>

Pediatric Dosage Handbook

PubMed PMID Dhariwal AK, Bavdekar SB. Sildenafil in pediatric pulmonary arterial hypertension.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26119438>

PubMed PMID Hansmann G, Apitz C. Treatment of children with pulmonary hypertension. Expert consensus statement on the diagnosis and treatment of paediatric pulmonary hypertension. The European Paediatric Pulmonary Vascular Disease Network.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27053700>

PubMed PMID Kelly LE et al. Sildenafil for pulmonary hypertension in neonates. Cochrane Database Syst Rev 2017

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28777888>

PubMed PMID Simonca L and Tulloh R. Sildenafil in Infants and Children.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28737730>

Rekommendation , (Grade 2B)

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#3220

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén 2021-11-02

ePedID: 3220

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund 2021-11-08

Versionsnummer, major: 4

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2021-11-08

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