



Takrolimus oralt/sublinguallt

(ex Prograf)

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Kapslar 0,5, 0,75, 1, 2 och 5 mg (ex Prograf, Adport, Tacnic)
Depotkapslar 0,5, 1, 2, 3 och 5 mg (ex Dailiport, Advagraf)
Depottabl. 0,75, 1 och 4 mg (Envarsus)
Granulat till oral susp. 0,2 mg och 1 mg (Modigraf)
Kapsel m valfri styrka (extempore)

Dessa läkemedel är inte utbytbara.

ARBETSMILJÖ

Undvik inandning och direktkontakt med produkten, information finns om att Modigraf kan irritera hud och luftvägar.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Doserna nedan gäller för kapslar och granulat.

Vid användning av depotkapslar/depottabletter ges hela dygnsdosen vid ett tillfälle.

Ordineras i samråd med transplantationsspecialist för respektive område.

Immunsuppression vid hjärtransplantation

Premedicinering inför transplantation: 0,05 mg/kg som engångsdos

Första behandlingsdygnet: 0,02 - 0,05 mg/kg x 2, max 2 mg/dos

Följande behandlingsdagar justeras dosen utifrån takrolimuskoncentrationen i blod och dosen avrundas till hel kapsel.

Immunsuppression vid levertransplantation

Dag 0 (tidigast 6 tim post op): 0,05 mg/kg

Dag 1 - 6 post op:

Barn under 30 kg: 0,1 mg/kg x 2 eller 0,06 mg/kg x 3 (0,2 mg/kg/dygn)

Barn från 30 kg: 0,05 mg/kg x 2 eller 0,03 mg/kg x 3 (0,1 mg/kg/dygn)

Dag 7 och framåt: dosen justeras utifrån takrolimuskoncentrationen i blod.

Immunsuppression vid njurtransplantation

Barn under 40 kg

Dag 1 post op: 0,15 mg/kg x 2

Dag 2 och framåt: dosen justeras utifrån takrolimuskoncentrationen i blod.

Barn från 40 kg

Dag 1 - 2 post op: 0,1 mg/kg x 2

Dag 3 och framåt: dosen justeras utifrån takrolimuskoncentrationen i blod.





Takrolimus oralt/sublingualt

(ex Prograf)

ADMINISTRERINGSSÄTT

Takrolimus bör ges på tom mage, minst 1 tim före eller 2 tim efter måltid, för att erhålla maximal absorbtion.

Om det inte är möjligt ska takrolimus alltid ges på samma sätt i förhållande till matintag.

Utrustning innehållande PVC-plast för iordningställande eller administrering av suspensionen ska undvikas, då takrolimus inte är kompatibelt med PVC-plast.

Oralt:

Vid sväljsvårigheter kan granulatet användas och ska då slammas upp i rumstempererat vatten, 2 mL vatten per 1 mg takrolimus. Prograf-, Adport- och extempore-kapslar kan öppnas och innehållet slammas upp i vatten inför oral administrering, information om Tacnic-kapslar saknas. Viktigt att patienten får i sig hela dosen.

Depotkapslarna/depottabletterna ska sväljas hela. De får inte delas, krossas, tuggas eller lösas upp.

Sublingualt:

Prograf-, Adport- och extempore-kapslar kan öppnas och innehållet ges sublingualt, information om Tacnic-kapslar saknas. Innehållet bör ligga under tungan i ca 15 min eller tills innehållet lösts upp.

Denna administreringsväg förekommer t.ex. vid immunsuppression vid hjärttransplantation.

Entertalt i sond:

Granulatet kan slammas upp i rumstempererat vatten, 2 mL vatten per 1 mg takrolimus, och administreras via nasogastrisk sond. Prograf- och Adport-kapslar kan öppnas och innehållet slammas upp i vatten inför administrering via nasogastrisk sond (från 8 Fr), information om Tacnic-kapslar saknas. Extemporekapslar går att öppna och innehållet slammas upp i vatten.

Viktigt att patienten får i sig hela dosen.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Nefrotiskt syndrom

Barn 2 - 18 år: Initialt 0,05 mg/kg x 2

Därefter justeras dosen utifrån takrolimuskoncentrationen i blod. Försök till utsättning av behandling kan göras efter 2 - 3 år.

GVHD profylax vid allogen stamcellstransplantation

Dag - 3 och framåt:

Barn: 0,075 mg/kg x 2

Uttrappning sker enligt lokal riktlinje och beroende på bl.a. om sjukdomen är malign eller ej.





Takrolimus oralt/sublinguallt

(ex Prograf)

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Modigraf (registrerad produkt)

0,2 mg, Granulat till oral suspension, dospåse

HÅLLBAR: Förvaras i rumstemperatur. Öppnad dospåse eller iordningställd suspension får ej sparas, används direkt. Gäller även styrkan 1 mg.

Takrolimus (Envarsus) (registrerad produkt)

0,75 mg, Depottablett

HÅLLBAR: Förvaras vid högst 25 °C i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Gäller samtliga styrkor.

Takrolimus (ex Adport) (registrerad produkt)

0,5 mg, Kapsel, hård

HÅLLBAR: Förvaras i rumstemperatur i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Gäller samtliga styrkor.

Takrolimus (ex Advagraf) (registrerad produkt)

0,5 mg, Depotkapsel, hård

HÅLLBAR: Förvaras i rumstemperatur i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Ljuskänsligt (uppges för samtliga läkemedel med undantag för Advagraf). Gäller samtliga styrkor.

Takrolimus APL (extempore)

1 st, Kapsel, hård

HÅLLBAR: Förvaras i rumstemperatur.

ÖVRIG INFORMATION

Målvärden takrolimuskoncentration (dalvärde 12 tim)

Levertransplantation, post op:

Behandlingstid	(RIA MEIA/Imx)	(LC-MS/MS)
Under 1 mån:	10 - 20 nanog/mL	8 - 16 nanog/mL
1 - 3 mån:	5 - 15 nanog/mL	4 - 12 nanog/mL
Över 3 mån:	2 - 10 nanog/mL	2 - 8 nanog/mL

Njurtransplantation, post op (LC-MS/MS):

Behandlingstid	UTAN förhöjd immunologisk risk	förhöjd immunologisk risk
Under 1 mån:	8 nanog/mL	8 - 10 nanog/mL
1 - 3 mån:	4 - 8 nanog/mL	6 - 8 nanog/mL
Över 3 mån:	4 nanog/mL	4 - 6 nanog/mL

Nefrotiskt syndrom:

3 - 5 (- 10) nanog/mL

GVHD profylax:

5 - 10 nanog/mL

Byte mellan olika takrolimuspreparat och/eller olika orala formuleringar

- Kräver uppföljning och eventuellt dosjustering. Olika protokoll följs för de olika indikationerna och det är svårt att ange en generell behandlingsanvisning.

- Njurtransplantation: Byte kan ske efter 3 mån om kliniskt stabil patient. Byte mellan Prograf och Advagraf kan påbörjas med 1:1 förhållande, dalvärdet ska kontrolleras inom en vecka.

Interaktioner

Takrolimus interagerar med flera läkemedel (t.ex flukonazol) och grapefrukt genom enzymet CYP3A4, vilket kan påverka takrolimuskoncentrationen.





Takrolimus oralt/sublingualt (ex Prograf)

REFERENS/LÄNK

BNF-C

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

FASS

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

Handbook of Drug Administration via Enteral Feeding Tubes

NeoFax

Pediatric Dosage Handbook

PubMed PMID Pennington A. C. and Park M. J. Sublingual tacrolimus as an alternative to oral administration for solid organ transplant recipients

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25631834>

Rekommendation , (Grade 1B)

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

Svenska Barnläkarföreningen Svensk Barnnefrologisk Förening - Nefrotiskt syndrom

<http://nefro.barnlakarforeningen.se/vardprogram/>

LOKAL LÄNK

Lokal instruktion, begränsad åtkomst

http://eped.sll.sjunet.org/eped_extra/lokalreferens.html#3266

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Anna Hardmeier 2020-12-17

ePedID: 3266

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund 2020-12-22

Versionsnummer, major: 6

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2020-12-22

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