



## valGANciklovir oralt 50 mg/mL

(ex Valcyte) oral lösning

**Potentiellt teratogent och karcinogent, se Arbetsmiljö och Övrig information.**

### INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Alt. 1: Färdigspädd oral lösning 50 mg/mL (Valcyte), bör beställas i första hand (se Arbetsmiljö)

Alt. 2: Pulver till oral lösning Valcyte 50 mg/mL, späds på vårdenhet

Vid restsituation för Valcyte kan licensprodukter Valganciclovir Aurobindo eller Valganciclovir Florida Pharmaceutical användas. Hanteringen är densamma (spädning, förvaring, hållbarhet mm).

OBS! Rutin för hantering av orala antibiotikapulver ska finnas för vårdenheten om alt. 2 används.

### INGEN SPÄDNING

Alt. 1 Färdigspädd från apotek

ORAL LÖSN  
50 mg/mL  
100 mL

### EN-STEGSSPÄDNING

Alt. 2

Valcyte		Sterilt Vatten		ORAL LÖSN
	+		=	50 mg/mL
1 flaska		91 mL		100 mL

#### Beredningsinstruktion:

Använd handskar och munskydd, se Arbetsmiljö. Tillsätt vattnet till flaskan och skaka tills pulvret har lösts upp. Tryck ner flaskadaptern i flaskhalsen. Lösningen ska vara klar och färglös till brun. Pulvret bidrar med volym, därför blir slutvolymen större än den tillsatta volymen vatten.

### ARBETSMILJÖ

Potentiellt fosterskadande och cancerframkallande, hantera enligt lokal rutin. Använd handskar och munskydd vid hantering. Undvik inandning av pulver och att läkemedlet kommer i kontakt med hud eller slemhinnor. Vid kontakt tvätta noggrant med tvål och vatten. Ögon spolats noggrant med vatten minst 5 min.

### VANLIG INDIKATION OCH DOS

Valganciclovir kan ge njurpåverkan och/eller benmärgspåverkan/neutropeni. Dosjustering ska göras vid nedsatt njurfunktion.

CMV = cytomegalovirus

#### Postnatalt förvärvad CMV-infektion

Alternativ till intravenös behandling med ganciclovir.

Nyfödda: 16 mg/kg x 2

Behandlingstid: minst 2 veckor

Noggrann koncentrationsbestämning och monitorering rekommenderas.

#### Symtomatisk kongenital CMV-infektion

Nyfödda: 16 mg/kg x 2

Behandlingstid: vanligen 6 mån

Monitorering av blodstatus, transaminaser, kreatinin och elektrolyter rekommenderas. Vid neutropeni under  $0,5 \times 10^9/L$  rekommenderas halverad dos.

#### Profylax mot CMV-infektion

Barn 1 mån - 18 år: 16 mg/kg x 1, max 900 mg x 1 (se Övrig information)

Behandlingstid: vanligen minst 3 mån, men kan vara betydligt längre beroende på bakomliggande sjukdom och risknivå för CMV-infektion/CMV-sjukdom

#### Preemptiv behandling av CMV-infektion

##### Behandling av CMV-sjukdom

Barn 1 mån - 18 år: 16 mg/kg x 2, max 900 mg x 2 (se Övrig information)

Behandlingstid: vanligen minst 2 - 3 veckor

Dosen ovan (mg/kg) kan ge låg läkemedelsexponering hos barn med högt GFR. Vid höga virusnivåer, CMV-sjukdom och/eller misstänkt terapivikt i denna grupp bör koncentrationsbestämning och eventuellt högre dos övervägas.





## valGANciklovir oralt 50 mg/mL

(ex Valcyte) oral lösning

### ADMINISTRERING

Bör tas tillsammans med mat.

Oralt

Enteralt

### RIMLIG DOS för valGANciklovir oralt 50 mg/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
16 mg/kg	0,32 mL	1,6 mL	3,2 mL	16 mL

### HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

#### Valcyte (registrerad produkt)

Pulver till oral lösning

Förvaras i rumstemperatur.

50 mg/mL, Oral lösning

Förvaras i kylskåp. Hållbar 49 dagar efter beredning.

### ÖVRIG INFORMATION

Valganciklovir är en prodrug till ganciklovir och har bättre oral biotillgänglighet (ca 60 %) jämfört med ganciklovir (5 - 9 %).

Serumkoncentrationsbestämning av ganciklovir kan vara aktuell för att styra behandlingen t.ex. hos patienter med nedsatt njurfunktion, vid otillräckligt behandlingssvar eller vid misstanke om intoxikation.

I denna instruktion anges doseringar i mg/kg för att förenkla doseringen (se referenser). I många källor, inkl. produktresuméer, är doseringen för barn baserad på kroppsytan (BSA) i kombination med kreatininclearance (ClCr) enligt formeln: Dos (mg) = 7 x BSA x ClCr. Kroppsytan beräknas i denna formel enligt Mosteller och kreatininclearance enligt Schwartz. Beräkning av kreatininclearance enligt Schwartz kan vara missvisande/överskattat för barn, vilket kan leda till både under- och överdosering.

Då valganciklovir är potentiellt teratogent och karcinogent bör både flickor och pojkar i fertil ålder använda effektivt preventivmedel under behandlingstiden samt en tid efter avslutad behandling. För flickor är den tiden minst 30 dagar och för pojkar minst 90 dagar.



## valGANciklovir oralt 50 mg/mL

(ex Valcyte) oral lösning



### REFERENS/LÄNK

Bok Don't Rush to Crush. The Society of Hospital Pharmacists of Australia. Fourth edition, 2021.

FASS

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

Internetadress INFPREG - Kunskapscentrum för infektioner under graviditet

<http://www.medscinet.se/infpreg/>

Internetadress RAV, Referensgruppen för antiviral terapi - Farmakologisk behandling av cytomegalovirusinfektioner 2023

<https://www.sls.se/rav/rekommendationer/cytomegalovirus/>

Internetadress VGR, Alfresco - SCT CMV

<https://alfresco.vgregion.se/alfresco/service/vgr/storage/node/content/18940/SCT%20-%20CMV.pdf?a=false&guest=true>

NeoFax

Neonatal Formulary

PubMed PMID Nguyen T et al. Population pharmacokinetics of intravenous ganciclovir and oral valganciclovir in a pediatric population to optimize dosing regimens, 2021

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33318012>

PubMed PMID Pata D et al. Role of valganciclovir in children with congenital CMV-infection: a review of the literature, 2023

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/37508743>

PubMed PMID Pescovitz MD et al. Pharmacokinetics of oral valganciclovir solution and intravenous ganciclovir in pediatric renal and liver transplant recipients, 2010

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20002356>

PubMed PMID Stockman C et al. Clinical pharmacokinetics and pharmacodynamics of ganciclovir and valganciclovir in children with cytomegalovirus infection, 2015

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25428442>

Rekommendation , (Grade 2C)

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

UpToDate

<http://www.uptodate.com>



# valGANciklovir oralt 50 mg/mL

(ex Valcyte) oral lösning



## EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén

ePedID: 3277

Fastställare/läkare: Christiane Garnemark

Versionsnummer, major: 6

Lokal kontakt: [www.eped.se/kontakt](http://www.eped.se/kontakt)

Giltig fr o m: 2024-08-21

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