



Vigabatrin oralt 100 mg/mL

(Sabrilex) oral lösning

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Granulat 500 mg som löses upp i fast volym vatten för erhållande av oral lösning med slutkoncentration 100 mg/mL

EN-STEGSSPÄDNING

Sabrilex	Vatten*	ORAL LÖSN
500 mg	+	= 100 mg/mL
1 st	5 mL	5 mL

Beredningsinstruktion:

*Sterilt vatten kan vara lämpligt för infektiöskänsliga barn, till övriga patienter går kravvatten bra. Kolsyrat vatten får inte användas.

Lös upp dospåsens innehåll i 5 mL kallt eller rumstempererat vatten. Lösningen ska bli klar och gul. Pulvret bidrar med en viss volym, vilket påverkar lösningens slutvolym, se Övrig information.

ADMINISTRERING

Oralt

Enteralt: ordinerad dos bör spädas med samma volym vatten innan administrering.

RIMLIG DOS för Vigabatrin oralt 100 mg/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
15 mg/kg	-	0,75 mL	1,5 mL	7,5 mL
25 mg/kg	0,25 mL	1,25 mL	2,5 mL	12,5 mL
75 mg/kg	0,75 mL	3,75 mL	7,5 mL	-
max 1 500 mg	-	-	-	15 mL

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Sabrilex (registrerad produkt)

500 mg, Granulat till oral lösning, dospåse

Förvaras i rumstemperatur.

100 mg/mL, Oral lösning

Sparas ej, ska användas i direkt anslutning till iordningställandet.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Bör ordineras av eller i samråd med barnneurolog.

Initial monoterapi vid infantila spasmer/West syndrom när orsaken är tuberös skleros

Dag 1 - 2: 25 (- 50) mg/kg x 2

Dag 3 - 7: 50 mg/kg x 2

Dag 8 - 14: 50 mg/kg x 2, vid behov ökning till 75 mg/kg x 2

Dag 15:

Vid spasmfrihet och förbättrat EEG/ej hysarytmi:

Fortsatt behandling med effektiv dos, vanligen till 1,5 - 2 års ålder. Bör ske i dialog med barnneurolog kunnig om tuberös skleros.

Vid partiell effekt:

Addera tetrakosaktid från dag 15, se annan instruktion.

Övriga symtomatiska infantila spasmer/West syndrom - vid terapivikt på tetrakosaktid med fortsatta spasmer eller hysarytmi

Tilläggsbehandling från dag 8:

Dag 8 - 11: 50 mg/kg x 2

Dag 12 - 21: 50 mg/kg x 2, vid behov ökning till 75 mg/kg x 2

Dag 22:

Vid spasmfrihet och förbättrat EEG/ej hysarytmi:

Fortsatt behandling i ca 3 månader, därefter uttrappning under ca 2 månader.

Vid recidiv under uttrappning:

Tillfällig dosökning och förlängd behandlingstid.

Om ingen effekt eller bestående recidiv i senare skede:

Överväg alternativ läkemedelsbehandling.



Vigabatrin oralt 100 mg/mL

(Sabrilex) oral lösning



VANLIG INDIKATION OCH DOS

Tilläggsbehandling terapistresistent fokal epilepsi

Kortast möjliga behandlingstid ska eftersträvas med tanke på risken för perifer synfältsinskränkning.

Barn 1 mån - 12 år: Initialdos: 15 - 20 mg/kg x 2
Dosen kan vid behov titreras upp till max 50 mg/kg x 2

Barn 13 - 18 år: Initialdos: 250 - 500 mg x 2
Dosen kan vid behov titreras upp till max 1,5 gram x 2

ÖVRIG INFORMATION

Risk för irreversibel perifer synfältsinskränkning, viktigt med risk-nytta värdering innan behandlingsstart.

Vid spädning med 5 mL vatten blir slutvolymen inte exakt 5 mL då pulvret bidrar med en viss volym (ca 0,3 - 0,4 mL). Dessutom är lösligheten för vigabatrin strax under 100 mg/mL vilket gör att det finns risk för att denna spädning ger en suspension (ej helt i lösning) vilket också påverkar dosnoggrannheten. Vi har bedömt att den skillnaden är inom en rimlig felmarginal.



Vigabatrin oralt 100 mg/mL (Sabrilex) oral lösning



REFERENS/LÄNK

BNF-C

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

Bok M Jägervall, J Lundgren (red). 2017. Barnneurologi. Studentlitteratur.

Drugbank

<http://www.drugbank.ca>

FASS

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

Internetadress Internetmedicin - Epilepsi, barn

<http://www.internetmedicin.se/page.aspx?id=6050>

Internetadress VGR, Alfresco - Infantila spasmer - West syndrom

<https://mellanarkiv-offentlig.vgregion.se/alfresco/s/archive/stream/public/v1/source/available/SOFIA/SU9774-1570060579-315/SURROGATE/Infantila%20spasmer%20-%20West%20syndrom%20-%20Neurologmottagning%20barn.pdf>

Läkemedelsverket Behandlingsrekommendationer, Läkemedel vid epilepsi

www.lakemedelsverket.se/behandling-epilepsi

Rekommendation , (Grade 2C)

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

Svenska Barnläkarföreningen Svensk Neuropediatrik Förening - Tuberös skleros komplexet (TSC)

<https://snpf.barnlakarforeningen.se/vardprogram-2/>

UpToDate

<http://www.uptodate.com>

LOKAL LÄNK

Lokal instruktion, begränsad åtkomst

http://eped.sll.sjunet.org/eped_extra/lokalreferens.html#3393

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén

ePedID: 3393

Fastställare/läkare: Christiane Garnemark

Versionsnummer, major: 4

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2024-09-02

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