



Vigabatrin oralt 100 mg/mL

(Sabrilex) granulat till oral lösning

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Granulat 500 mg upplöst i fast volym vatten till oral lösning 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 infektionskänsliga 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.

ARBETSMILJÖ

Möjlig risk för fosterskador, hantera enligt lokal rutin. Använd skyddsutrustning vid öppning av kapsel, uppslamning av granulat eller krossning/uppslamning av tablett.

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

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Bör ordineras av eller i samråd med barnneurolog.

Infantilt epileptiskt spasmsyndrom (IESS) när orsaken är tuberös skleroskomplex

Dag 1 - 7: 50 mg/kg x 2

Dag 8 - 13, om ej brutna spasmer eller kvarstående hypsarytmi: 75 mg/kg x 2

Dag 14:

Vid spasmfrihet och förbättrat EEG/ej hypsarytmi:

Fortsatt behandling i minst 1 år, efter 3 månader bör dosen reduceras till 50 - 100 mg/kg/dygn.

Vid fortsatta spasmer eller hypsarytmi på EEG:

Komplettera med prednisolon.

Övriga symtomatiska infantila epileptiska spasmsyndrom (IESS)

- vid terapivikt på prednisolon med fortsatta spasmer eller hypsarytmi

Tilläggsbehandling från dag 9:

Dag 9 - 14: 50 mg/kg x 2

Dag 15, vid fortsatta spasmer eller hypsarytmi på EEG:

75 mg/kg x 2, minst 1 veckas behandling

Därefter:

Vid spasmfrihet och förbättrat EEG/ej hypsarytmi:

Fortsatt behandling i 3 - 6 månader, om möjligt reduceras dosen till 50 - 100 mg/kg/dygn. Uttrappning sker under 2 - 3 månader.

Vid kvarstående spasmer:

Behandlingsförsök med pyridoxal-5-fosfat, se annan instruktion, i samråd med universitetssjukhus.



Vigabatrin oralt 100 mg/mL

(Sabrilex) granulat till oral lösning

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

Terapieresistent fokalt epilepsi, tilläggsbehandling (sistahandsval)

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

Barn 1 mån - 12 år: Initialt 15 - 20 mg/kg x 2

Dosen kan vid behov titreras upp till max 50 mg/kg x 2

Barn 13 - 18 år: Initialt 250 - 500 mg x 2

Dosen kan vid behov titreras upp till max 1,5 gram x 2

ÖVRIG INFORMATION

Vigabatrin kan ge upphov till bilaterala perifera synfältsdefekter (SFD). Viktigt med risknyttavärdering innan behandlingsstart samt ögonkontroller under behandlingstiden. Vid en behandlingstid på max 6 månader är risken för SFD liten.

Benämningen infantilt epileptiskt spasmsyndrom (IESS) är den nuvarande termen för syndromet och ersätter de tidigare benämningarna infantila spasmer respektive Wests syndrom.

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) granulat till oral lösning



REFERENS/LÄNK

BNF-C

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

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>

Läkemedelsverket Behandlingsrekommendationer, Läkemedel vid epilepsi

www.lakemedelsverket.se/behandling-epilepsi

Rekommendation , (Grade 2C)

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

Svenska Barnläkarföreningen Svensk Neuropediatrik Förening - Infantilt epileptiskt spasmsyndrom (IESS)

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

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: 5

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2026-03-03

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