



Ciklosporin oralt 100 mg/mL

(ex Sandimmun Neoral) oral lösning

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

I första hand rekommenderas användning av Ciklosporin IVAX som inte innehåller konserveringsmedlet propylenglykol, samt har längre hållbarhetstid efter öppnandet.

Obs! Enligt Läkemedelsverket är inte Ciklosporin IVAX och Sandimmun Neoral utbytbara, se Övrig information.

INGEN SPÄDNING

ORAL LÖSN
100 mg/mL
50 mL

ARBETSMILJÖ

Undvik direktkontakt med produkten. Immunosupprimerande, hanteras enligt lokal rutin.

ADMINISTRERING

Ciklosporin adsorberar till PVC-plast och silikon. Utrustning av denna typ för iordningställande eller administrering av lösningen bör därför undvikas.

Sandimmun Neoral ska enligt företaget spädas i direkt anslutning till administrering med rumstempererad vätska, i första hand med vatten, men kan även spädas med apelsin- eller äppeljuice, (ej grapefruktjuice).

Häll upp önskad vätska i ett glas (ej plast), dra sedan upp ordinerad dos och spruta ner dosen i glaset. Administrera direkt till barnet.

Ciklosporin IVAX behöver enligt företaget INTE spädas innan administrering.

Oralt

Enteralt

RIMLIG DOS för Ciklosporin oralt 100 mg/mL

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

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Ordineras i samråd med transplantationsspecialist/gastroenterolog

Transplantationsreaktion, profylax

Alt. 1: Barn 6 mån - 18 år:

Initialt 15 mg/kg, ges 4 - 12 tim innan organtransplantation.

Därefter 3 - 7,5 mg/kg x 2

Alt. 2: Doseras enligt behandlingsprotokoll.

Steroidresistent och steroidberoende nefrotiskt syndrom

Barn 1 mån - 18 år: 2 - 3 mg/kg x 2

Underhållsdos justeras utifrån blodkoncentration.

Refraktär ulcerös colit

Barn 2 - 18 år: Initialt 2 mg/kg x 2, max 5 mg/kg x 2

Om ingen förbättring skett efter 1 månad öka gradvis dosen till maxdos, 5 mg/kg x 2.

Avbryt behandling om otillräckligt svar efter 3 månader.

Hemofagocyterande lymfocytos (HLH)

Doseras enligt behandlingsprotokoll.

Aplastisk anemi

Doseras enligt behandlingsprotokoll.





Ciklosporin oralt 100 mg/mL

(ex Sandimmun Neoral) oral lösning

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Ciklosporin (registrerad produkt)

100 mg/mL, Oral lösning

Förvaras i rumstemperatur i skydd mot kyla. Bör inte förvaras under 20 °C, den vegetabiliska oljan som ingår kan stelna. Öppnad förpackning ska förbrukas inom 3 månader.

Sandimmun Neoral (registrerad produkt)

100 mg/mL, Oral lösning

Förvaras i rumstemperatur i skydd mot kyla. Bör inte förvaras under 20 °C, den vegetabiliska oljan som ingår kan stelna. Öppnad förpackning ska förbrukas inom 2 månader.

ÖVRIG INFORMATION

Viktigt att följa blodkoncentrationen av ciklosporin, patientens lever- och njurfunktion och utifrån det monitorera dosen regelbundet (var 4:e - 7:e dag). För transplanterade patienter bör kalium och uratnivåer följas.

Byte mellan olika tillverkare eller formuleringar bör inte ske under pågående behandling. Om byte ändå sker ska patienten monitoreras väl.

Ciklosporin interagerar med flera andra läkemedel som påverkar CYP3A4 och pgp-protein, vilket kan påverka ciklosporinkoncentrationen i plasma. Detta gäller även grapefrukt/-juice.

Ciklosporin IVAX och Sandimmun Neoral är inte utbytbara mot varandra. Detta då det inte kan uteslutas att små skillnader i plasmakoncentration kan ha betydelse för effekt och risk för biverkningar i samband med transplantation.

Båda orala lösningarna innehåller etanol, 94,7 - 120 mg/mL, se respektive fabrikat för exakt mängd etanol. Ett svenskt standardglas öl/vin/sprit innehåller 12 gram etanol.

Sandimmun Neoral innehåller även propylenglykol, 94,70 mg/mL.

Ex: För ett barn som väger 10 kg med dosen 7,5 mg/kg motsvarar detta 71 mg propylenglykol.

Den europeiska läkemedelsmyndigheten anger följande gränsvärden (maximal daglig dos som hjälpämne i läkemedel) för propylenglykol:

Nyfödda (prematurt födda och fullgångna): 1 mg/kg

Barn 1 mån - 4 år: 50 mg/kg

Barn 5 - 18 år: 500 mg/kg



Ciklosporin oralt 100 mg/mL

(ex Sandimmun Neoral) oral lösning



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

Internetadress EWOG-SAA 2010

Genetic and Immunological Characterization of Acquired Severe Aplastic Anemia (SAA) in Children and Adolescents

https://bspho.be/wp-content/uploads/2019/05/EWOG-SAA-2010-Final_120424.pdf

NeoFax

Rekommendation , (Grade 2B)

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

UpToDate

<http://www.uptodate.com>

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ranaa El-Edelbi

ePedID: 3409

Fastställare/läkare: Christiane Garnemark

Versionsnummer, major: 4

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2024-09-18

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