



Defibrotid intravenös inf 5 mg/mL

(Defitelio)

EN-STEGSSPÄDNING

Defitelio		NaCl 9 mg/mL alt Glukos 50	INF
80 mg/mL	+	mg/mL	= 5 mg/mL
2,5 mL		37,5 mL	40 mL

Beredningsinstruktion:

Blanda försiktigt.

Kontrollera att inga partiklar förekommer i lösningen.

ADMINISTRERINGSSÄTT

Intravenös infusion: 2 timmar

Administreras via ett 0,2 mikrometer in-line filter.

I undantagsfall kan infusionstiden minskas, men ska minst vara 30 min. Dock medför detta en ökad risk för vasomotoriska reaktioner ex. yrsel, illamående, värmekänsla eller blodtrycksfall. Kort infusionstid ger också en kort verkanstid vilket skulle kunna medföra sämre effekt av läkemedlet.

Biologiskt läkemedel. Enligt författning HSLF-FS 2017:37 ange batchnummer i journalhandling.

RIMLIG DOS för Defibrotid intravenös inf 5 mg/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
6,25 mg/kg	-	6,25 mL	12,5 mL	62,5 mL

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Defitelio (registrerad produkt)

80 mg/mL, Koncentrat till infusionsvätska, lösning

HÅLLBAR: Förvaras i rumstemperatur. Bruten förpackning får ej sparas, används direkt.

5 mg/mL, Infusionsvätska, lösning

HÅLLBAR: 24 tim i kylskåp, 12 tim i rumstemperatur.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Allvarlig hepatisk veno-ocklusiv sjukdom (VOD) vid hematopoetisk stamcellstransplantation - profylax och behandling

Barn 1 mån - 18 år: 6,25 mg/kg x 4

Behandlingstid: Minst 21 dagar och tills symtom och tecken på allvarlig VOD har gått tillbaka.

Dosen kan avrundas till närmaste 5 mg (barn under 35 kg) och närmaste 10 mg (barn över 35 kg)

Profylaktisk behandling kan övervägas för högriskpatienter.

ÖVRIG INFORMATION

Uppehåll i behandlingen rekommenderas vid kirurgiska ingrepp eller invasiva procedurer med signifikant risk för större blödning.

Försiktighet vid samtidig användning av läkemedel som ökar blödningsrisken, behandling med trombolytika (t.ex. t-PA), antitrombotiska läkemedel, och läkemedel som påverkar trombocytaggregationen (ex. NSAID). Detta gäller ända upp till 24 timmar efter avslutad behandling med defibrotid (12 timmar för ofraktionerat heparin).

Halveringstid för defibrotid ca 0,71 timme.

REFERENS/LÄNK

FASS

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

Internetadress VGR - SCT Defibrotide

<https://alfresco.vgregion.se/alfresco/service/vgr/storage/node/content/26409/SCT%20-%20Defibrotide.pdf?a=false&guest=true>

Rekommendation , (Grade 2C)

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

LOKAL LÄNK

Lokal instruktion, begränsad åtkomst

http://eped.sll.sjunet.org/eped_extra/lokalreferens.html#4933



Defibrotid intravenös inf 5 mg/mL (Defitelio)



EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Anna Hardmeier 2020-01-23
Fastställare/läkare: Synnöve Lindemalm 2020-01-28
Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

ePedID: 4933
Versionsnummer, major: 1
Giltig fr o m: 2020-01-28

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