



## valGANciklovir oralt 450 mg

tablett

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

### INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Filmdragerad tablett 450 mg

Valganciklovir finns även som oral lösning 50 mg/mL, se annan instruktion.

### 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 spolås noggrant med vatten minst 5 min.

### ADMINISTRERING

Bör tas tillsammans med mat.

Oralt: Tabletten ska sväljas hel, får inte delas eller krossas.

Enteralt: Användning av oral lösning rekommenderas, se annan instruktion.

### HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

#### Valganciklovir (registrerad produkt)

450 mg, Filmdragerad tablett

Förvaras i rumstemperatur.

### VANLIG INDIKATION OCH DOS

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

CMV = cytomegalovirus

#### 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 450 mg tablett



### 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:  $Dos (mg) = 7 \times BSA \times ClCr$ . 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 450 mg tablett



### 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 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>

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>

### EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén

ePedID: 5081

Fastställare/läkare: Christiane Garnemark

Versionsnummer, major: 1

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**