



## Vigabatrin oralt 500 mg

(Sabrilex) tablett/granulat till oral lösning

### INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Filmdragerad tablett 500 mg (Sabrilex)  
Granulat till oral lösning 500 mg (Sabrilex)

För doser under 500 mg hänvisas till granulat till oral lösning med fast slutkoncentration, se annan instruktion.

### ARBETSMILJÖ

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

### ADMINISTRERING

Tabletten har brytskåra och kan delas för att underlätta nedsväljning, men inte för att ge halv dos.

Dospåsen/arna ska öppnas i direkt anslutning till administreringen och pulvret lösas upp i ett halv glas vatten eller annan dryck. Lösningen ska administreras direkt efter upplösningen.

#### Oralt:

Vid sväljsvårigheter rekommenderas i första hand granulat till oral lösning. Tabletten kan dock krossas och slammas upp i vatten i direkt anslutning till administreringen.

#### Enteralt:

Användning av granulat till oral lösning rekommenderas i första hand. Tabletten kan dock krossas och slammas upp i vatten i direkt anslutning till administreringen. Observera att vid ofullständig krossning kan bitar av drageringen orsaka stopp i tunn sond.

### HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

#### Sabrilex (registrerad produkt)

500 mg, Granulat till oral lösning, dospåse

Förvaras i rumstemperatur.

500 mg, Filmdragerad tablett

Förvaras i rumstemperatur.

### 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 500 mg

(Sabrilex) tablett/granulat till oral lösning

### VANLIG INDIKATION OCH DOS

#### Terapiresistent fokal 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.





## Vigabatrin oralt 500 mg

(Sabrilex) tablett/granulat till oral lösning

### REFERENS/LÄNK

BNF-C

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

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](http://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>

### EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén

ePedID: 5092

Fastställare/läkare: Christiane Garnemark

Versionsnummer, major: 2

Lokal kontakt: [www.eped.se/kontakt](http://www.eped.se/kontakt)

Giltig fr o m: 2026-03-03

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