



Klofazimin oralt

(ex Lamprene licens) kapslar/tablett

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Kapsel mjuk 50 mg och 100 mg (ex Lamprene licens)

Tablett 50 mg (licens)

ADMINISTRERING

Ska ges med mat för ökad absorption och minskad risk för gastrointestinala biverkningar.

Tablett 50 mg saknar brytskåra. Tabletten är dispergerbar och kan lösas upp i vatten.

Om känd volym används, ex 10 mL, kan delmängd av lösningen tas.

Kliniskt finns även erfarenhet av att lösa upp mjuk kapsel i 10 mL varmt vatten (ca 45 - 50 °C) i oral spruta. Upplösningen kräver kraftig skakning. Lösningen blir klar och brun. Delmängd kan tas.

Upplösningen av tablett eller kapsel ska ske i direkt anslutning till administreringen och kvarvarande lösning ska inte sparas.

Oralt

Enteralt: Upplöst tablett eller upplöst kapsel (se ovan) kan administreras enteralt.

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Klofazimin (licensprodukt)

Kapsel, mjuk

Förvaras vid högst 25 °C. Skyddas mot fukt.

50 mg, Filmdragerad tablett

Förvaras vid högst 30 °C. Skyddas mot ljus och fukt.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Multi- eller rifampicinresistent tuberkulos (MDR/RR-TB)

Ges i kombination med andra läkemedel med effekt mot resistent tuberkulos.

Nyfödda: 2 - 5 mg/kg x 1

Barn 1 mån - 18 år: 2 - 5 mg/kg x 1, max 100 mg

Behandlingstid: vanligen 9 - 18 månader, men varierar beroende på regim

Infektion med icketuberkulösa mykobakterier (NTM) vid cystisk fibros

Avser i första hand infektion med *M. abscessus*, men kan även förekomma vid makrolidresistent *M. avium* komplex (MAC).

Ges i kombination med andra läkemedel med effekt mot NTM.

Barn 1 mån - 18 år: 1 - 2 mg/kg x 1, max 100 mg

Behandlingstid:

M. abscessus-infektion: ges under fortsättningsfasen, vanligen 14 mån

M. avium komplex-infektion: behandlingen ska ske i samråd med NTM-expert

ÖVRIG INFORMATION

Klofazimin ger ofta en röd/brun missfärgning av huden. Missfärgningen är reversibel men kan kvarstå under lång tid, vanligen ca 6 - 12 månader efter avslutad behandling.

Klofazimin har hos vuxna patienter förknippats med förlängning av QTc-intervallet. Detta har dock inte visat för barn. I en studie av Ali et al (2024) observerades ingen allvarlig förlängning av QTc-intervallet och slutsatsen var att klofazimin är säkert, se referens. Det finns dock fortfarande begränsat med läkemedelsstudier för barn.



Klofazimin oralt

(ex Lamprene licens) kapslar/tablett



REFERENS/LÄNK

Internetadress Management of Drug-Resistant Tuberculosis in Children: A Field Guide. The Sentinel Project for Pediatric Drug-Resistant Tuberculosis, fifth edition, 2021

http://sentinel-project.org/wp-content/uploads/2022/04/DRTB-Field-Guide-2021_v5.1.pdf

Internetadress WHO - Operational handbook on tuberculosis, module 4: treatment drug-resistant tuberculosis treatment

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240006997>

PubMed PMID Ali Mohamed Ali et al, Pharmacokinetics and cardiac safety of clofazimine in children with rifampicin-resistant tuberculosis

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38112526/>

PubMed PMID Floto R A et al. 2016. US Cystic Fibrosis Foundation and European Cystic Fibrosis Society consensus recommendations for the management of non-tuberculous mycobacteria in individuals with cystic fibrosis.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26666259>

Rekommendation , (Grade 2C)

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

UpToDate

<http://www.uptodate.com>

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén

ePedID: 5241

Fastställare/läkare: Christiane Garnemark

Versionsnummer, major: 1

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2024-10-23

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