



Valproinsyra oralt

(ex Ergenyl)

Flickor i fertil ålder ska endast behandlas med valproinsyra om andra behandlingsalternativ saknas och om villkoren i graviditetspreventionsprogrammet är uppfyllda, se Övrig information.

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Enterotabletter 100, 150, 300 och 500 mg (ex Absenor)
Depottabletter 300 och 500 mg (ex Absenor Depot)
Depotkapslar 150 och 300 mg (Orfiril long)
Depotgranulat 100, 250 och 500 mg (ex Ergenyl Retard)

Valproinsyra finns även som oral lösning och orala droppar, se andra instruktioner.

I de flesta av produkterna ovan föreligger valproinsyra i saltformen natriumvalproat (Ergenyl Retard innehåller dock både valproinsyra och natriumvalproat) och både läkemedlens styrka och doseringar, i produktresuméerna och i denna instruktion, är uttryckta i saltformen.

Observera att Absenor/Ergenyl/Orfiril respektive Absenor Depot/Ergenyl Retard/Orfiril long inte är utbytbara med varandra enligt Läkemedelsverkets bedömning.

ARBETSMILJÖ

Möjlig risk för fosterskador, hantera enligt lokal rutin.

ADMINISTRERING

Oralt:

Ges i samband med måltid. Ergenyl depottablett 300 mg och 500 mg kan delas i två lika stora doser. Övriga depottabletter och enterotabletter ska sväljas hela. Depotkapslarna får inte krossas eller tuggas, men de kan öppnas och innehållet kan röras ned i mat eller dryck. Depotgranulaten ska också sväljas hela med vätska eller strös på/blandas i kall/rumstempererad föda. Blandningen ska intas omedelbart och inte tuggas.

Enteralt:

Orala droppar respektive oral lösning rekommenderas i första hand, se andra instruktioner.

Depotkapslarna kan öppnas och kornen röras ned i vatten. Kornen får inte krossas. Depotgranulatet kan blandas i kall vätska. Granulatet får inte krossas. Kornen från depotkapslarna samt depotgranulatet kan dock täppa igen mindre sonder. Enterotabletter och depottabletter är inte lämpliga att administrera enteralt.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Behandla alltid i samråd med barnneurolog respektive barnpsykiater. Särskild försiktighet till små barn, se Övrig information.

Valproinsyra kan ge leverskada (störst risk för barn under 3 år) samt påverkan på blodbilden. Kontroll av leverfunktion och blodbild ska göras före behandlingsstart, regelbundet under de 6 första behandlingsmånaderna samt därefter utifrån behov.

Epilepsi

Underhållsdosen justeras utifrån respons, biverkningar och serumkoncentration. Målkoncentration 300 - 700 mikromol/L.

Barn ca 5 - 11 år, från 20 kg: Startdos 5 - 7,5 mg/kg x 2, max 300 mg x 2

Öka i steg om 5 - 10 mg/kg/DYGN var 3:e dag.

Vanlig underhållsdos: 20 - 40 mg/kg/DYGN

I vissa fall kan högre dygnsdoser, upp till 60 mg/kg/DYGN, vara av värde.

Barn 12 - 18 år: Startdos 300 mg x 2

Öka i steg om 150 - 300 mg var 3:e dag.

Vanlig underhållsdos: 500 - 1000 mg x 2, max 2,5 gram/DYGN



Valproinsyra oralt

(ex Ergenyl)

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Valproinsyra (registrerad produkt)

Depotgranulat

Förvaras i rumstemperatur i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Detta gäller för samtliga beredningsformer och styrkor i denna instruktion.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Mani, då litium inte givit tillräcklig effekt eller är olämpligt

Beteendestörning med aggressivitet, aggressivitet vid intellektuell funktionsnedsättning, 2:a handsval

Depotberedning ska användas.

Barn 12 - 18 år: Startdos 300 mg x 2

Upptitrering

Öka i steg om 150 - 300 mg var 3:e dag till lämplig underhållsdos utifrån effekt och biverkningar. Successiv upptrappning minskar risken för illamående och/eller trötthet.

Måldos

Vanligen ca 20 mg/kg/DYGN, max 3 gram/DYGN. Hela dygnsdosen kan ges till kvällen, vilket kan förbättra sömnen och underlätta följsamheten till behandlingen.

Serumkoncentrationen av valproinsyra kontrolleras 1 vecka efter behandlingsstart samt vid dosjustering, riktvärde 350 - 700 mikromol/L men ofta krävs 600 - 700 mikromol/L.





Valproinsyra oralt

(ex Ergenyl)

ÖVRIG INFORMATION

Valproinsyra (valproat) bör användas med stor försiktighet till nyfödda och små barn på grund av allvarliga risker relaterade till leverskador och genetiska sjukdomar.

Behandling med valproinsyra ger hög risk för endokrina biverkningar hos framför allt flickor samt för missbildningar och/eller utvecklingsstörning hos foster.

Orala och intravenösa doser är bioekvivalenta och övergång mellan administreringsvägarna kan ske med oförändrad dos.

Valproinsyra interagerar med ett flertal läkemedel, bl.a. med andra läkemedel mot epilepsi. Effekten kan bli ökad eller minskad plasmakoncentration av andra läkemedel, men även ökad eller minskad koncentration av valproinsyra.
(Se t.ex. <https://janusmed.se/interaktioner> (klickbar))

Samtidig administrering av karbapenemer (antibiotika) ska undvikas p.g.a. risk för snabb och kraftig minskning av serumkoncentrationen av valproinsyra.

I produktresumén finns säkerhetsinformation angående män i fertil ålder. Denna varning har dock kritiserats, för mer information se referens Janusinfo/Janusmed fosterpåverkan.



Valproinsyra oralt

(ex Ergenyl)



REFERENS/LÄNK

BNF-C

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

FASS

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

Internetadress Internetmedicin - Bipolär sjukdom hos barn

<https://www.internetmedicin.se/page.aspx?id=7814>

Internetadress Svenska Föreningen för barn- och ungdomspsykiatri, SFBUP - Bipolär sjukdom, 2014

<http://www.sfbup.se/vardprogram/spfs-riktlinjer-for-bipolar-sjukdom/>

Janusinfo Janusmed fosterpåverkan - Kritik mot varning för valproat till män

<https://janusinfo.se/beslutsstod/janusmedfosterpaverkan/aktuellt/kritikmotvarningforvalproattillman.5.7a609ae9191975c6736d539c.html>

Läkemedelsverket Behandlingsrekommendationer, Läkemedel vid epilepsi

www.lakemedelsverket.se/behandling-epilepsi

NeoFax

Rekommendation , (Grade 2B)

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

Svenska Barnläkarföreningen Svensk Neuropediatrik Förening - Epilepsi hos barn och ungdomar - Handläggningsstöd

<https://snpf.barnlakarforeningen.se/vardprogram-2/>

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Inghela Rydén

ePedID: 3402

Fastställare/läkare: Christiane Garnemark

Versionsnummer, major: 6

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2025-05-06

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