



Posakonazol oralt 40 mg/mL

(ex Noxafil) oral suspension

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Oral suspension 40 mg/mL (ex Noxafil)

I första hand rekommenderas användning av Posaconazole STADA som inte innehåller bensylalkohol eller propylenglykol.

OBS - oral suspension och tablett är INTE UTBYTBARA med varandra och de har olika dosering.

INGEN SPÄDNING

ORAL SUSP
40 mg/mL
105 mL

ADMINISTRERING

Skaka flaskan kraftigt före användning.

Suspensionen ska tas i samband med eller omedelbart efter måltid för att öka upptaget.

Oralt

Enteralt

RIMLIG DOS för Posakonazol oralt 40 mg/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
4 mg/kg	-	0,5 mL	1 mL	5 mL
6 mg/kg	-	0,75 mL	1,5 mL	-
200 mg	-	-	-	5 mL
300 mg	-	-	-	7,5 mL
400 mg	-	-	-	10 mL

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Posakonazol (registrerad produkt)

40 mg/mL, Oral suspension

Oöppnad förpackning förvaras i rumstemperatur, får ej frysas. Öppnad

förpackning förvaras i rumstemperatur, hållbar 30 dagar efter första öppnandet.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

OBS - Oral suspension är INTE UTBYTBAR mot tablett. Den orala suspensionen har lägre biotillgänglighet och ger lägre plasmakoncentration än tablett.

Då upptaget av posakonazol är osäkert vid behandling med oral suspension bör kontroll av plasmakoncentrationen utföras regelbundet. Provet tas inför att en dos ska ges (dalvärde). Målkoncentration: över 0,7 mg/L vid profylax, över 1 mg/L vid behandling.

Invasiva mykoser, profylax

Barn 6 mån - 18 år: 4 - 6 mg/kg x 3, max 200 mg/DOS

Invasiva mykoser, behandling

Barn 6 mån - 18 år: 4 - 6 mg/kg x 4, max 200 mg/DOS

Aspergillus infektion eller allergisk bronko-pulmonell aspergillos (ABPA) hos patienter med cystisk fibros

Barn från 6 mån, under 25 kg: 9 - 12 mg/kg x 2

Barn 25 - 35 kg : 300 mg x 2

Barn över 35 kg: 400 mg x 2

Behandlingstid: vanligen 6 - 12 veckor beroende på klinisk respons





Posakonazol oralt 40 mg/mL

(ex Noxafil) oral suspension

ÖVRIG INFORMATION

Elektrolytnivåer, speciellt kalium, magnesium och kalcium, ska följas och vid behov korrigeras före och under behandlingen.

Posakonazol är en potent hämmare av enzymet CYP3A4, vilket medför risk för interaktion med andra läkemedel som metaboliseras via detta enzym. Vid samtidig behandling med takrolimus behöver dosen takrolimus oftast reduceras till ca en tredjedel av den ursprungliga dosen.

(Se t.ex. <https://janusmed.se/interaktioner> (klickbar))

Samtidig behandling med vinkristin har resulterat i neurotoxicitet samt andra allvarliga biverkningar. Posakonazol har lång halveringstid och ska därför senast sättas ut (2 -) 3 dagar före och/eller sättas in tidigast (2 -) 3 dagar efter vinkristinbehandling.

Posaconazole STADA innehåller inte bensylalkohol eller propylenglykol och rekommenderas därför i första hand.

Noxafil oral suspension innehåller 0,25 mg/mL bensylalkohol.

Läkemedel konserverade med bensylalkohol (vid oral/parenteral administrering):

- ska inte användas till för tidigt födda barn och nyfödda (under 4 veckor).
- långtidsanvändning (mer än 1 vecka) för barn under 3 år rekommenderas inte.

Om användning inte kan undvikas ska Accepterat Dagligt Intag (ADI) 5 mg/kg/dygn av bensylalkohol inte överskridas. Dessutom rekommenderas regelbunden kontroll av blodstatus, lever- och njurfunktion. Intravenös administrering av bensylalkohol i dos över 100 mg/kg/dygn hos nyfödda har kopplats till allvarliga biverkningar och dödsfall, inklusive "gasping syndrome". Försiktighet rekommenderas särskilt vid kombination med andra preparat som innehåller andra alkoholer som metaboliseras via alkoholdehydrogenas, se referens EMA.

Noxafil och Posaconazole AHCL innehåller propylenglykol 4,95 respektive 1 mg/mL. Den europeiska läkemedelsmyndigheten anger följande gränsvärden (maximal daglig dos som hjälpämne i läkemedel) för propylenglykol:

Nyfödda (prematurt födda och fullgångna): 1 mg/kg

Barn 1 mån - 4 år: 50 mg/kg

Barn 5 - 18 år: 500 mg/kg



Posakonazol oralt 40 mg/mL

(ex Noxafil) oral suspension



REFERENS/LÄNK

European Medicines Agency (EMA) Questions and answers on benzyl alcohol used as an excipient in medicinal products for human use

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/questions-and-answers-benzyl-alcohol-used-excipient-medicinal-products-human-use_en.pdf

FASS

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

Micromedex

PubMed PMID Döring M et al. Efficacy, safety and feasibility of antifungal prophylaxis with posaconazole tablet in paediatric patients after haematopoietic stem cell transplantation. J Cancer Res Clin Oncol. 2017

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28258343>

PubMed PMID Patel D et al. Posaconazole therapy in children with cystic fibrosis and Aspergillus-related lung disease. Med Mycol. 2020

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30877757>

PubMed PMID Takpradit C et al. Antifungal prophylaxis with posaconazole versus fluconazole in children with neutropenia following allogeneic hematopoietic stem cell transplantation: single center experience. J Blood Med. 2021

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/34354383>

PubMed PMID Wass EN et al. Comparison of the efficacy of posaconazole delayed release tablets and suspension in pediatric hematology/oncology patients. J Pediatr Pharmacol Ther. 2020

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31897075>

Rekommendation , (Grade 2D)

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

UpToDate

<http://www.uptodate.com>

LOKAL LÄNK

Lokal instruktion, begränsad åtkomst

http://eped.sll.sjunet.org/eped_extra/lokalreferens.html#4561

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén

ePedID: 4561

Fastställare/läkare: Christiane Garnemark

Versionsnummer, major: 2

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2025-05-21

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