



Ivakaftor oralt

(Kalydeco) tabletter/granulat

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Tablett 75 och 150 mg

Granulat i dospåse 13,4 mg, 25 mg, 50 mg och 75 mg

ADMINISTRERING

Oralt:

Dosen ska tas tillsammans med mat som innehåller fett.

Tabletterna ska sväljas hela, får ej tuggas, krossas eller delas.

Granulatet i en dospåse ska blandas med 5 mL mjuk mat eller vätska som är rumstempererad eller svalare. Blandningen bör intas direkt, senast 1 timme efter iordningställandet.

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Kalydeco (registrerad produkt)

Filmdragerad tablett

Förvaras i rumstemperatur. Gäller båda styrkorna.

Granulat, dospåse

Förvaras i rumstemperatur. Gäller alla styrkor. När granulatet har blandats med mjuk mat eller vätska ska det intas senast 1 tim efter iordningställandet.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Ska ordineras av specialistläkare väl insatt i behandling av cystisk fibros.

Cystisk fibros, monoterapi vid R117H-mutation eller vissa klass III-regleringsmutationer

Doserna tas med så nära 12 timmars mellanrum som möjligt.

Dosen tas tillsammans med mat som innehåller fett.

För doser under 75 mg används granulatet.

Barn 1 mån, från 3 kg: 13,4 mg x 1

Barn 2 - 3 mån, från 3 kg: 13,4 mg x 2

Barn 4 - 5 mån, från 5 kg: 25 mg x 2

Barn 6 mån - 18 år

5 - 6 kg: 25 mg x 2

7 - 13 kg: 50 mg x 2

14 - 24 kg: 75 mg x 2

Från 25 kg: 150 mg x 2

Cystisk fibros, kombinationsbehandling med Symkevi vid dubbel F508del-mutation eller F508del-mutation i kombination med residualfunktionsmutation

Doserna tas med så nära 12 timmars mellanrum som möjligt.

Dosen Kalydeco tas på kvällen tillsammans med mat som innehåller fett.

Barn 6 - 11 år, under 30 kg: 75 mg x 1

Barn 6 - 11 år, från 30 kg: 150 mg x 1

Barn 12 - 18 år: 150 mg x 1

Ges i kombination med Symkevi (ivakaftor + tezakaftor) som tas på morgonen, se annan instruktion.



Ivakaftor oralt

(Kalydeco) tabletter/granulat

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Cystisk fibros, kombinationsbehandling med Kaftrio vid minst en F508del-mutation

Doserna tas med så nära 12 timmars mellanrum som möjligt.

Dosen Kalydeco tas på kvällen tillsammans med mat som innehåller fett.

Barn 6 - 11 år, under 30 kg: 75 mg x 1

Barn 6 - 11 år, från 30 kg: 150 mg x 1

Barn 12 - 18 år: 150 mg x 1

Ges i kombination med Kaftrio (ivakaftor + tezakaftor + elexakaftor) som tas på morgonen, se annan instruktion.

ÖVRIG INFORMATION

Vid samtidig behandling med läkemedel som är måttliga eller starka CYP3A-hämmare (inkl. johannesört) ska dosen ivakaftor sänkas, se produktresumé. Mat och dryck innehållande grapefrukt ska undvikas.

REFERENS/LÄNK

BNF-C

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

FASS

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

PubMed PMID Aoyama BC and Mogayzel PJ. Ivacaftor for the treatment of cystic fibrosis in children under six years of age

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32154747>

PubMed PMID Zemanick ET et al. A Phase 3 Open-Label Study of Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor in Children 6 through 11 Years of Age with Cystic Fibrosis and at Least One F508del Allele.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33734030>

Rekommendation , (Grade 2C)

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



Ivakaftor oralt

(Kalydeco) tabletter/granulat



EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén

Fastställare/läkare: Christiane Garnemark

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

ePedID: 5213

Versionsnummer, major: 2

Giltig fr o m: 2025-04-28

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