

Ciklosporin Sandimmun SOP, HEM 13472

Innehåll

Syfte och omfattning.....	2
Bakgrund.....	2
Termer och förkortningar	2
Utförande	2
Observandum.....	2
Beredning.....	2
Infusion	3
Provtagning.....	3
Via sond eller gastrostomi	4
Per os behandling.....	4
Avsteg från beskriven rutin	4
Åtgärder vid avvikelse	4
Referenser	4
Dokumenthistorik	4
Bilaga 1 Ciklosporin (Sandimmun®) beredning.....	5

Syfte och omfattning

Denna SOP beskriver administrering och koncentrationsprovtagning av ciklosporin och riktar sig till sjuksköterskor vid HEM och gäller vuxna som behandlas med allogen HSCT. För barn, se [Sandimmun intravenös, läkemedelshantering och provtagning BOTbarn 27585](#).

Bakgrund

Ciklosporin (Sandimmun®) är ett immunsupprimerande läkemedel som bland annat ges vid allogen HSCT, då för att förebygga GvHD. Läkemedlet finns som kapsel, mixtur och i infusionsform. Vid intravenös behandling är det av stor vikt att koncentrationsbestämning inte tas ur samma skänkel som läkemedlet har givits i då det ger falskt förhöjt värde.

Termer och förkortningar

Dag 0	Dag för infusion av blodstamceller (HSCT)
GvHD	Graft versus Host Disease
HEM	Sektionen för Hematologi
HSCT	Blodstamcellstransplantation
BoS	Beställning och svar
SOP	Utförandebeskrivning (Standard operating procedures)

Utförande

Observandum

Utförlig information om läkemedlet finns i [FASS](#). Om informationen i denna SOP skiljer sig från det som står i FASS gäller informationen i FASS.

Patienten ska inte äta grapefrukt eller dricka grapefruktjuice under behandling med ciklosporin då frukten innehåller en substans som interagerar med levermetabolismen av ciklosporin.

Ciklosporin "klibbar fast" i skänkeln och ger falskt förhöjt koncentrationvärde om provtagning sker i samma skänkel (eller infart om PICC/SVP används). Därför tas ciklosporinkoncentration ur en annan skänkel än den som infusionen gavs i (egentligen samma princip för alla läkemedelskoncentrationer). Övriga blodprover kan tas ur valfri skänkel.

Beredning

Beredningen får inte understiga 0,5 mg/ml. Doser mindre än 50 mg blandas i 20 ml spruta och ges med sprutpump.

1. Bered läkemedlet enligt beredningschema bilaga 1 (sist i det här dokumentet)
2. Koppla ett Codan Cytoset med stängd klämma till 100ml NaCl och sedan till ett infusionsaggregat och fyll aggregatet med NaCl.
3. Koppla ett sekundäraggregat (med 2 röda klämmor) till ciklosporinpåsen.

Infusion

Infusion och provtagning måste ske i olika skänklar (eller infarter om PICC/SVP används) eftersom ciklosporin "klibbar fast". Om provet för koncentrationsbestämning skulle tas från samma skänkel kommer svaret bli falskt förhöjt. Läkaren justerar ordinationen av ciklosporin utifrån svaret och därför är det väldigt viktigt att olika skänklar används vid infusion och provtagning (eller infarter om PICC/SVP används).

- Använd helst skänkeln med minst lumen till ciklosporin och den med störst lumen för provtagning.
- Märk skänkeln där ciklosporin ges med klisterlapp "Sandimmun".

Första dosen ges vanligen på kvällen dag -1 (dagen före transplantation) och är en s.k. laddningsdos, som är högre än efterföljande doser. Enligt [FASS](#) innehåller intravenös ciklosporin (Sandimmun®) polyoxyetylerad ricinolja som kan orsaka anafylaxi. Beredskap rekommenderas därför vid start av de första doserna (var närvarande hos patienten när ciklosporin kommit igenom infusionsslangen).

Laddningsdosen ges på 3 timmar och efterföljande doser vanligen på två timmar. Vanliga biverkningar är värmekänsla framför allt i händer och fötter samt klåda, även värme och blossighet i ansiktet.

Infusionstiden kan då förlängas, enligt läkarordination, vanligen till tre timmar.

1. Se till att klämman till ciklosporin är öppen och att den till NaCl stängd.
2. Spola först in de första 20 ml NaCl som finns i slangen på högre hastighet med maxvolym 20 ml på pumpen.
3. Korrigera sedan hastigheten för ciklosporin utifrån volymen. Laddningsdosen ges på 3 timmar och efterföljande doser vanligen på två timmar. Det är inte nödvändigt att räkna med spoldroppet i infusionstiden.
4. När ciklosporin-droppet är klart - koppla över till 100 ml Natriumklorid 9 mg/ml i cytosetet för att skölja igenom aggregatet. Första 20 ml av natriumkloriddroppet ska gå på samma hastighet som ciklosporin-droppet.
 - a. Om sprutpump har använts (doser under 50 mg): Spola igenom aggregatet med 5 ml natriumklorid 9 mg/ml i spruta med luerlock via pumpen.
5. Dokumentera i standardiserad vårdplan vilken skänkel som använts för infusion och vilken som ska användas för provtagning.

Provtagning

Läkemedlet har ett smalt "terapeutiskt fönster" där det har bäst effekt med minst åverkan, vilket gör det nödvändigt med regelbunden provtagning för koncentrationsbestämning. Läkaren gör dosändringar utifrån koncentrationsbestämningen.

Prov för koncentrationsbestämning, B-Ciklosporin, får inte tas ur samma skänkel som infusionen ges då det medför falska förhöjda värden (eller infart om PICC/SVP används).

1. Skriv ut remiss från Cosmic BoS
2. Se dokumentation i SVP vilken skänkel (eller infart, om PICC/SVP) som används för prov för koncentrationsbestämning av ciklosporin (vanligen den med störst lumen).
3. Prov tas före morgondos, generellt varje måndag och torsdag, övriga dagar på läkarordination.

Första koncentrationsbestämningen samt vid dosändring tas strax innan dos 4, oavsett veckodag, om inte läkare ordinerar annat. Målkoncentration varierar bl a med donator typ (RD eller URD) och tid som förflutit efter blodstamcellsinfusion, se [GvHD profylax vuxna och barn, HEM 13537](#).

Via sond eller gastrostomi

Se [Sandimmun via sond gastrostomi 7740](#) framtagen av Barnsjukhuset.

Per os behandling

Ges vanligen vid RIC (konditionering med reducerad intensitet). Första dosen är en sk. laddningsdos, som är högre än efterföljande doser. För administrering av mixtur, se [FASS](#).

Avsteg från beskriven rutin

Vid avsteg från beskriven rutin ska orsaken dokumenteras i patientjournal i Cosmic.

Åtgärder vid avvikelse

Meddela ansvarig läkare. Rapportera avvikelsen i Medcontrol enligt [Avvikelserapportering och hantering 13231](#) samt i journal om patient varit direkt eller indirekt involverad.

Referenser

Alla dokument med ID-nummer finns tillgängliga via Region Uppsalas dokumentplattform DocPlus <http://publikdocplus.regionuppsala.se/> såvida inget annat anges. Alla dokument med ändelse HEM är skapade av sektionen för Hematologi. Länkar hämtade 2023-04-12.

[Sandimmun via sond gastrostomi 7740](#) (2021). Framtagen av Barnsjukhuset.

[Sandimmun intravenös, läkemedelshantering och provtagning BOTbarn 27585](#). (2022).

[GvHD profylax vuxna och barn, HEM 13537](#)

[Sandimmun](#) (2023). Hämtad från www.fass.se

[Ciklosporin](#) (2023). Hämtad från www.fass.se

Dokumenthistorik

Version	Orsak / ändring	Datum
1 XD138	Författare: Merete Adegunle (kvalitetsutvecklare)	2014-04-14
2	Tillägg inledning, grapefrukt, laddningsdos, anafylaxiberedskap, admin i sond/gastrostomi, uppdaterat länkar.	2015-04-21
1 13472	Överförd från Centuri till DocPlus	2017-02-23
2	Uppdaterat länkar. Mindre justering av formulering.	2017-08-23
3	Länk till information om mixtur och kapslar finns inte längre på 1177, ny hänvisning till FASS. Mindre justering av formulering.	2020-05-28
4	Beredningsschema tillagt. Cytoset ska användas för att hela läkemedlet ska gå in. Sprutpump vid längre doser (45mg och lägre). Tagit bort färgkod. Helst ciklosporin i skänkel med minst lumen, provtagning i skänkel med störst lumen. Ej nödvändigt med glukos. BONK -> BOTbarn.	2021-01-14
5	Förtydligat koppling av aggregat under Beredning	2021-02-04
6	Gäller ej för barn längre. Aggregat fylls med NaCl och spolas in på högre hastighet, sedan korrigerad för ciklosporin-hastighet. Vid användning av sprutpump – spola aggregat med 5 ml. Förtydligande om infart och koncentrationsprovtagning. Granskare: Margarita Kalafati, Janet Lundqvist, Anna Svensson, Ateka Al-Nuaimi, Merete Adegunle.	2023-04-12

Bilaga 1 Ciklosporin (Sandimmun®) beredning

2023-04-12 Kristina Carlson

* = bereds i spruta och ges i sprutpump

mg	ml stamlösning (50 mg/ml)	spädes i NaCl 9 mg/ml
10*	0,2	20 ml*
15*	0,3	20 ml*
20*	0,4	20 ml*
25*	0,5	20 ml*
30*	0,6	20 ml*
35*	0,7	20 ml*
40*	0,8	20 ml*
45*	0,9	20 ml*
50	1	100 ml
55	1,1	100 ml
60	1,2	100 ml
65	1,3	100 ml
70	1,4	100 ml
75	1,5	100 ml
80	1,6	100 ml
85	1,7	100 ml
90	1,8	100 ml
95	1,9	100 ml
100	2	100 ml
105	2,1	100 ml
110	2,2	100 ml
115	2,3	100 ml
120	2,4	100 ml
125	2,5	100 ml
130	2,6	250 ml
135	2,7	250 ml
140	2,8	250 ml
145	2,9	250 ml
150	3	250 ml
155	3,1	250 ml
160	3,2	250 ml
165	3,3	250 ml
170	3,4	250 ml
175	3,5	250 ml
180	3,6	250 ml
185	3,7	250 ml
190	3,8	250 ml
195	3,9	250 ml
200	4	250 ml

mg	ml stamlösning (50 mg/ml)	spädes i NaCl 9 mg/ml
205	4,1	250 ml
210	4,2	250 ml
215	4,3	250 ml
220	4,4	250 ml
225	4,5	250 ml
230	4,6	250 ml
235	4,7	250 ml
240	4,8	250 ml
245	4,9	250 ml
250	5	250 ml
255	5,1	250 ml
260	5,2	250 ml
265	5,3	250 ml
270	5,4	250 ml
275	5,5	250 ml
280	5,6	250 ml
285	5,7	250 ml
290	5,8	250 ml
295	5,9	250 ml
300	6	250 ml
305	6,1	250 ml
310	6,2	250 ml
315	6,3	250 ml
320	6,4	250 ml
325	6,5	250 ml
330	6,6	250 ml
335	6,7	250 ml
340	6,8	250 ml
345	6,9	250 ml
350	7	250 ml
355	7,1	250 ml
360	7,2	250 ml
365	7,3	250 ml
370	7,4	250 ml
375	7,5	250 ml
380	7,6	250 ml
385	7,7	250 ml
390	7,8	250 ml
395	7,9	250 ml

mg	ml stamlösning (50 mg/ml)	spädes i NaCl 9 mg/ml
400	8	250 ml
405	8,1	250 ml
410	8,2	250 ml
415	8,3	250 ml
420	8,4	250 ml
425	8,5	250 ml
430	8,6	250 ml
435	8,7	250 ml
440	8,8	250 ml
445	8,9	250 ml
450	9	250 ml
455	9,1	250 ml
460	9,2	250 ml
465	9,3	250 ml
470	9,4	250 ml
475	9,5	250 ml
480	9,6	250 ml
485	9,7	250 ml
490	9,8	250 ml
495	9,9	250 ml
500	10	250 ml
505	10,1	250 ml
510	10,2	250 ml
515	10,3	250 ml
520	10,4	250 ml
525	10,5	250 ml
530	10,6	250 ml
535	10,7	250 ml
540	10,8	250 ml
545	10,9	250 ml
550	11	250 ml
555	11,1	250 ml
560	11,2	250 ml
565	11,3	250 ml
570	11,4	250 ml
575	11,5	250 ml
580	11,6	250 ml
585	11,7	250 ml
590	11,8	250 ml
595	11,9	250 ml

mg	ml stamlösning (50 mg/ml)	spädes i NaCl 9 mg/ml
600	12	250 ml
605	12,1	250 ml
610	12,2	250 ml
615	12,3	250 ml
620	12,4	250 ml
625	12,5	250 ml
630	12,6	250 ml
635	12,7	250 ml
640	12,8	250 ml
645	12,9	250 ml
650	13	250 ml
655	13,1	250 ml
660	13,2	250 ml
665	13,3	250 ml
670	13,4	250 ml
675	13,5	250 ml
680	13,6	250 ml
685	13,7	250 ml
690	13,8	250 ml
695	13,9	250 ml
700	14	250 ml
705	14,1	250 ml
710	14,2	250 ml
715	14,3	250 ml
720	14,4	250 ml
725	14,5	250 ml
730	14,6	250 ml
735	14,7	250 ml
740	14,8	250 ml