
Senast reviderat: 2025-12-17 rev 6

Dokumentet gäller för: Sektionen för Hematologi och Koagulation

Innehållsansvarig: Ielaf Alwan, Apotekare

Godkänd av: Martin Stenson, Sektionschef

Ciklosporin (Sandimmun®, Sandimmun Neoral®)

Revideringar i denna version

- Startdos för ciklosporin har ändrats från 3 mg/kg/dygn till 5 mg/kg/dygn (2,5 mg/kg x 2) för samtliga patienter, undantaget - behandling enligt GITMO-protokoll.
- Förtydligande av vikten att uppnå önskat intervall för CyA-koncentration snarast möjligt (inom 2-3 dygn).
- Förtydligande har även gjorts avseende GVH-profylax vid post-transplantations cyklofosamid, med specificering av dosdagar och startdag för CyA och MMF vid haplo respektive icke-haplo transplantation.
- Ändring från C10 Bilaga 2 till att bli en egen rutin som kommer att finnas under rubriken läkemedel.
- Samtidig behandling med läkemedel som är substrat för transportproteinerna P-glykoprotein (P-gp) eller organiska anjoniska transportproteiner (OATP) ska undvikas när förhöjda plasmakoncentrationer kan medföra allvarliga eller livshotande reaktioner. Exempel på sådana läkemedel är bosentan, dabigatranetexilat och aliskiren.
- Sandimmun® och Sandimmun Neoral® är inte utbytbara mot varandra, Sandimmun® och Sandimmun Neoral® har olika beredningsformer Neoral är en mikroemulsion med jämnare upptag, vilket ger stabilare koncentrationer. Därför är det viktigt att alltid ordinera samma form – **Sandimmun Neoral**
- **Intravenöst** ges ciklosporin som infusion under 2-6 timmar vid 2 tillfällen per dygn med 12 timmars intervall.
- Förtydligande av oral administrering.
- Allmän översyn och uppdatering av referenser.

Revisionshistoria

Rev	Giltig från	Förändringar	Författare
5	2019-04	<ul style="list-style-type: none"> Tillägg att infusionspåse/-flaska och infusionsaggregat som används för ciklosporininfusion ska vara PVC-fritt. 	Inger Andersson
4	2017-12	<ul style="list-style-type: none"> Namnbyte från Bilaga C10-5e Sandimmun/Ciklosporin till C10 Bilaga 2 Ciklosporin/Sandimmun®. 	Dorys Frykenvall
3	2016-05	<ul style="list-style-type: none"> Namnbyte från Rutin Sandimmun/Ciklosporin till Bilaga C10-5e Ciklosporin/Sandimmun®. Tillägg att ciklosporin är en kalcineurinhämmare och att den ena perorala beredningen nu har produktnamnet Sandimmun Neoral®. 	Dorys Frykenvall
2	2013-11	<ul style="list-style-type: none"> Inga förändringar har gjorts jämfört med föregående version 	Malin Håkansson
-	2011-11	-	Hanna Henriksson, Malin Håkansson
-	2009-06	-	Hanna Henriksson
-	2007-06	-	Malin Håkansson

Granskare

Jan-Erik Johansson, Överläkare, CPD
Krista Vaht, Överläkare/BMT-läkare
Inger Andersson, Leg.Sjuksköterska, JACIE-koordinator

Innehåll

1	Indikationer.....	3
2	Kontraindikationer	3
3	Läkemedelsformer	3
3.1	Ciklosporin peroralt.....	3
3.2	Ciklosporin intravenöst	3
3.3	Ciklosporin oral lösning	3
4	Dosering	4
5	Administrering	4
6	Hållbarhet	5
7	Blandbarhet.....	5
8	Ciklosporinkoncentration (CyA-konc.).....	5
9	Interaktioner	5
10	Biverkningar	5
11	Referenser	5

1 Indikationer

Ciklosporin är en immunhämmande substans (kalcineurinhämmare) som minskar T-lymfocytens aktivering och tillväxt. Ciklosporin ges efter allogen stamcellstransplantation (HSCT) för att förebygga Graft versus Host Disease (GvHD) och som immunhämning efter Antitymocytglobulin (ATG)-behandling vid bl.a. aplastisk anemi.

2 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.
- Kombination med produkter som innehåller *Hypericum perforatum* (johannesört), och grapefrukt.
- Samtidig behandling med läkemedel som är substrat för transportproteinerna P-glykoprotein (P-gp) eller organiska anjoniska transportproteiner (OATP) ska undvikas när förhöjda plasmakoncentrationer kan medföra allvarliga eller livshotande reaktioner. Exempel på sådana läkemedel är bosentan, dabigatranetexilat och aliskiren.

3 Läkemedelsformer

- Infusionskoncentrat 50 mg/ml (Sandimmun®).
- Kapslar 10 mg, 25 mg, 50 mg, 100mg (Sandimmun Neoral®).
- Oral lösning 100 mg/ml (Sandimmun Neoral®).

3.1 Ciklosporin peroralt

Sandimmun® och Sandimmun Neoral® är inte utbytbara mot varandra, Sandimmun® och Sandimmun Neoral® har olika beredningsformer. Neoral är en mikroemulsion med jämnare upptag, vilket ger stabilare koncentrationer. Därför är det viktigt att alltid ordinera samma form – Sandimmun Neoral®.

Byte mellan olika tillverkare eller beredningsformer bör inte ske under pågående behandling. Om byte ändå sker ska patienten monitoreras väl. Därför är det viktigt att patienten ställs på rätt dos per os innan utskrivning.

Kapslar finns i flera styrkor.

3.2 Ciklosporin intravensöst

Koncentrat för infusionsvätska bereds i natriumklorid i glasflaska eller i hårdplastförpackning.

3.3 Ciklosporin oral lösning

Sandimmun Neoral oral lösning 100 mg/ml (vrn 586 107 i Hamlet)

Ciklosporin IVAX, Ciqorin och Sandimmun Neoral är inte utbytbara mot varandra. Detta då det inte kan uteslutas att små skillnader i plasmakoncentration kan ha betydelse för effekt och risk för biverkningar i samband med transplantation.

4 Dosering

Rekommenderad startdos är 5 mg/kg/dygn (2,5 mg/kg x 2) med startdag – 1. En önskvärd målkoncentration ligger i normalfallet mellan 150–250 µg/liter. Målkoncentration som skall eftersträvas på en specifik patient skall av BMT-öl anges på behandlingsöversikten (rutnätet) vid genomgång av PTU inför behandlingsstart. Det är angeläget att målkoncentrationen hamnar inom önskat intervall så snart som möjligt (inom 2-3 dagar).

- Vid GITMO konditioneringar. Vid GITMO konditioneringar är startdoserna lägre, 1 mg/kg med start: dag -6 och måldosen är lägre, 75 µg/liter.
- När post-transplantations Cyklofosamid ges vid haplo gäller:
 - Cyklofosamid på dag +3 och +5
 - CyA start: dag 0
 - MMF start: dag +1
- När post-transplantations Cyklofosamid ges vid icke haplo (tex mis-match, könsmismatch etc) gäller:
 - Cyklofosamid på dag +3 och +4
 - CyA och MMF start: dag +5

OBS! Doserna ovan är en rekommendation av startdos. Efterföljande doser justeras efter svar på koncentrationsbestämningar, se kap 8 Cyklosporingkoncentration (CyA-konc.)

5 Administrering

Intravenöst ges ciklosporin som infusion under 2-6 timmar vid 2 tillfällen per dygn med 12 timmars intervall. Ciklosporin ska blandas i PVC-fri infusionsflaska och PVC-fritt infusionsaggregat ska användas eftersom infusionskoncentratet innehåller ämnen som kan medföra att ftalater löses ut ur polyvinylklorid (PVC-plast). Infusion ciklosporin ska gå ensamt i en CVK-skänkel eller i PVK.

Vanligtvis blandas allt mellan 1-3 ml i 100 ml NaCl. Över 3 ml blandas i 250 ml NaCl.

En och samma skänkel ska alltid användas för infusion av ciklosporin.

Om patienten har trippellumen-CVK, är det den **blå skänkeln** som används till infusionen. Ciklosporin kontaminerar infarten i veckor till månader och koncentrationsprover måste därför tas ur annan skänkel eller perifert.

Per oralt ges tabletter eller oral lösning också två gånger per dygn med 12 timmars intervall. Undvik direktkontakt med produkten. Ska sväljas hela. Kapslarna ska inte tas ut ur förpackningen mer än 30 min före intag. Dock kan de öppnas en stund innan kapseln ska tas för att vädra bort den värsta lukten. Kapseln innehåller Etanol som är viktig för lösligheten av Ciklosporin. Om kapseln tas ut och förvaras utanför blistern, avdunstar Etanolet, vilket påverkar lösligheten för den aktiva substansen

Oral lösning är inte kontraindicerat att inta lösningen som den är, har de flesta patienter svårt för det eftersom den smakar illa. Dessutom kan det vara svårt att få i sig allt eftersom utspädd lösning har en tendens att fastna på kärlet som den ges i. Därför rekommenderas att lösningen ges rumstempererad med minst 10 ml juice, helst äppel- eller apelsinjuice. Drick direkt efter blandning och skölj därefter glasets med ytterligare en liten volym av den dryck man blandat med för att försäkra sig om att patienten får i sig hela dosen. Använd inte plastbehållare. Tätare koncentrationsbestämning rekommenderas.

6 Hållbarhet

Färdigberedd lösning är hållbar i 12 timmar i rumstemperatur och 24 timmar i kylskåp.

7 Blandbarhet

Ska ges ensamt i egen lumen.

8 Ciklosporinkoncentration (CyA-konc.)

- Ciklosporinnivån i blod kontrolleras efter ordination.
- Prov tas på morgon eller förmiddag före administrering av läkemedlet.
- Vid trippellumen-CVK tas prov ur vit eller brun skänkel, ej blå.
- Använd EDTA-rör och skriv ut etikett från Lab-Best: CyA. På helger ska provet lämnas före kl. 11:00 för att få svar samma dag.

9 Interaktioner

Patienter som behandlas med ciklosporin får inte äta grapefrukt eller dricka grapefruktjuice. De skall inte heller äta naturläkemedel som innehåller johannesört. I övrigt så interagerar ciklosporin med de flesta läkemedel vilket gör att vid insättande av ett nytt läkemedel eller ändring av dos så kan koncentrationen av ciklosporin både öka och minska. Se FASS.

10 Biverkningar

Allvarliga och vanliga biverkningar är njurpåverkan och leverpåverkan. Ovanligt men viktigt att känna till är encefalopati. De för patienten mest besvärande biverkningarna är darrhänthet, ökad behåring, trötthet, huvudvärk, ödem och tillväxt av tandköttet. Vid intravenös infusion kan biverkningarna minskas genom att administreringstiden ökas.

11 Referenser

- [Hantering av cytostatika och cytotoxiska läkemedel](#)
- www.Fass.se
- www.lakemedelsverket.se
- [Home - UpToDate® Lexidrug™](#)