





## Diazepam intravenös/intramuskulär inj 5 mg/mL

(ex Stesolid Novum)

### HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

#### Diazepam (licensprodukt)

5 mg/mL, Injektionsvätska, lösning

HÅLLBAR: Förvaras vid högst 25 °C. Bruten ampull sparas ej, används direkt. Om kvarvarande volym dras upp i spruta, kan sprutan sparas 24 tim i kylskåp el 12 tim i rumstemp om bedömning el utvärdering utförts enl Svensk läkemedelsstandard, se ref Hållbarhetsinfo.

#### Stesolid Novum (registrerad produkt)

5 mg/mL, Injektionsvätska, emulsion

HÅLLBAR: Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas. Bruten ampull sparas ej, används direkt.

### ÖVRIG INFORMATION

Antidot flumazenil (ex Lanexat).

Bensodiazepiner kan ge andningsdepression, men om status epileptikus inte behandlas är risken för andningskomplikationer ännu högre.

Diazepam är svårlösligt i vatten. Licensprodukterna är klara lösningar (till skillnad mot Stesolid Novum som är en mjölkvit emulsion) och dessa innehåller olika hjälpämnen såsom etanol och propylenglykol för att diazepam ska lösa sig. Vid SPÄDNING av dessa produkter finns risk för utfällning av diazepam om koncentrationen av hjälpämnena blir för låg. Då hjälpämnenas koncentration är olika i olika produkter MÅSTE PRODUKTSPECIFIK INFORMATION FÖLJAS gällande eventuell spädning. Om produktspecifik information saknas får produkten inte spädas. Se referenser. Eventuell spädning ska ske i direkt anslutning till administreringen, spädd lösning får inte sparas. Oklar lösning eller lösning med fällning ska inte användas.

De flesta licensprodukter innehåller även bensylalkohol, men mängden specificeras inte alltid i produktresumén. Följande information finns tillgänglig:

| Produkt                | Innehåll av bensylalkohol (mg per mL injektionsvätska) |
|------------------------|--|
| Diazepam CF:           | 31   |
| Diazepam-ratiopharm:   | 15   |
| Diazepam injection BP: | 0  |
| Valium:                | ej specificerat  |

Det är oklart vilka mängder bensylalkohol som är fatalt toxiska, men doser över 99 mg/kg/dygn har gett "gasping syndrome" hos nyfödda.





## Diazepam intravenös/intramuskulär inj 5 mg/mL (ex Stesolid Novum)

### REFERENS/LÄNK

Internetadress ePed - Hållbarhetsinformation

<http://eped.se/hallbarhet/>

Internetadress ePed - Referenser, Riktlinjer för smärtbehandling vid Astrid Lindgrens Barnsjukhus

<http://eped.se/referenser/>

Internetadress Janusinfo - Om diazepam späds, följ tillverkarens instruktioner

<https://janusinfo.se/nyheter>

Internetadress Janusinfo, Brist på diazepam för injektion

<https://www.janusinfo.se/nyheter/nyheter/2020/bristpadiazepamforinjektion>

Internetadress Läkartidningen - Status epilepticus hos barn och vuxna, 2018

<https://lakartidningen.se/klinik-och-vetenskap-1/artiklar-1/temaartikel/2018/05/status-epilepticus-hos-barn-och-vuxna/>

Internetadress Läkartidningen - Neonatala krampor och epileptiska anfall hos nyfödda

<https://lakartidningen.se/klinik-och-vetenskap-1/2006/04/neonatala-krampor-och-epileptiska-anfall-hos-nyfodda/>

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

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

Internetadress Svenska Föreningen för barn- och ungdomspsykiatri, SFBUP - Instruktion för läkemedelsbehandling BUP Stockholm 2021

<http://www.sfbup.se/vardprogram/instruktion-for-lakemedelsbehandling-bup-stockholm-2021/>

Läkemedelsverket Behandlingsrekommendationer, Behandling av barn i samband med smärtsamma procedurer i hälso- och sjukvård

[www.lakemedelsverket.se/smartsam-procedur](http://www.lakemedelsverket.se/smartsam-procedur)

Läkemedelsverket Behandlingsrekommendationer, Läkemedel vid epilepsi

[www.lakemedelsverket.se/behandling-epilepsi](http://www.lakemedelsverket.se/behandling-epilepsi)

Pediatric Dosage Handbook

PubMed PMID Maruf AA et al. Procedural sedation in children for magnetic resonance imaging - comparison between ketamine diazepam combination with midazolam fentanyl combination.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20046173>

Rekommendation , (Grade 2A)

[http://www.essentialevidenceplus.com/product/ebm\\_loe.cfm?show=grade](http://www.essentialevidenceplus.com/product/ebm_loe.cfm?show=grade)





## Diazepam intravenös/intramuskulär inj 5 mg/mL (ex Stesolid Novum)

Summary of Product Characteristics (SPC) Diazepam CF 5 mg/mL

<https://janusinfo.se/download/18.21dd9ddd174519824617516f/1599817021535/Diazepam%20CF.pdf>

Summary of Product Characteristics (SPC) Diazepam Injection BP 5 mg/mL

<https://janusinfo.se/download/18.21dd9ddd1745198246175170/1599817028749/Diazepam%20BP.pdf>

Summary of Product Characteristics (SPC) Diazepam-ratiopharm 10 mg/2 mL

<https://janusinfo.se/download/18.21dd9ddd174519824617516e/1599817015738/Diazepam-ratiopharm.pdf>

Summary of Product Characteristics (SPC) Valium 10 mg/2 mL

<https://janusinfo.se/download/18.1280f3f017633a0061517f2d/1607341295744/Valium%20inj.%20SPC.pdf>

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

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

---

### LOKAL LÄNK

Lokal instruktion, begränsad åtkomst

[http://eped.sll.sjunet.org/eped\\_extra/lokalreferens.html#1217](http://eped.sll.sjunet.org/eped_extra/lokalreferens.html#1217)

---

### EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén 2021-08-17

ePedID: 1217

Fastställare/läkare: Synnöve Lindemalm 2021-08-17

Versionsnummer, major: 5

Lokal kontakt: [www.eped.se/kontakt](http://www.eped.se/kontakt)

Giltig fr o m: 2021-08-17

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