



## Fenobarbital intravenös inf/inj 20 mg/mL

(ex Extempore)

**Kontrollera blodtryck och andning, risk för hypotension och andningsdepression.**

**Risk för fällning vid spädning från 200 mg/mL, se Beredningsinstruktion.**

### INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

- Alt. 1: Injektionslösning 20 mg/mL (Fenobarbital APL) - bör beställas om möjligheten finns, se Övrig information  
 Alt. 2: Spädning från injektionslösning 200 mg/mL (ex Luminal licens)

OBS - Luminal kan ha koncentrationen angiven som 219 mg/mL, se Övrig information.

### INGEN SPÄDNING

#### Alt. 1 Färdigberedd lösning

INJ/INF  
**20 mg/mL**  
 2 mL

### EN-STEGSSPÄDNING

#### Alt. 2

Fenobarbital		Sterilt Vatten		INJ/INF
200 mg/mL	+		=	<b>20 mg/mL</b>
1 mL		9 mL		10 mL

#### Beredningsinstruktion:

Risk för fällning vid spädning från 200 mg/mL då fenobarbital har en pH-beroende löslighet. Utfällning kan ske vid pH lägre än 8,6. Därför bör spädning göras med sterilt vatten som har högre pH än både NaCl 9 mg/mL och glukos 50 mg/mL. Iordningställd lösning bör administreras inom 30 min.

Kontrollera iordningställd lösning noggrant, även precis innan administrering, då fällning kan uppstå en stund efter iordningställandet. Lösning med fällning ska kasseras.

### ARBETSMILJÖ

Allergirisk, hantera enligt lokal rutin. Stänk på huden kan ge rodnad och irritation. Långvarig eller upprepad kontakt kan i sällsynta fall ge upphov till allergiska reaktioner.

### VANLIG INDIKATION OCH DOS

Fortsatt/upprepad behandling styrs utifrån koncentrationsbestämning, klinisk effekt och eventuella biverkningar.

#### Neonatala kramper

Laddningsdos:  
 (10 -) 20 mg/kg. Dosen kan vid behov upprepas upp till max 40 mg/kg under första dygnet.

Underhållsdos:  
 1,5 - 2,5 mg/kg x 2 alt. 3 - 5 mg/kg x 1. Påbörjas 12 - 24 tim efter laddningsdosen.

#### Status epileptikus, vid terapivikt på 1:a linjens behandling med bensodiazepin

Fenobarbital är ett av flera alternativ vid terapivikt på bensodiazepin. Olika behandlingstraditioner förekommer, följ lokal riktlinje i första hand.

Barn 1 mån - 18 år:  
 Fenobarbital används framför allt till barn under 2 år.

Laddningsdos:  
 (10 -) 20 mg/kg, max 1 gram  
 Om patienten står på peroral fenobarbitalbehandling: 5 mg/kg

Dosen kan, i enstaka fall och under noggrann övervakning, upprepas.  
 Max totaldos 40 mg/kg, max 2 gram

Om god effekt av laddningsdosen och indikation för förlängd akutbehandling startas underhållsbehandling efter 12 timmar.

Underhållsdos:  
 2,5 mg/kg x 2 alternativt 5 mg/kg x 1



## Fenobarbital intravenös inf/inj 20 mg/mL

(ex Extempore)

### ADMINISTRERING

Ska ges i separat kateter pga risk för fällning. Kan ge vävnadsskada vid extravasering pga högt pH.

Nyfödda, laddningsdos:

Ges vanligen som injektion ca 5 min.

I litteraturen anges dock max 1 mg/kg/min, vilket ger längre administreringstid. Ges då lämpligen som infusion 20 - 30 min.

Nyfödda, underhållsdos:

Ges som injektion 3 - 5 min.

Barn, laddningsdos:

Ges vanligen som injektion ca 15 min. I litteraturen anges 1 - 2 mg/kg/min. Vid längre administreringstid än 15 min ges dosen lämpligen som infusion.

Barn, underhållsdos:

Ges som injektion 3 - 5 min.

### RIMLIG DOS för Fenobarbital intravenös inf/inj 20 mg/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
1,5 mg/kg	0,08 mL	0,38 mL	-	-
2,5 mg/kg	0,12 mL	0,62 mL	1,25 mL	6,25 mL
5 mg/kg	0,25 mL	1,25 mL	2,5 mL	12,5 mL
20 mg/kg	1 mL	5 mL	10 mL	50 mL

### VANLIG INDIKATION OCH DOS

#### Epilepsi då fenobarbital som underhållsbehandling inte kan ges oralt/enteralt

Behandlingen bör ske i samråd med barnneurolog.

Vid övergång mellan oral och intravenös behandling ges samma dos.

Barn 1 mån - 18 år:

Initial dos: 2,5 mg/kg x 2 alternativt 5 mg/kg x 1

Underhållsbehandling: stora interindividuella skillnader finns, viktigt med individuell dosering. Vanlig underhållsdos är dock 5 - 8 mg/kg/dygn.

Om dosen ges en gång dagligen ges den vanligtvis vid sänggåendet.





## Fenobarbital intravenös inf/inj 20 mg/mL

(ex Extempore)

### HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

#### Fenobarbital (licensprodukt)

200 mg/mL, Injektionsvätska, lösning

Förvaras i rumstemperatur. Vissa tillverkare anger att lösningen ska förvaras i skydd för ljus. Sparas ej efter första uttag.

20 mg/mL, Injektions-/infusionsvätska, lösning

Iordningställd lösning bör användas inom 30 min pga risk för fällning.

#### Fenobarbital APL (lagerberedning)

20 mg/mL, Injektionsvätska, lösning

Förvaras i kylskåp i originalförpackning, ljuskänsligt. Ska ej sparas efter första uttag.

### ÖVRIG INFORMATION

Riktvärdet för plasmakoncentration fenobarbital är vanligen 45 - 130 mikromol/L.

Fenobarbital är en potent inducerare av flera CYP-enzymmer bl.a. CYP3A4 vilket medför risk för interaktion med många andra läkemedel.

Licensprodukten Luminal kan ha koncentrationen angiven som 219 mg/mL, vilket avser fenobarbitalnatrium. Detta motsvarar 200 mg/mL fenobarbital.

Fenobarbital APL 20 mg/mL innehåller inte etanol eller propylenglykol. Denna produkt bör därför användas i första hand.

Licensprodukten Luminal 200 mg/mL innehåller etanol, 83 mg per mL injektionslösning. Ett svenskt standardglas öl/vin/sprit innehåller 12 gram alkohol.

Luminal 200 mg/mL innehåller även propylenglykol, 700 mg per mL injektionslösning.

Propylenglykol kan bl.a. ge CNS-påverkan, laktacidosis och/eller hyperosmolalitet, framförallt vid långtidsbehandling och/eller mycket höga doser eller vid kombination med annat substrat till enzymet alkoholdehydrogenas (t.ex. etanol). Störst risk vid behandling av nyfödda eller patienter med nedsatt lever- och/eller njurfunktion.

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





## Fenobarbital intravenös inf/inj 20 mg/mL (ex Extempore)

### REFERENS/LÄNK

BNF-C

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

Läkemedelsverket Behandlingsrekommendationer, Läkemedel vid epilepsi

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

Micromedex

NeoFax

Pediatric Dosage Handbook

PubMed PMID C Sharpe et al. Levetiracetam versus phenobarbital for neonatal seizures: a randomized controlled trial

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32385134>

PubMed PMID T Glauser et al. Evidence-based guideline: Treatment of convulsive status epilepticus in children and adults: Report of the guideline committee of the American Epilepsy Society

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26900382>

Rekommendation , (Grade 2B)

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

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

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

### LOKAL LÄNK

Lokal instruktion, begränsad åtkomst

[http://eped.sll.sjunet.org/eped\\_extra/lokalreferens.html#1266](http://eped.sll.sjunet.org/eped_extra/lokalreferens.html#1266)

### EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén

ePedID: 1266

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund

Versionsnummer, major: 5

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

Giltig fr o m: 2023-03-08

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