



Fenobarbital intravenös inf/inj 20 mg/mL

(ex Extempore)

Kontrollera blodtryck och andning, risk för hypotension och andningsdepression.

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Alt. 1: Injektionslösning fenobarbital 20 mg/mL APL - bör beställas om möjligheten finns.
Alt. 2: Spädning från injektionslösning 200 mg/mL (ex Luminal licens, Fenemal Meda)

EN-STEGSSPÄDNING

Alt. 2

Fenobarbital 200 mg/mL 1 mL	+	NaCl 9 mg/mL alt Glukos 50 mg/mL 9 mL	=	INJ/INF 20 mg/mL 10 mL
-----------------------------------	---	---	---	-------------------------------------

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 g.
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 g.

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

Underhållsdos:
2,5 mg/kg x 2 alt. 5 mg/kg x 1





Fenobarbital intravenös inf/inj 20 mg/mL

(ex Extempore)

ADMINISTRERINGSSÄTT

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

Nyfödda, laddningsdos:

Ges vanligen som injektion under ca 5 min.

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

Nyfödda, underhållsdos:

Ges som injektion under 3 - 5 min.

Barn, laddningsdos:

Ges vanligen som injektion under 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 under 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	0,75 mL	3,75 mL
2,5 mg/kg	0,12 mL	0,62 mL	1,25 mL	6,25 mL
20 mg/kg	1 mL	5 mL	10 mL	50 mL

ÖVRIG INFORMATION

Riktvärde för plasmakoncentration fenobarbital 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.

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

Injektionslösningar 200 mg/mL kan innehålla etanol, mängden kan dock variera mellan olika fabrikat. I Fenemal Meda motsvarar mängden etanol ca 0,38 mL starköl per mL färdigspädd lösning.

Injektionslösningar 200 mg/mL innehåller även propylenglykol. Även här kan mängden variera mellan olika fabrikat. Fenemal Meda innehåller motsvarande 40 mg propylenglykol per mL färdigspädd lösning. Detta motsvarar 5 mg/kg vid en dos fenobarbital på 2,5 mg/kg.

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

Fenemal Meda injektionsvätska samt tabletter (alla styrkor) kommer inte längre att tillhandahållas i Sverige. Befintliga lager beräknas ta slut vid olika tidpunkter för de olika produkterna (prognos jan 2021):

Injektionsvätska 200 mg/mL - mars 2021

Tablett 15 mg - redan slut

Tablett 50 mg, 100 st - redan slut

Tablett 50 mg, 250 st - april 2021

Tablett 100 mg - mars/april 2022





Fenobarbital intravenös inf/inj 20 mg/mL

(ex Extempore)

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Fenemal (registrerad produkt)

200 mg/mL, Injektionsvätska, lösning

HÅLLBAR: Förvaras i kylskåp i originalförpackningen, ljuskänsligt. Sparas ej efter första uttag.

20 mg/mL, Injektions-/infusionsvätska, lösning

HÅLLBAR: 24 tim i kylskåp, 12 tim i rumstemperatur.

Fenobarbital (licensprodukt)

200 mg/mL, Injektionsvätska, lösning

HÅLLBAR: 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

HÅLLBAR: 24 tim i kylskåp, 12 tim i rumstemperatur.

Fenobarbital APL (lagerberedning)

20 mg/mL, Injektionsvätska, lösning

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

REFERENS/LÄNK

BNF-C

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

Läkemedelsverket Behandlingsrekommendationer, Läkemedel vid epilepsi
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

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

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén 2021-03-11

ePedID: 1266

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund 2021-03-16

Versionsnummer, major: 3

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2021-03-16

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