



# Klonazepam intravenös inj 0,5 mg/mL

(Rivotril licens)

## EN-STEGSSPÄDNING

Klonazepam		Medföljande vätska		INJ LÖ
1 mg/mL				
	+		=	<b>0,5 mg/mL</b>
1 mL		1 mL		2 mL

## ADMINISTRERINGSSÄTT

Intravenös injektion: Ges långsamt under 2 - 3 minuter.

Det är viktigt att välja en tillräckligt stor ven samt att ge injektionen mycket långsamt, annars finns risk för tromboflebit och/eller andningsdepression.

## VANLIG INDIKATION OCH DOS

### Status epileptikus, epileptiska anfall

Barn 1 mån - 18 år: 0,025 mg/kg, max 1 mg

Om fortsatt anfall efter 3 - 4 minuter eller nytt anfall inom en timme:  
0,02 mg/kg, max 1 mg

Vid behov av förlängd akutbehandling:  
0,02 mg/kg x 3, max 1 mg x 3. Ges under ett till flera dygn.

## RIMLIG DOS FÖR 0,5 mg/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
0,02 mg/kg	-	0,2 mL	0,4 mL	2 mL
0,025 mg/kg	-	0,25 mL	0,5 mL	-
max 1 mg	-	-	-	2 mL

## REFERENS/LÄNK

European Medicines Agency (EMA) Background review for the excipient propylene glycol  
[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2014/12/WC500177937.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2014/12/WC500177937.pdf)

FASS

<http://www.fass.se/LIF/startpage?userType=0>

Rekommendation (Grade 2C)

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

Summary of Product Characteristics (SPC) Rivotril konc till inj/infvätska 1 mg/mL

## LOKAL LÄNK

Lokal instruktion, begränsad åtkomst

[http://eped.sll.sjunet.org/eped\\_extra/lokalreferens.html#2709](http://eped.sll.sjunet.org/eped_extra/lokalreferens.html#2709)

## EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén 2018-04-30

ePedID: 2709

Fastställare/läkare: Synnöve Lindemalm 2018-05-02

Versionsnummer, major: 4

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

Giltig fr o m: 2018-05-02

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



## Klonazepam intravenös inj 0,5 mg/mL

(Rivotril licens)

### ÖVRIG INFORMATION

Hos spädbarn och små barn kan klonazepam orsaka hypersalivation eller bronkiell hypersekretion, viktigt att säkerställa att luftvägarna hålls öppna.

Innehåller bensylalkohol 30 mg/mL i injektionskoncentratet. I den färdigspädda lösningen är koncentrationen 15 mg/mL. Detta motsvarar bensylalkohol/dos:

0,025 mg/kg klonazepam = 0,75 mg/kg bensylalkohol

Det är oklart vilka mängder som är fatalt toxiska, men doser över 99 mg/kg/dag har gett "gaspingsyndrom" hos nyfödda.

Innehåller även propylenglykol. I den färdigspädda lösningen är koncentrationen 400,6 mg/mL. Detta motsvarar propylenglykol/dos:

0,025 mg/kg klonazepam = 20 mg/kg propylenglykol

Den Europeiska läkemedelsmyndigheten anger följande gränsvärden (maximal daglig dos som hjälpämne i läkemedel) för propylenglykol:

Nyfödda upp till 28 dagar: 1 mg/kg

Prematurt nyfödda upp till 44 veckor postmenstruell ålder: 1 mg/kg

Barn 1 mån - 4 år: 50 mg/kg

Barn 5 - 18 år: 500 mg/kg

### HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

#### Klonazepam (licensprodukt)

1 mg/mL, Koncentrat och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning

HÅLLBAR: Förvara ampullerna i originalförpackningen, ljuskänsliga. Sparas inte efter första uttag.

0,5 mg/mL, Injektionsvätska, lösning

HÅLLBAR: Färdigberedd lösning är hållbar 6 timmar i rumstemperatur.