



## Fosfentyoin intravenös inj 37,5 mg/mL = 25 mg FE/mL

(Pro-Epanutin) dos i mg FE

**Observera att Pro-Epanutin alltid ska förskrivas och administreras som fenytoinnatriumekvivalenter (FE).**

**Stor risk för felmedicinering - kontrollera dos och injektionshastighet noggrant.**

### INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Spädning av Pro-Epanutin 50 mg FE/mL

Observera att förpackningen är märkt med både 75 mg/mL (fosfentyoinnatrium) och 50 mg FE/mL (fenytoinnatrium). Denna instruktion utgår från styrkeangivelse 50 mg FE/mL.

### EN-STEGSSPÄDNING

|              |   |                            |   |                    |
|--------------|---|----------------------------|---|--------------------|
| Pro-Epanutin |   | NaCl 9 mg/mL alt Glukos 50 |   | INJ LÖ             |
| 50 mg FE/mL  | + | mg/mL                      | = | <b>25 mg FE/mL</b> |
| 10 mL        |   | 10 mL                      |   | 20 mL              |

#### Beredningsinstruktion:

Injektionsflaskan innehåller TOTALT 500 mg FE.

Exempel på dos och spädningsvolym vid laddningsdos 15 mg FE/kg (se även FASS):

| Vikt (kg) | Dos (mg FE) | Volym koncentrat | Volym spädn.vätska | Volym spädd lösn |
|-----------|-------------|------------------|--------------------|------------------|
| 3         | 45          | 0,9 mL           | 0,9 mL             | 1,8 mL           |
| 5         | 75          | 1,5 mL           | 1,5 mL             | 3 mL             |
| 10        | 150         | 3 mL             | 3 mL               | 6 mL             |
| 15        | 225         | 4,5 mL           | 4,5 mL             | 9 mL             |
| 20        | 300         | 6 mL             | 6 mL               | 12 mL            |
| 30        | 450         | 9 mL             | 9 mL               | 18 mL            |
| 40        | 600         | 12 mL            | 12 mL              | 24 mL            |
| 50        | 750         | 15 mL            | 15 mL              | 30 mL            |

### VANLIG INDIKATION OCH DOS

#### Anfall hos nyfödda

Laddningsdos: 15 - 20 mg FE/kg

Underhållsdos: 2 - 3 (- 5) mg FE/kg x 2 - 3

Första underhållsdos ges vanligen 12 timmar efter given laddningsdos.

#### Konvulsivt status epileptikus hos barn över 2 år (till barn 1 mån - 2 år används vanligen fenobarbital)

Laddningsdos: 15 - 20 mg FE/kg

Laddningsdos vid pågående fenytoinbehandling:

halverad dos, max 7 - 10 mg FE/kg

Underhållsdos/förlängd akutbehandling: 4 - 8 mg FE/kg/dygn

Dygnsdosen ska delas upp på 2 - 4 doseringstillfällen, vilket motsvarar:

2 - 4 mg FE/kg x 2 eller

1,3 - 2,7 mg FE/kg x 3 eller

1 - 2 mg FE/kg x 4

Viktigt att följa klinisk effekt och serumkoncentration. Högre doser kan ibland behövas för att uppnå adekvat serumkoncentration och klinisk effekt. Monitorera då med täta serumkoncentrationsbestämningar.

Underhållsbehandling ges dock i 1:a hand oralt/enteralt med fenytoin.

Första underhållsdos ges vanligen 12 timmar efter given laddningsdos.





## Fosfentyoin intravenös inj 37,5 mg/mL = 25 mg FE/mL

(Pro-Epanutin) dos i mg FE

### ARBETSMILJÖ

Möjlig risk för fosterskador, hantera enligt lokal rutin, . Undvik inandning eller direktkontakt.

### ADMINISTRERINGSSÄTT

Långsam intravenös injektion:  
Ska ges i separat kateter/kateterlumen.

Laddningsdos:

Nyfödda: Ges på ca 10 minuter (1 - 3 mg FE/kg/min)

Barn: Ges på ca 10 minuter (2 - 3 mg FE/kg/min), dock max 150 mg FE/min

Underhållsdos:

Ges på ca 2 - 3 minuter (1 - 2 mg FE/kg/min), dock max 100 mg FE/min

OBS - Vid administrering ska narkosläkare/neonatalog närvara samt andning, EKG och blodtryck kontrolleras upp till 30 minuter efter avslutad administrering.

### RIMLIG DOS för Fosfentyoin intravenös inj 37,5 mg/mL = 25 mg FE/mL

|             | 1 kg    | 5 kg   | 10 kg  | 50 kg |
|-------------|---------|--------|--------|-------|
| 2 mg FE/kg  | 0,08 mL | 0,4 mL | 0,8 mL | 4 mL  |
| 5 mg FE/kg  | 0,2 mL  | 1 mL   | 2 mL   | 10 mL |
| 15 mg FE/kg | 0,6 mL  | 3 mL   | 6 mL   | 30 mL |

### HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

#### Pro-Epanutin (registrerad produkt)

50 mg FE/mL, Koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning

HÅLLBAR: Förvaras i kylskåp. Obruten förpackning kan förvaras i rumstemperatur i högst 24 timmar. Bruten förpackning får ej sparas pga förväxlingsrisk.

25 mg FE/mL, Injektionsvätska, lösning

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

### ÖVRIG INFORMATION

FE = fenytoinnatriumekvivalent,

1 mg FE = 1 mg fenytoinnatriumekvivalent = 1,5 mg fosfentyoinnatrium.

Koncentrationsbestämning bör göras vid t.ex. terapivikt, misstänkta biverkningar, doshöjning/dosminskning, polyfarmaci eller interaktioner. Provtagningen bör ske tidigast 2 timmar efter en intravenös dos.

Dödlig överdosering pga felmedicinering har förekommit, särskilt hos barn under 5 år. Felmedicineringen har bl.a. orsakats av felaktig dosberäkning, felaktigt iordningställande, felaktig injektionshastighet/administrering eller förväxling gällande FE.

Enligt FASS-text och företaget ska iordningställd lösning användas direkt och får ej sparas, men enligt andra källor är stabiliteten god och efter farmaceutisk bedömning följer vi SLS riktlinjer och sätter hållbarhet 24 timmar kylskåp eller 12 timmar rumstemperatur (Fischer et al).

### REFERENS/LÄNK

BNF-C

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

FASS

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

Läkemedelsverket Behandlingsrekommendationer, Epilepsi

<https://lv.se/epilepsi>

Micromedex

NeoFax

Pediatric Dosage Handbook

PubMed PMID Fischer et al. Stability of fosphenytoin sodium with intravenous solutions in glass bottles, polyvinyl chloride bags, and polypropylene syringes.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9161647>

Rekommendation ,(Grade 2B)

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



## Fosfentyoin intravenös inj 37,5 mg/mL = 25 mg FE/mL

(Pro-Epanutin) dos i mg FE



---

### LOKAL LÄNK

Lokal instruktion, begränsad åtkomst

[http://eped.sll.sjunet.org/eped\\_extra/lokalreferens.html#2749](http://eped.sll.sjunet.org/eped_extra/lokalreferens.html#2749)

---

### EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén 2019-03-11

ePedID: 2749

Fastställare/läkare: Synnöve Lindemalm 2019-03-13

Versionsnummer, major: 6

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

Giltig fr o m: 2019-03-13

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