



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

(Pro-Epanutin) doseras i mg FE

Observera att Pro-Epanutin alltid ska ordinerars som fenytoinnatriumekvivalenter (FE).

Stor risk för felmedicinering - kontrollera dos och injektionshastighet noggrant.

Vid administrering av laddnings/bolusdos ska läkare närvara samt andning, EKG och blodtryck kontrolleras upp till 30 min efter avslutad administrering.

Observera att förpackningen är märkt med mg/mL och mg FE/mL.

EN-STEGSSPÄDNING

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

Beredningsinstruktion:

Injektionsflaskan innehåller TOTALT 500 mg FE. 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.

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 lösön
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

ARBETSMILJÖ

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

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Anfall hos nyfödda

Laddningsdos: 20 mg FE/kg

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

Första underhållsdos ges vanligen 12 tim efter given laddningsdos.

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

Laddningsdos: 20 mg FE/kg

Laddningsdos vid pågående fenytoinbehandling:

lägre dos ges, upp till 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, se Övrig information.

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

Första underhållsdos ges vanligen 12 tim efter given laddningsdos.





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

(Pro-Epanutin) doseras i mg FE

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

RIMLIG DOS för Fosfentyoin intravenös inj 25 mg FE/mL (= 37,5 mg/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
20 mg FE/kg	0,8 mL	4 mL	8 mL	40 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 tim. Bruten förpackning får ej sparas pga förväxlingsrisk.

25 mg FE/mL, Injektionsvätska, lösning

HÅLLBAR: 24 tim i kylskåp, 12 tim 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. Provet bör tas som dalvärde strax före ny dos. Målkoncentration totalt fenytoin vanligen 40 - 80 mikromol/L, för barn under 15 år vanligen 40 - 100 mikromol/L. Vid tillstånd med förändrad proteinbindning, t.ex. njur- eller leversjukdom, kan istället bestämning av fri fraktion fenytoin vara motiverat.

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).





Fosfenytoin intravenös inj 25 mg FE/mL (= 37,5 mg/mL)

(Pro-Epanutin) doseras i mg FE

REFERENS/LÄNK

BNF-C

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

FASS

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

Internetadress NHS - Risk of death and severe harm from error with injectable phenytoin

https://improvement.nhs.uk/documents/496/Patient_Safety_Alert_-_Risk_of_error_with_injectable_phenytoin_v2.pdf

Läkemedelsverket Behandlingsrekommendationer, Epilepsi

https://lv.se/behandling_epilepsi

Micromedex

NeoFax

Pediatric Dosage Handbook

PubMed PMID Dalziel SR et al. Levetiracetam versus phenytoin for second-line treatment of convulsive status epilepticus in children (ConSEPT): an open-label, multicentre, randomised controlled trial.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31005386>

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>

PubMed PMID Lyttle MD et al. Levetiracetam versus phenytoin for second-line treatment of paediatric convulsive status epilepticus (ECLiPSE): a multicentre, open-label, randomised trial

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31005385>

PubMed PMID Mc Tague A et al. Drug management for acute tonic-clonic convulsions including convulsive status epilepticus in children.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29320603>

Rekommendation (Grade 2B)

http://www.essentialevidenceplus.com/product/ebm_loe.cfm?show=grade

LOKAL LÄNK

Lokal instruktion, begränsad åtkomst

http://eped.sll.sjunet.org/eped_extra/lokalreferens.html#2749





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

(Pro-Epanutin) doseras i mg FE

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén 2019-10-14

ePedID: 2749

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund 2019-10-29

Versionsnummer, major: 7

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2019-10-29

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