



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.

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Spädning av infusionskoncentrat 50 mg FE/mL i samma volym NaCl 9 mg/mL eller glukos 50 mg/mL (1:1)

Beredningsinstruktion:

Förpackningen är märkt både 75 mg/mL (fosfentyoinnatrium) och 50 mg FE/mL (fenytoinnatrium). Injektionsflaskan innehåller TOTALT 500 mg FE.

Dos och spädningsvolym vid laddningsdos 20 mg FE/kg:

Vikt (kg)	Dos (mg FE)	Volym (mL) koncentrat + spädn.vätska	Volym (mL) färdig dos 25 mg FE/mL
3	60	1,2 + 1,2	2,4
4	80	1,6 + 1,6	3,2
5	100	2,0 + 2,0	4,0
6	120	2,4 + 2,4	4,8
7	140	2,8 + 2,8	5,6
8	160	3,2 + 3,2	6,4
9	180	3,6 + 3,6	7,2
10	200	4,0 + 4,0	8,0
15	300	6,0 + 6,0	12
20	400	8,0 + 8,0	16
25	500	10 + 10	20
30	600	12 + 12	24
35	700	14 + 14	28
40	800	16 + 16	32
45	900	18 + 18	36
50	1000	20 + 20	40

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Neonatala kramper

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.

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

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

Barn 1 mån - 18 år:

Fosfentyoin används framför allt till barn från 2 år.

Laddningsdos: 20 mg FE/kg, max 1500 mg FE

Laddningsdos vid pågående fenytoinbehandling: 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, 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

ARBETSMILJÖ

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

ADMINISTRERING

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

Laddningsdos:

Nyfödda: Ges under minst 10 min

Barn: Ges under ca 10 min (2 - 3 mg FE/kg/min), dock max 150 mg FE/min (6 mL/min)

Underhållsdos:

Nyfödda: Ges under minst 5 min

Barn: Ges under ca 2 - 3 min (1 - 2 mg FE/kg/min), dock max 100 mg FE/min (4 mL/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	-	-
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 godkänd produktresumé 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 anger hållbarhet 24 tim kylskåp eller 12 tim 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, Läkemedel vid epilepsi

www.lakemedelsverket.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>

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





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

(Pro-Epanutin) doseras i mg FE

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#2749

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén 2021-05-04

ePedID: 2749

Fastställare/läkare: Synnöve Lindemalm 2021-05-05

Versionsnummer, major: 9

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2021-05-05

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