



Fosfentyoin intravenös inj 15 mg/mL = 10 mg FE/mL

(ex Pro-Epanutin) dos i mg fosfentyoin

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.

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Spädning av infusionskoncentrat 75 mg/mL (50 mg FE/mL) (Pro-Epanutin)

Vid restsituation kan licensprodukterna Cerebyx och Fosphenytoin Sodium användas.

EN-STEGSSPÄDNING

.Pro-Epanutin		NaCl 9 mg/mL alt		INJ LÖ
75 mg/mL	+	Glukos 50 mg/mL	=	15 mg/mL
10 mL		40 mL		50 mL

Beredningsinstruktion:

Injektionsflaskan innehåller TOTALT 750 mg fosfentyoin (500 mg FE). Observera att förpackningen är märkt med både 75 mg/mL (fosfentyoinnatrium) och 50 mg FE/mL (fentyoinnatrium). Denna instruktion utgår från styrkeangivelse 75 mg/mL.

ARBETSMILJÖ

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

ADMINISTRERING

Intravenös injektion:

Ska ges i separat kateterlumen.

Laddningsdos:

Nyfödda: minst 10 min

Barn: ca 10 min (3 - 4,5 mg/kg/min), dock max 225 mg/min (15 mL/min)

Underhållsdos:

Nyfödda: minst 5 min

Barn: ca 2 - 3 min (1,5 - 3 mg/kg/min), dock max 150 mg/min (10 mL/min)

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Neonatala kramper

	mg/kg/dos	mgFE/kg/dos	mL/kg/dos	Antal dostillfällen
Laddningsdos:	30	20	2	1

Underhållsdos: 3 - 4,5 (- 7,5) 2 - 3 (- 5) 0,2 - 0,3 (- 0,5) 2 - 3 per dygn

Första underhållsdosen 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.

	mg/kg/dos	mgFE/kg/dos	mL/kg/dos	Antal dostillfällen
Laddningsdos:	30	20	2	1
Max/dos:	2250 mg	1500 mg FE	150 mL	

Laddningsdos,
pågående feny-

toinbehandling: max 11 - 15 max 7 - 10 max 0,7 - 1 1

Underhållsdos/ 3 - 6 2 - 4 0,2 - 0,4 2 per dygn

förlängd 2 - 4 1,3 - 2,7 0,13 - 0,27 3 per dygn

akutbehandling: 1,5 - 3 1 - 2 0,1 - 0,2 4 per dygn

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 info.

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

Första underhållsdosen ges vanligen 12 tim efter given laddningsdos.





Fosfentyoin intravenös inj 15 mg/mL = 10 mg FE/mL

(ex Pro-Epanutin) dos i mg fosfentyoin

RIMLIG DOS för Fosfentyoin intravenös inj 15 mg/mL = 10 mg FE/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
3 mg/kg = 2 mg FE/kg	0,2 mL	1 mL	2 mL	10 mL
7,5 mg/kg = 5 mg FE/kg	0,5 mL	2,5 mL	-	-
30 mg/kg = 20 mg FE/kg	2 mL	10 mL	20 mL	100 mL

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

.Pro-Epanutin (registrerad produkt)

75 mg/mL, Koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning

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

15 mg/mL, Injektionsvätska, lösning

Hållbar 24 tim i kylskåp, 12 tim i rumstemperatur.

Fosfentyoin (licensprodukt)

75 mg/mL, Koncentrat till injektionsvätska, lösning

Förvaras i kylskåp. Obruten förpackning kan förvaras i rumstemperatur i högst 48 tim. Bruten förpackning får ej sparas pga förväxlingsrisk.

15 mg/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 timmar kylskåp eller 12 timmar rumstemperatur (Fischer et al).





Fosfenytoin intravenös inj 15 mg/mL = 10 mg FE/mL

(ex Pro-Epanutin) dos i mg fosfenytoin

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>

Rekommendation , (Grade 2B)

<https://www.gradeworkinggroup.org/>

Svenska Barnläkarföreningen Svensk Neuropediatrik Förening - Epilepsi hos barn och ungdomar - Handläggningsstöd

<https://snpf.barnlakarforeningen.se/vardprogram-2/>



Fosfentyoin intravenös inj 15 mg/mL = 10 mg FE/mL

(ex Pro-Epanutin) dos i mg fosfentyoin



LOKAL LÄNK

Lokal instruktion, begränsad åtkomst

http://eped.sll.sjunet.org/eped_extra/lokalreferens.html#3453

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén

ePedID: 3453

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund

Versionsnummer, major: 4

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2024-03-05

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