



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

(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.**

### EN-STEGSSPÄDNING

|              |   |                            |   |                 |
|--------------|---|----------------------------|---|-----------------|
| Pro-Epanutin |   | NaCl 9 mg/mL alt Glukos 50 |   | INJ LÖ          |
| 75 mg/mL     | + | mg/mL                      | = | <b>15 mg/mL</b> |
| 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.

### ADMINISTRERINGSSÄTT

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

#### Laddningsdos:

Nyfödda: Ges under minst 10 min

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

#### Underhållsdos:

Nyfödda: Ges under minst 5 min

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

### VANLIG INDIKATION OCH DOS

#### Anfall hos nyfödda

|                | 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.

#### Konvulsivt status epileptikus hos barn över 2 år

(till barn 1 mån - 2 år används vanligen fenobarbital)

|  | mg/kg/dos                 | mgFE/kg/dos                 | mL/kg/dos                             | Antal dostillfällen                    |
|--|---------------------------|-----------------------------|---------------------------------------|--|
| Laddningsdos:  | 30                        | 20                          | 2                                     | 1                                      |
| Laddningsdos<br>vid pågående<br>fentyoinbe-<br>handling: | max 11 - 15               | max 7 - 10                  | max 0,7 - 1                           | 1                                      |
| Underhållsdos/<br>förlängd<br>akutbehandling:            | 3 - 6<br>2 - 4<br>1,5 - 3 | 2 - 4<br>1,3 - 2,7<br>1 - 2 | 0,2 - 0,4<br>0,13 - 0,27<br>0,1 - 0,2 | 2 per dygn<br>3 per dygn<br>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 information.

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

Första underhållsdosen ges vanligen 12 tim efter given laddningsdos.





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

(Pro-Epanutin) dos i mg fosfenytoin

### RIMLIG DOS för Fosfenytoin 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 infusionsvätska, lösning

HÅLLBAR: 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.

### ÖVRIG INFORMATION

FE = fenytoinnatriumekvivalent,

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

Koncentrationsbestämning bör göras vid t.ex. terapisivikt, 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 produktresumén 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 15 mg/mL = 10 mg FE/mL

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



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

(Pro-Epanutin) dos i mg fosfenytoin



### EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén 2019-12-04

ePedID: 3453

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund 2019-12-04

Versionsnummer, major: 3

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

Giltig fr o m: 2019-12-04

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