



Fosfenytoin intravenös inj 7,5 mg/mL = 5 mg FE/mL

(Pro-Epanutin)

Stor risk för felmedicinering - kontrollera dos och injektionshastighet noggrant.

EN-STEGSSPÄDNING

| | | | | |
|--------------|---|----------------------------|---|-------------------|
| Pro-Epanutin | | Glukos 50 mg/mL alt NaCl 9 | | INJ LÖ |
| 50 mg FE/mL | + | mg/mL | = | 5 mg FE/mL |
| 10 mL | | 90 mL | | 100 mL |

Beredningsinstruktion:

Injektionsflaskan innehåller TOTALT 750 mg fosfenytoin (500 FE).

Exempel på dos och spädningsvolym vid laddningsdos 22,5 mg/kg (15 mg FE/kg):

| Vikt (kg) | Dos (mg) | Volym koncentrat | Volym spädn.vätska | Volym spädd lösning |
|-----------|----------|------------------|--------------------|---------------------|
| 3 | 67,5 | 0,9 mL | 8,1 mL | 9 mL |
| 5 | 112,5 | 1,5 mL | 13,5 mL | 15 mL |
| 10 | 225 | 3 mL | 27 mL | 30 mL |
| 15 | 337,5 | 4,5 mL | 40,5 mL | 45 mL |
| 20 | 450 | 6 mL | 54 mL | 60 mL |
| 30 | 675 | 9 mL | 81 mL | 90 mL |
| 40 | 900 | 12 mL | 108 mL | 120 mL |
| 50 | 1125 | 15 mL | 135 mL | 150 mL |

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Anfall hos nyfödda

Laddningsdos: 22,5 - 30 mg/kg (15 - 20 mg FE/kg)

Underhållsdos:

3 - 4,5 (- 7,5) mg/kg x 2 - 3 (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: 22,5 - 30 mg/kg (15 - 20 mg FE/kg)

Laddningsdos vid pågående fosfenytoinbehandling:

halverad dos, max 10,5 mg/kg (max 7 mg FE/kg)

Underhållsdos/förlängd akutbehandling:

6 - 12 mg/kg/dygn (4 - 8 mg FE/kg/dygn)

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

3 - 6 mg/kg x 2 eller (2 - 4 mg FE/kg x 2)

2 - 4 mg/kg x 3 eller (1,3 - 2,7 mg FE/kg x 3)

1,5 - 3 mg/kg x 4 (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.

RIMLIG DOS FÖR 5 mg FE/mL

| | 1 kg | 5 kg | 10 kg | 50 kg |
|------------|--------|---------|-------|--------|
| 3 mg/kg | 0,6 mL | 3 mL | 6 mL | 30 mL |
| 22,5 mg/kg | 4,5 mL | 22,5 mL | 45 mL | 225 mL |
| 7,5 mg/kg | 1,5 mL | 7,5 mL | - | - |



Fosfentyoin intravenös inj 7,5 mg/mL = 5 mg FE/mL (Pro-Epanutin)

ARBETSMILJÖ

Allergirisk, hantera enligt lokal rutin, Möjlig risk för fosterskador.

ADMINISTRERINGSSÄTT

Långsam intravenös injektion:

Ska ges i separat kateter/kateterlumen.

Laddningsdos:

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

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

Underhållsdos:

1 - 2 mg FE/kg/min, dock max 100 mg FE/min

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

REFERENS/LÄNK

BNF-C

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

FASS

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

Internetadress Läkemedelsverket, Behandlingsrekommendationer, Epilepsi

<https://lv.se/epilepsi>

Micromedex

NeoFax

Pediatric Dosage Handbook

LOKAL LÄNK

Lokal instruktion, begränsad åtkomst

http://eped.sll.sjunet.org/eped_extra/lokalreferens.html#4609

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén 2018-06-20

ePedID: 4609

Fastställare/läkare: Synnöve Lindemalm 2018-06-20

Versionsnummer, major: 1

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2018-06-20

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



Fosfentyoin intravenös inj 7,5 mg/mL = 5 mg FE/mL

(Pro-Epanutin)

ÖVRIG INFORMATION

FE = fenytoinnatriumekvivalent,

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

Koncentrationsbestämning bör göras vid t.ex. terapisivikt, 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).

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.

5 mg FE/mL, Injektionsvätska, lösning

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