



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

(Pro-Epanutin) dos i mg fosfentyoin, nyfödda

Stor risk för felmedicinering - kontrollera dos och injektionshastighet noggrant.

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Spädning av Pro-Epanutin 75 mg/mL

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.

EN-STEGSSPÄDNING

Pro-Epanutin 75 mg/mL 1 mL	+	NaCl 9 mg/mL alt Glukos 50 mg/mL 9 mL	=	INJ LÖ 7,5 mg/mL 10 mL
----------------------------------	---	---	---	-------------------------------------

Beredningsinstruktion:

Injektionsflaskan innehåller TOTALT 750 mg fosfentyoin (500 mg FE).

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

Vikt (kg)	Dos (mg)	Dos (mg FE)	Volym koncentrat	Volym spädn.vätska	Volym spädd lösning
3	67,5	45	0,9 mL	8,1 mL	9 mL
5	112,5	75	1,5 mL	13,5 mL	15 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.

ÖVRIG INFORMATION

FE = fentyoinnatriumekvivalent,

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

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





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

(Pro-Epanutin) dos i mg fosfentyoin, nyfödda

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 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/neonatalog närvara samt andning, EKG och blodtryck kontrolleras upp till 30 minuter efter avslutad administrering.

RIMLIG DOS för Fosfentyoin intravenös inj 7,5 mg/mL = 5 mg FE/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
3 mg/kg = 2 mg FE/kg	0,4 mL	2 mL	-	-
7,5 mg/kg = 5 mg FE/kg	1 mL	5 mL	-	-
22,5 mg/kg = 15 mg FE/kg	3 mL	15 mL	-	-
30 mg/kg = 20 mg FE/kg	4 mL	20 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 timmar. Bruten förpackning får ej sparas pga förväxlingsrisk.

7,5 mg/mL, Injektionsvätska, lösning

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

REFERENS/LÄNK

BNF-C

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

FASS

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

Läkemedelsverket Behandlingsrekommendationer, Epilepsi

<https://lv.se/epilepsi>

Micromedex

NeoFax

Pediatric Dosage Handbook

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>

Rekommendation ,(Grade 2B)

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

LOKAL LÄNK

Lokal instruktion, begränsad åtkomst

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

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén 2019-03-11

ePedID: 4609

Fastställare/läkare: Synnöve Lindemalm 2019-03-13

Versionsnummer, major: 3

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2019-03-13

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