



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.

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 | = | 7,5 mg/mL |
| 1 mL | | 9 mL | | 10 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:
Ges på minst 10 min (1,5 - 4,5 mg/kg/min)

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

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 | - | - |
| 30 mg/kg = 20 mg FE/kg | 4 mL | 20 mL | - | - |

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Anfall hos nyfödda

| | mg/kg/dos | mgFE/kg/dos | mL/kg/dos | Antal dostillfällen |
|----------------|-----------------|-------------|-----------------|---------------------|
| Laddningsdos: | 30 | 20 | 4 | 1 |
| Underhållsdos: | 3 - 4,5 (- 7,5) | 2 - 3 (- 5) | 0,4 - 0,6 (- 1) | 2 - 3 per dygn |

Första underhållsdosen ges vanligen 12 tim 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. Provet bör tas som dalvärde strax före ny dos. Målkoncentration totalt fentyoin 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 bestämning av fri fraktion fentyoin vara motiverad.

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 tim kylskåp eller 12 tim rumstemperatur (Fischer et al).





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

(Pro-Epanutin) dos i mg fosfenytoin, nyfödda

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.

7,5 mg/mL, Injektionsvätska, lösning

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

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, 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

LOKAL LÄNK

Lokal instruktion, begränsad åtkomst

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



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

(Pro-Epanutin) dos i mg fosfenytoin, nyfödda



EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén 2019-10-15

ePedID: 4609

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund 2019-10-29

Versionsnummer, major: 4

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2019-10-29

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