



## 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 75 mg/mL 1 mL	+	NaCl 9 mg/mL alt Glukos 50 mg/mL 9 mL	=	INJ LÖ <b>7,5 mg/mL</b> 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 under minst 10 min

Underhållsdos:  
Ges under minst 5 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 = fentyoinnatriumekivalent,  
1 mg FE = 1 mg fentyoinnatriumekivalent = 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 istället bestämning av fri fraktion fentyoin 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 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](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#4609](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 2019-12-04

ePedID: 4609

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund 2019-12-04

Versionsnummer, major: 4

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**