



Diazepam intravenös/intramuskulär inj 5 mg/mL

(ex Stesolid Novum)

För information angående hantering av licensprodukterna (ex spädning) se Övrig information.

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Injektionsvätska, emulsion 5 mg/mL (ex Stesolid Novum)
Injektionsvätska, lösning 5 mg/mL (ex Diazepam CF licens), alternativ vid restsituation

ADMINISTRERING

Intravenös injektion: max 2 mg/min = max 0,4 mL/min

Administrering av licensprodukt bör helst ske i stor ven då det finns risk för tromboflebit pga innehållet av propylenglykol. Spolning med NaCl 9 mg/mL direkt efter administrering kan också minska risken för tromboflebit.

Anslagstiden är 4 - 5 min och effekten varar 1 - 2 tim.

Intramuskulär injektion: ska undvikas för nyfödda då det är smärtsamt och absorptionen långsam.

Intraosseöst

RIMLIG DOS för Diazepam intravenös/intramuskulär inj 5 mg/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
0,1 mg/kg	0,02 mL	0,1 mL	0,2 mL	1 mL
0,25 mg/kg, max 10 mg	0,05 mL	0,25 mL	0,5 mL	2 mL

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Neonatala kramper

Ges intravenöst.
Nyfödda: 0,1 - 0,5 mg/kg

Om anfallet inte bryts inom 5 min kan dosen upprepas en gång.

Status epileptikus, steg 1

Ges intravenöst/intraosseöst.
Barn 1 mån - 18 år: 0,15 - 0,25 mg/kg, max 10 mg/DOS

Om anfallet inte bryts inom 5 min upprepas dosen en gång.

Om anfallet inte bryts efter detta ges istället laddningsdos av ett antiepileptikum enligt lokal rutin (steg 2), se annan instruktion.

Sedering inför procedur

Ges intravenöst.
Barn 1 mån - 18 år: 0,05 - 0,1 mg/kg

Akut agitation av okänd anledning eller akut maniskt tillstånd (2:a handsval)

Ges intramuskulärt.
Barn: 5 - 10 (- 30) mg 1 - 2 (- 6) mL



Diazepam intravenös/intramuskulär inj 5 mg/mL

(ex Stesolid Novum)

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Diazepam (licensprodukt)

5 mg/mL, Injektionsvätska, lösning

Förvaras vid högst 25 °C. Bruten ampull sparas ej, används direkt. Om kvarvarande volym dras upp i spruta, kan sprutan sparas 24 tim i kylskåp el 12 tim i rumstemp om bedömning el utvärdering utförts enl Svensk läkemedelsstandard, se ref Hållbarhetsinfo.

Stesolid Novum (registrerad produkt)

5 mg/mL, Injektionsvätska, emulsion

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas. Bruten ampull sparas ej, används direkt.

ÖVRIG INFORMATION

Antidot flumazenil (f.d Lanexat). OBS - flumazenil är olämpligt att ge till patient med epilepsi/kramper.

Bensodiazepiner kan ge andningsdepression, men om status epileptikus inte behandlas är risken för andningskomplikationer ännu högre.

Diazepam är svårslösligt i vatten. Licensprodukterna är klara lösningar (till skillnad mot Stesolid Novum som är en mjölkvit emulsion) och dessa innehåller olika hjälpämnen såsom etanol och propylenglykol för att diazepam ska lösa sig. Vid SPÄDNING av dessa produkter finns risk för utfällning av diazepam om koncentrationen av hjälpämnena blir för låg. Då hjälpämnenas koncentration är olika i olika produkter MÅSTE PRODUKTSPECIFIK INFORMATION FÖLJAS gällande eventuell spädning. Om produktspecifik information saknas får produkten inte spädas. Se referenser. Eventuell spädning ska ske i direkt anslutning till administreringen, spädd lösning får inte sparas. Oklar lösning eller lösning med fällning ska inte användas.

De flesta licensprodukter innehåller även bensylalkohol, men mängden specificeras inte alltid i produktresumén. Följande information finns tillgänglig:

Produkt	Innehåll av bensylalkohol (mg per mL injektionsvätska)
Diazepam CF:	31
Diazepam-ratiopharm:	15
Diazepam injection BP:	0
Valium:	ej specificerat

Det är oklart vilka mängder bensylalkohol som är fatalt toxiska, men doser över 99 mg/kg/dygn har gett "gasping syndrome" hos nyfödda.





Diazepam intravenös/intramuskulär inj 5 mg/mL (ex Stesolid Novum)

REFERENS/LÄNK

Internetadress ePed - Hållbarhetsinformation

<http://eped.se/hallbarhet/>

Internetadress ePed - Referenser, Riktlinjer för smärtbehandling vid Astrid Lindgrens Barnsjukhus

<http://eped.se/referenser/>

Internetadress Janusinfo - Om diazepam späds, följ tillverkarens instruktioner

<https://janusinfo.se/nyheter>

Internetadress Janusinfo, Brist på diazepam för injektion

<https://www.janusinfo.se/nyheter/nyheter/2020/bristpadiazepamforinjektion>

Internetadress Läkartidningen - Status epilepticus hos barn och vuxna, 2018

<https://lakartidningen.se/klinik-och-vetenskap-1/artiklar-1/temaartikel/2018/05/status-epilepticus-hos-barn-och-vuxna/>

Internetadress Läkartidningen - Neonatala kramper och epileptiska anfall hos nyfödda

<https://lakartidningen.se/klinik-och-vetenskap-1/2006/04/neonatala-kramper-och-epileptiska-anfall-hos-nyfodda/>

Internetadress Svenska Föreningen för barn- och ungdomspsykiatri, SFBUP - Bipolär sjukdom, 2014

<http://www.sfbup.se/vardprogram/spfs-riktlinjer-for-bipolar-sjukdom/>

Internetadress Svenska Föreningen för barn- och ungdomspsykiatri, SFBUP - Instruktion för läkemedelsbehandling BUP Stockholm 2021

<http://www.sfbup.se/vardprogram/instruktion-for-lakemedelsbehandling-bup-stockholm-2021/>

Läkemedelsverket Behandlingsrekommendationer, Behandling av barn i samband med smärtsamma procedurer i hälso- och sjukvård

www.lakemedelsverket.se/smartsam-procedur

Läkemedelsverket Behandlingsrekommendationer, Läkemedel vid epilepsi

www.lakemedelsverket.se/behandling-epilepsi

Pediatric Dosage Handbook

PubMed PMID Maruf AA et al. Procedural sedation in children for magnetic resonance imaging - comparison between ketamine diazepam combination with midazolam fentanyl combination.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20046173>

Rekommendation , (Grade 2A)

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





Diazepam intravenös/intramuskulär inj 5 mg/mL (ex Stesolid Novum)

Summary of Product Characteristics (SPC) Diazepam CF 5 mg/mL

<https://janusinfo.se/download/18.21dd9ddd174519824617516f/1599817021535/Diazepam%20CF.pdf>

Summary of Product Characteristics (SPC) Diazepam Injection BP 5 mg/mL

<https://janusinfo.se/download/18.21dd9ddd1745198246175170/1599817028749/Diazepam%20BP.pdf>

Summary of Product Characteristics (SPC) Diazepam-ratiopharm 10 mg/2 mL

<https://janusinfo.se/download/18.21dd9ddd174519824617516e/1599817015738/Diazepam-ratiopharm.pdf>

Summary of Product Characteristics (SPC) Valium 10 mg/2 mL

<https://janusinfo.se/download/18.1280f3f017633a0061517f2d/1607341295744/Valium%20inj.%20SPC.pdf>

Svenska Barnläkarföreningen Svensk Neuropediatrisk Förening - Epilepsi hos barn och ungdomar - Handläggningsstöd

<https://snpf.barnlakarforeningen.se/varprogram-2/>

LOKAL LÄNK

Lokal instruktion, begränsad åtkomst

http://eped.sll.sjunet.org/eped_extra/lokalreferens.html#1217

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén 2021-11-22

ePedID: 1217

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund 2021-11-23

Versionsnummer, major: 5

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2021-11-23

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