



Diazepam intravenös/intramuskulär inj 5 mg/mL

(ex Diazepam-Lipuro licens)

För information angående hantering (ex spädning) av produkter som är lösningar (ej emulsion), se Övrig information.

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Alt. 1: Injektionsvätska, emulsion 5 mg/mL (Diazepam-Lipuro 10 mg/2 mL, licens)

Alt. 2: Injektionsvätska, lösning 5 mg/mL (ex Diazepam CF, Diazepam Injection BP, Diazepam-ratiopharm, Diazepam Renaudin licens)

OBS - alt. 1 (emulsion) innehåller inte hjälpämnen etanol, bensylalkohol och/eller propylenglykol och bör användas i första hand, särskilt till nyfödda och små barn, se Övrig information.

INGEN SPÄDNING

INJ LÖ
5 mg/mL
2 mL

ADMINISTRERING

Intravenös injektion:
max 2 mg/min = max 0,4 mL/min. För vuxna anges max 5 mg/min = 1 mL/min.

Administrering av produkt som är en lösning (ej emulsion) 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

Intraosseöst

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 vid intoxication

Akut maniskt tillstånd

Kan ges intramuskulärt om intravenös infart saknas.

Barn 13 - 18 år (fast dos): 5 - 10 (- 30) mg

1 - 2 (- 6) mL

Dosen kan vid behov upprepas efter ca 5 min.





Diazepam intravenös/intramuskulär inj 5 mg/mL

(ex Diazepam-Lipuro licens)

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 | 0,05 mL | 0,25 mL | 0,5 mL | - |
| 0,5 mg/kg | 0,1 mL | 0,5 mL | - | - |
| max 10 mg | - | - | - | 2 mL |

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Diazepam (licensprodukt)

5 mg/mL, Injektionsvätska, lösning

Förvara vid högst 25 °C i ytterfrp, ljuskänsligt. Bruten ampull sparas ej, används direkt. Om kvarvarande volym dras upp i spruta, kan denna sparas 24 tim i kylskåp el 12 tim i rumstemp om bedömning el utvärdering utförts enl SLS, se ref Hållbarhetsinfo.

ÖVRIG INFORMATION

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

Diazepam är svårslösligt i vatten. Flera av licensprodukterna är klara lösningar (ej 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 hjälpämnen 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. Det är oklart vilka mängder bensylalkohol som är fatalt toxiska, men doser över 99 mg/kg/dygn har gett "gaspig syndrome" hos nyfödda.

Propylenglykol kan bl.a. ge CNS-påverkan, laktacidosis och/eller hyperosmolalitet, framförallt vid långtidsbehandling och/eller mycket höga doser eller vid kombination med annat substrat till enzymet alkoholdehydrogenas (t.ex. etanol). Störst risk vid behandling av nyfödda eller patienter med nedsatt lever- och/eller njurfunktion.

Den europeiska läkemedelsmyndigheten anger följande gränsvärden (maximal daglig dos som hjälpämne i läkemedel) för propylenglykol:

Nyfödda (prematurt födda och fullgångna): 1 mg/kg

Barn 1 mån - 4 år: 50 mg/kg

Barn 5 - 18 år: 500 mg/kg

Följande information finns tillgänglig angående de olika produkternas innehåll av hjälpämnen (mg per mL injektionsvätska):

| Produkt | bensylalkohol | propylenglykol | etanol |
|------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Diazepam CF: | 31 | 260 | 198 |
| Diazepam-ratiopharm: | 15 | 400 | 105 |
| Diazepam Injection BP: | 0 | ej specificerat | ej specificerat |
| Diazepam Renaudin: | ej specificerat | ej specificerat | ej specificerat |





Diazepam intravenös/intramuskulär inj 5 mg/mL

(ex Diazepam-Lipuro licens)

Ett svenskt standardglas öl/vin/sprit innehåller 12 gram etanol.

Antidot flumazenil (f.d Lanexat). Flumazenil är dock olämpligt att ge till patient med epilepsi/kramper då den plötsliga antagonistiska effekten i sig kan orsaka kramper.





Diazepam intravenös/intramuskulär inj 5 mg/mL

(ex Diazepam-Lipuro licens)

REFERENS/LÄNK

European Medicines Agency (EMA) Background review for the excipient propylene glycol
https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/background-review-exciptent-propylene-glycol-context-revision-guideline-exciptents-label-and-package-leaflet-medicinal-products-human-use-draft-report_en.pdf

European Medicines Agency (EMA) Questions and answers on propylene glycol used as an excipient in medicinal products for human use
https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/questions-answers-propylene-glycol-used-exciptent-medicinal-products-human-use_en.pdf

Internetadress ePed - Hållbarhetsinformation
<http://eped.se/hallbarhet/>

Internetadress ePed - Referenser, Riktlinjer för smärtbehandling vid Astrid Lindgrens Barnsjukhus
<http://eped.se/referenser/>

Internetadress Läkartidningen - Neonatala kramper och epileptiska anfall hos nyfödda. Förslag till nationellt vårdprogram. Hellström-Westas L et al 2006
<https://lakartidningen.se/klinik-och-vetenskap-1/2006/04/neonatala-kramper-och-epileptiska-anfall-hos-nyfodda/>

Internetadress Läkartidningen - Status epilepticus hos barn och vuxna. Bjellvi J et al 2018
<https://lakartidningen.se/klinik-och-vetenskap-1/artiklar-1/temaartikel/2018/05/status-epilepticus-hos-barn-och-vuxna/>

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/>
janusinfo.org Om diazepam späds, följ tillverkarens instruktioner. Nyhet 2020-12-22
<https://janusinfo.se/nyheter>

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





Diazepam intravenös/intramuskulär inj 5 mg/mL

(ex Diazepam-Lipuro licens)

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)

<https://www.gradeworkinggroup.org/>

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

<https://www.regionkronoberg.se/contentassets/7fd21479ae564476a1b8639e9519ede9/diazepam-vnr-841041.pdf>

Summary of Product Characteristics (SPC) Diazepam Renaudin 10 mg/2 mL solution injectable

Summary of Product Characteristics (SPC) Diazepam-Lipuro 10 mg/2 mL emulsion zur injektion

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

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

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

LOKAL LÄNK

Lokal instruktion, begränsad åtkomst

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

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén

ePedID: 1217

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund

Versionsnummer, major: 6

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2024-01-16

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