



Fenobarbital intravenös inf/inj 20 mg/mL

(ex Extempore)

Kontrollera blodtryck och andning, risk för hypotension och andningsdepression.

Risk för fällning vid spädning från 200 mg/mL, se Beredningsinstruktion.

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Alt. 1: Injektionslösning fenobarbital APL 20 mg/mL - bör beställas om möjligheten finns (lagerberedning)

Alt. 2: Spädning från injektionslösning 200 mg/mL (ex Luminal licens)

OBS - Luminal kan ha koncentrationen angiven som 219 mg/mL, se Övrig info.

INGEN SPÄDNING

Alt. 1 Färdigberedd lösning

INJ/INF
20 mg/mL
2 mL

EN-STEGSSPÄDNING

Alt. 2

Fenobarbital		Sterilt Vatten		INJ/INF
200 mg/mL	+		=	20 mg/mL
1 mL		9 mL		10 mL

Beredningsinstruktion:

Risk för fällning vid spädning från 200 mg/mL då fenobarbital har en pH-beroende löslighet. Utfällning kan ske vid pH lägre än 8,6. Därför bör spädning göras med sterilt vatten som har högre pH än både NaCl 9 mg/mL och glukos 50 mg/mL. Iordningställd lösning bör administreras inom 30 min.

Kontrollera iordningställd lösning noggrant, även precis innan administrering, då fällning kan uppstå en stund efter iordningställandet. Lösning med fällning ska kasseras.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Fortsatt/upprepad behandling styrs utifrån koncentrationsbestämning, klinisk effekt och eventuella biverkningar.

Neonatala kramper

Laddningsdos:

(10 -) 20 mg/kg. Dosen kan vid behov upprepas upp till max 40 mg/kg under första dygnet.

Underhållsdos:

1,5 - 2,5 mg/kg x 2 alt. 3 - 5 mg/kg x 1. Påbörjas 12 - 24 tim efter laddningsdosen.

Status epileptikus, vid terapivikt på 1:a linjens behandling med bensodiazepin

Fenobarbital är ett av flera alternativ vid terapivikt på bensodiazepin. Olika behandlingstraditioner förekommer, följ lokal riktlinje i första hand.

Barn 1 mån - 18 år:

Fenobarbital används framför allt till barn under 2 år.

Laddningsdos:

(10 -) 20 mg/kg, max 1 g.

Om patienten står på peroral fenobarbitalbehandling: 5 mg/kg

Dosen kan, i enstaka fall och under noggrann övervakning, upprepas.

Max totaldos 40 mg/kg, max 2 g.

Om god effekt av laddningsdosen och indikation för förlängd akutbehandling startas underhållsbehandling efter 12 timmar.

Underhållsdos:

2,5 mg/kg x 2 alternativt 5 mg/kg x 1



Fenobarbital intravenös inf/inj 20 mg/mL

(ex Extempore)

ARBETSMILJÖ

Allergisk, hantera enligt lokal rutin. Stänk på huden kan ge rodnad och irritation.
Långvarig eller upprepade kontakt kan i sällsynta fall ge upphov till allergiska reaktioner.

ADMINISTRERING

Ska ges i separat kateter pga risk för fällning. Kan ge vävnadsskada vid extravasering pga högt pH.

Nyfödda, laddningsdos:

Ges vanligen som injektion under ca 5 min.

I litteraturen anges dock max 1 mg/kg/min, vilket ger längre administreringstid. Ges då lämpligen som infusion under 20 - 30 min.

Nyfödda, underhållsdos:

Ges som injektion under 3 - 5 min.

Barn, laddningsdos:

Ges vanligen som injektion under ca 15 min. I litteraturen anges 1 - 2 mg/kg/min. Vid längre administreringstid än 15 min ges dosen lämpligen som infusion.

Barn, underhållsdos:

Ges som injektion under 3 - 5 min.

RIMLIG DOS för Fenobarbital intravenös inf/inj 20 mg/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
1,5 mg/kg	0,08 mL	0,38 mL	-	-
2,5 mg/kg	0,12 mL	0,62 mL	1,25 mL	6,25 mL
5 mg/kg	0,25 mL	1,25 mL	2,5 mL	12,5 mL
20 mg/kg	1 mL	5 mL	10 mL	50 mL

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Epilepsi då fenobarbital som underhållsbehandling inte kan ges oralt/enteralt

Behandlingen bör ske i samråd med barnneurolog.

Vid övergång mellan oral och intravenös behandling ges samma dos.

Barn 1 mån - 18 år:

Initial dos: 2,5 mg/kg x 2 alternativt 5 mg/kg x 1

Underhållsbehandling: stora interindividuella skillnader finns, viktigt med individuell dosering. Vanlig underhållsdos är dock 5 - 8 mg/kg/dygn.

Om dosen ges en gång dagligen ges den vanligtvis vid sänggåendet.

ÖVRIG INFORMATION

Riktvärdet för plasmakoncentration fenobarbital är vanligen 45 - 130 mikromol/L.

Fenobarbital är en potent inducerare av flera CYP-zymer bl.a. CYP3A4 vilket medför risk för interaktion med många andra läkemedel.

För Luminal Desitin anges att koncentrationen är 219 mg/mL, vilket avser fenobarbitalnatrium. Detta motsvarar 200 mg/mL fenobarbital.

Fenobarbital APL 20 mg/mL innehåller inte etanol eller propylenglykol. Denna produkt bör därför användas i första hand.

Injektionslösningar 200 mg/mL kan innehålla etanol, mängden kan dock variera mellan olika fabriker.

Injektionslösningar 200 mg/mL innehåller även propylenglykol. Även här kan mängden variera mellan olika fabriker.

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





Fenobarbital intravenös inf/inj 20 mg/mL

(ex Extempore)

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Fenemal (registrerad produkt)

200 mg/mL, Injektionsvätska, lösning

HÅLLBAR: Förvaras i kylskåp i originalförpackningen, ljuskänsligt. Sparas ej efter första uttag.

20 mg/mL, Injektions-/infusionsvätska, lösning

HÅLLBAR: Iordningställd lösning bör användas inom 30 min pga risk för fällning.

Fenobarbital (licensprodukt)

200 mg/mL, Injektionsvätska, lösning

HÅLLBAR: Förvaras i rumstemperatur. Vissa tillverkare anger att lösningen ska förvaras i skydd för ljus. Sparas ej efter första uttag.

20 mg/mL, Injektions-/infusionsvätska, lösning

HÅLLBAR: Iordningställd lösning bör användas inom 30 min pga risk för fällning.

Fenobarbital APL (lagerberedning)

20 mg/mL, Injektionsvätska, lösning

HÅLLBAR: Förvaras i kylskåp i originalförpackning, ljuskänsligt. Ska ej sparas efter första uttag.

REFERENS/LÄNK

BNF-C

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

Läkemedelsverket Behandlingsrekommendationer, Läkemedel vid epilepsi
www.lakemedelsverket.se/behandling-epilepsi

Micromedex

NeoFax

Pediatric Dosage Handbook

PubMed PMID C Sharpe et al. Levetiracetam versus phenobarbital for neonatal seizures: a randomized controlled trial

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32385134>

PubMed PMID T Glauser et al. Evidence-based guideline: Treatment of convulsive status epilepticus in children and adults: Report of the guideline committee of the American Epilepsy Society

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26900382>

Rekommendation (Grade 2B)

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

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#1266

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén 2021-09-24

ePedID: 1266

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund 2021-10-05

Versionsnummer, major: 5

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2021-10-05

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

