



kloNAzepam intravenös inj 0,5 mg/mL

(Rivotril licens)

Noggrann övervakning av andning och eventuellt behov av respiratorunderstöd krävs, framförallt vid högre doser.

EN-STEGSSPÄDNING

Klonazepam		Medföljande vätska		INJ LÖ
1 mg/mL				0,5 mg/mL
1 mL	+	1 mL	=	2 mL

ADMINISTRERING

Intravenös injektion: Ges långsamt på 2 - 3 min.

Det är viktigt att välja en tillräckligt stor ven samt att ge injektionen mycket långsamt, annars finns risk för tromboflebit och/eller andningsdepression.

RIMLIG DOS för kloNAzepam intravenös inj 0,5 mg/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
0,02 mg/kg	-	0,2 mL	0,4 mL	2 mL
0,025 mg/kg	-	0,25 mL	0,5 mL	-
max 1 mg	-	-	-	2 mL

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Klonazepam (licensprodukt)

1 mg/mL, Koncentrat och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning

Förvaras i rumstemperatur i originalförpackningen, ljuskänsligt. Sparas inte efter första uttag.

0,5 mg/mL, Injektionsvätska, lösning

Färdigberedd lösning är hållbar 6 timmar i rumstemperatur.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Kan ge andningsdepression. Adekvat andningsövervakning ska alltid finnas.

Status epileptikus, epileptiska anfall

Barn 1 mån - 18 år: 0,025 mg/kg, max 1 mg

Om fortsatt anfall efter 3 - 4 minuter eller nytt anfall inom en timme:
0,02 mg/kg, max 1 mg

Vid behov av förlängd akutbehandling:

0,02 mg/kg x 3, max 1 mg/DOS. Ges under ett till flera dygn.

ÖVRIG INFORMATION

Hos spädbarn och små barn kan klonazepam orsaka hypersalivation eller bronkiell hypersekretion, viktigt att säkerställa att luftvägarna hålls öppna.

Färdigspädd lösning innehåller bensylalkohol 15 mg/mL. Det är oklart vilka mängder som är fatalt toxiska, men doser över 99 mg/kg/dag har gett "gaspung syndrome" hos nyfödda.

Färdigspädd lösning innehåller även propylenglykol, 400,6 mg/mL. 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

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. För mer information om eventuella biverkningar av propylenglykol, se referens European Medicines Agency.

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





kloNAzepam intravenös inj 0,5 mg/mL

(Rivotril licens)

REFERENS/LÄNK

European Medicines Agency (EMA) Background review for the excipient propylene glycol
https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/background-review-excipient-propylene-glycol-context-revision-guideline-excipients-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-excipient-medicinal-products-human-use_en.pdf

Internetadress VGR, Alfresco - Status epilepticus hos barn och ungdomar
<https://mellanarkiv-offentlig.vgregion.se/alfresco/s/archive/stream/public/v1/source/available/SOFIA/SU9774-1570060579-322/SURROGATE/Status%20epilepticus%20hos%20barn%20och%20ungdomar.pdf>

Rekommendation , (Grade 2C)

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

Summary of Product Characteristics (SPC) Rivotril konc till inj/infväska 1 mg/mL

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Inghela Rydén

ePedID: 2709

Fastställare/läkare: Christiane Garnemark

Versionsnummer, major: 4

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2024-10-15

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