



kloNAzepam intravenös inj 0,5 mg/mL

(Iqtopam)

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

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Spädning av infusionskoncentrat 1 mg/mL (Iqtopam)

Klonazepam har tidigare endast funnits tillgängligt som licensläkemedel (Rivotril).

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 (registrerad produkt)

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

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

0,5 mg/mL, Injektionsvätska, lösning

Får ej sparas, används direkt. Gäller även licensprodukt.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Kan ge andningsdepression. Adekvat andningsövervakning ska alltid finnas.

Beakta innehållet av bensylalkohol, propylenglykol och etanol, särskilt vid upprepad dosering och vid behandling av yngre barn, se Övrig information.

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.



kloNAzepam intravenös inj 0,5 mg/mL (Iqtopam)

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 ca 15 mg/mL. Läkemedel konserverade med bensylalkohol (vid oral/parenteral administrering):

- ska inte användas till för tidigt födda barn och nyfödda (under 4 veckor).
- långtidsanvändning (mer än 1 vecka) för barn under 3 år rekommenderas inte.

Om användning inte kan undvikas ska Accepterat Dagligt Intag (ADI) 5 mg/kg/dygn av bensylalkohol inte överskridas. Dessutom rekommenderas regelbunden kontroll av blodstatus, lever- och njurfunktion. Intravenös administrering av bensylalkohol i dos över 100 mg/kg/dygn hos nyfödda har kopplats till allvarliga biverkningar och dödsfall, inklusive "gasping syndrome". Försiktighet rekommenderas särskilt vid kombination med andra preparat som innehåller andra alkoholer som metaboliseras via alkoholdehydrogenas, se referens EMA.

Färdigspädd lösning innehåller även propylenglykol ca 400 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.

Färdigspädd lösning innehåller även ca 59 mg etanol/mL. Ett svenskt standardglas öl/vin/sprit innehåller 12 gram etanol.

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 (Iqtopam)

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 benzyl alcohol used as an excipient in medicinal products for human use
https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/questions-and-answers-benzyl-alcohol-used-excipient-medicinal-products-human-use_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

FASS

<http://www.fass.se/LIF/startpage?userType=0>

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: Ingehla Rydén

ePedID: 2709

Fastställare/läkare: Christiane Garnemark

Versionsnummer, major: 5

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2025-10-07

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