



# Valproinsyra intravenös inf/inj 100 mg/mL

(Ergenyl)

**Mycket stor försiktighet vid användning till små barn. Kontakta barnneurolog.**

**Flickor i fertil ålder ska endast behandlas med valproinsyra om andra behandlingsalternativ saknas och om villkoren i graviditetspreventionsprogrammet är uppfyllda, se Övrig information.**

## INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Spädning av pulver och vätska till injektions-/infusionslösning (Ergenyl)

I lösningen föreligger valproinsyra i saltformen natriumvalproat och både läkemedlets koncentration och doseringar, i produktresumén och i denna instruktion, är uttryckta i saltformen.

## EN-STEGSSPÄDNING

Valproinsyra		Medföljande vätska		INF/INJ
400 mg	+		=	<b>100 mg/mL</b>
1 st		3,8 mL		4 mL

### Beredningsinstruktion:

OBS - volymen spädningsvätska som ska tillsättas till pulvret är 3,8 mL (ampullen innehåller 4,25 mL). Pulvret bidrar med volym så slutvolymen blir ca 4 mL.

För detaljerad information om pulver- och vätskeinhåll, se Övrig information.

## ARBETSMILJÖ

Möjlig risk för fosterskador, hantera enligt lokal rutin.

## ADMINISTRERING

Intravenös injektion:  
bolusdos ges långsamt (5 - 10 min) då lösningen kan vara kärletande pga hög osmolaritet.

Intravenös infusion: 60 min (max 20 mg/min)

För att minska risken för kärletning och/eller få en mer hanterbar volym kan ordinerad dos spädas vidare med NaCl 9 mg/mL eller glukos 50 mg/mL.

Kan även ges som kontinuerlig infusion.

## VANLIG INDIKATION OCH DOS

Behandla alltid i samråd med barnneurolog. Särskild försiktighet vid användning till små barn, se Övrig information.

Valproinsyra kan ge leverskada, störst risk för barn under 3 år, samt påverkan på blodbilden. För kontroller, se Övrig information.

### Status epileptikus, steg 3

Valproinsyra är ett alternativ till levetiracetam vid terapivikt på bensodiazepin. Ska helst inte användas vid känd leversjukdom, metabol sjukdom med potentiell påverkan på levern eller till barn under 3 år utan känd etiologi till epilepsi.

Barn 1 - 18 år:

Laddningsdos: 40 mg/kg, max 3 gram

Laddningsdos vid pågående valproinsyrabehandling: 20 mg/kg

Förlängd akutbehandling: 15 mg/kg x 3

Serumkoncentration (målvärde ca 700 mikromol/L), transaminaser, trombocyter och ammoniumjon bör följas pga risk för valproatinducerad encefalopati med eller utan hyperammonemi.

### Epilepsi då valproinsyra som underhållsbehandling inte kan ges oralt/enteralt

Underhållsdosen justeras utifrån respons, biverkningar och serumkoncentration. Målkoncentration 300 - 700 mikromol/L.

Vid övergång mellan oral och intravenös behandling ges samma dos.

Dygnsdosen kan fördelas på 2 (- 4) dostillfällen.

Barn 1 mån - 11 år: Startdos 5 - 7,5 mg/kg x 2, max 600 mg/DYGN

Öka i steg om 5 - 10 mg/kg/DYGN var 3:e dag.

Vanlig underhållsdos: 20 - 40 mg/kg/DYGN

I vissa fall kan högre dygnsdoser, upp till 60 mg/kg/DYGN, vara av värde.

Barn 12 - 18 år: Startdos 300 mg x 2

Öka i steg om 150 - 300 mg var 3:e dag.

Vanlig underhållsdos: 500 mg - 1 gram x 2, max 2,5 gram/DYGN





## Valproinsyra intravenös inf/inj 100 mg/mL

(Ergenyl)

### RIMLIG DOS för Valproinsyra intravenös inf/inj 100 mg/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
5 mg/kg	-	0,25 mL	0,5 mL	2,5 mL
15 mg/kg	-	0,75 mL	1,5 mL	7,5 mL
40 mg/kg	-	-	4 mL	20 mL
300 mg	-	-	-	3 mL
1 gram	-	-	-	10 mL
max 3 gram	-	-	-	30 mL

### HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

#### Valproinsyra (registrerad produkt)

400 mg, Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Förvaras vid högst 25 °C.

100 mg/mL, Injektions-/infusionsvätska, lösning

Injektionslösningen och vidare spädd infusionslösning är hållbara 12 tim i rumstemperatur eller 24 tim i kylskåp.

### ÖVRIG INFORMATION

Valproinsyra (valproat) bör användas med stor försiktighet till små barn på grund av allvarliga risker relaterade till leverskador och genetiska sjukdomar.

Kontroll av leverfunktion och blodbild ska göras före behandlingsstart, regelbundet under de 6 första behandlingsmånaderna samt därefter utifrån behov.

Behandling med valproinsyra ger hög risk för endokrina biverkningar hos framförallt flickor, samt för missbildningar och/eller utvecklingsstörning hos foster.

Orala och intravenösa doser är bioekvivalenta och övergång mellan administreringsvägarna kan ske med oförändrad dos.

Valproinsyra interagerar med ett flertal läkemedel, bl.a. med andra läkemedel mot epilepsi. Effekten kan bli ökad eller minskad plasmakoncentration av andra läkemedel, men även ökad eller minskad koncentration av valproinsyra.  
(Se t.ex. <https://janusmed.se/interaktioner> (klickbar))

Samtidig administrering av karbapenemer (antibiotika) ska undvikas p.g.a risk för snabb och kraftig minskning av serumkoncentrationen av valproinsyra.

I produktresumén finns säkerhetsinformation angående män i fertil ålder. Denna varning har dock kritiserats, för mer information se referens Janusinfo/janusmed fosterpåverkan.

Förpackningen är märkt 400 mg, men flaskan med pulver innehåller 415 mg. Ampullen med spädningsvätska innehåller 4,25 mL, men det är endast 3,8 mL som ska dras upp och tillsättas till flaskan med pulvret. Pulveröverfyllnaden gör att det efter iordningställandet går att få ut 4 mL med koncentrationen 100 mg/mL.



# Valproinsyra intravenös inf/inj 100 mg/mL (Ergenyl)



## REFERENS/LÄNK

BNF-C

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

FASS

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

Janusinfo Janusmed fosterpåverkan - Kritik mot varning för valproat till män

<https://janusinfo.se/beslutsstod/janusmedfosterpaverkan/aktuellt/kritikmotvarningforvalproattillman.5.7a609ae9191975c6736d539c.html>

Läkemedelsverket Behandlingsrekommendationer, Läkemedel vid epilepsi

[www.lakemedelsverket.se/behandling-epilepsi](http://www.lakemedelsverket.se/behandling-epilepsi)

PubMed PMID Aljadeed R et al. Intravenous push administration of anti-seizure medications. Front Neurol. 2025

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/39931099>

PubMed PMID Glauser T et al. Evidence-based guideline: Treatment of convulsive status epilepticus in children and adults: Report of the guideline committee of the American Epilepsy Society. Epilepsy Curr. 2016

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

PubMed PMID Überall MA et al. Intravenous valproate in pediatric epilepsy patients with refractory status epilepticus. Neurology. 2000

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10851397>

Rekommendation , (Grade 2B)

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

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

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

Svenska Barnläkarföreningen Svensk Neuropediatrik Förening - Konvulsivt status epilepticus, barn över 1 mån

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

UpToDate

<http://www.uptodate.com>

## EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén

ePedID: 2849

Fastställare/läkare: Christiane Garnemark

Versionsnummer, major: 10

Lokal kontakt: [www.eped.se/kontakt](http://www.eped.se/kontakt)

Giltig fr o m: 2026-05-07

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