Fosfenytoin intravenös inj 15 mg/mL = 10 mg FE/mL

(Pro-Epanutin) dos i mg fosfenytoin

Stor risk för felmedicinering - kontrollera dos och injektionshastighet noggrant.

Vid administrering av laddningsdos ska narkospersonal närvara samt andning, EKG och blodtryck kontrolleras upp till 30 min efter avslutad administrering.

Observera att förpackningen är märkt med både mg/mL och mg FE/mL.

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Spädning av infusionskoncentrat 75 mg/mL (50 mg FE/mL) (Pro-Epanutin)

Denna instruktion lämpar sig bäst för mindre barn. För större barn, se annan instruktion.

Vid restsituation kan licensprodukterna Cerebyx och Fosphenytoin Sodium användas.

EN-STEGSSPÄDNING

.Pro-Epanutin 75 mg/mL 10 mL	+	NaCl 9 mg/mL alt Glukos 50 mg/mL 40 mL	=	INJ LÖ **15 mg/mL** 50 mL

Beredningsinstruktion:

Injektionsflaskan innehåller TOTALT 750 mg fosfenytoin (500 mg FE). Observera att förpackningen är märkt med både 75 mg/mL (fosfenytoinnatrium) och 50 mg FE/mL (fenytoinnatriumekvivalenter). Denna instruktion utgår från styrkeangivelse 75 mg/mL.

ARBETSMILJÖ

Möjlig risk för fosterskador, hantera enligt lokal rutin. Undvik inandning eller direktkontakt.

ADMINISTRERING

Intravenös injektion: Ska ges i separat kateterlumen.

Laddningsdos:
Nyfödda: minst 10 min
Barn: ca 10 min (3 mg/kg/min), dock max 225 mg/min (15 mL/min)

Underhållsdos:
Nyfödda: minst 5 min
Barn: ca 2 - 3 min (1,5 - 3 mg/kg/min), dock max 150 mg/min (10 mL/min)

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Bör ordineras i samråd med barnneurolog.

Vid underhållsdos delas dygnsdosen upp på 2 doseringstillfällen.

Neonatala anfall (ej förstahandsval)

	mg/kg/dos	mgFE/kg/dos	mL/kg/dos	Antal dostillfällen
Laddningsdos:	30	20	2	1
Underhållsdos:	3,75 - 7,5	2,5 - 5	0,25 - 0,5	2 per dygn

Första underhållsdosen ges vanligen 12 timmar efter given laddningsdos.

Status epileptikus, steg 3

Fosfenytoin är ett alternativ till levetiracetam vid terapisvikt på bensodiazepin.

Barn 1 - 18 år:

	mg/kg/dos	mgFE/kg/dos	mL/kg/dos	Antal dostillfällen
Laddningsdos:	30	20	2	1
Max/dos:	2250 mg	1500 mg FE	150 mL	
Laddningsdos, pågående fenytoinbehandling:	15	10	1	1
Underhållsdos/ förlängd akutbehandling:	3 - 6	2 - 4	0,2 - 0,4	2 per dygn

Första underhållsdosen ges vanligen 12 timmar efter given laddningsdos. Underhållsbehandling ges dock i första hand oralt/enteralt med fenytoin.

Viktigt att följa klinisk effekt och serumkoncentration. Högre doser kan ibland behövas för att uppnå adekvat serumkoncentration och klinisk effekt. Monitorera då med täta serumkoncentrationsbestämningar, se Övrig information.

Fosfenytoin intravenös inj 15 mg/mL = 10 mg FE/mL

(Pro-Epanutin) dos i mg fosfenytoin

RIMLIG DOS för Fosfenytoin intravenös inj 15 mg/mL = 10 mg FE/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
3 mg/kg = 2 mg FE/kg	-	-	2 mL	10 mL
7,5 mg/kg = 5 mg FE/kg	0,5 mL	2,5 mL	-	-
30 mg/kg = 20 mg FE/kg	2 mL	10 mL	20 mL	100 mL

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

.Pro-Epanutin (registrerad produkt)

75 mg/mL, Koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning

Förvaras i kylskåp. Obruten förpackning kan förvaras i rumstemperatur i högst 24 tim. Bruten förpackning får ej sparas pga förväxlingsrisk.

15 mg/mL, Injektionsvätska, lösning

Hållbar 24 tim i kylskåp, 12 tim i rumstemperatur. Enligt godkänd produktresumé ska iordningställd lösning användas direkt och får ej sparas, men enligt andra källor är stabiliteten god och efter farmaceutisk bedömning anges hållbarheten enligt Svensk läkemedelsstandard (ref. Fischer et al).

Fosfenytoin (licensprodukt)

75 mg/mL, Koncentrat till injektionsvätska, lösning

Förvaras i kylskåp. Obruten förpackning kan förvaras i rumstemperatur i högst 48 tim. Bruten förpackning får ej sparas pga förväxlingsrisk.

15 mg/mL, Injektionsvätska, lösning

Hållbar 24 tim i kylskåp, 12 tim i rumstemperatur.

ÖVRIG INFORMATION

FE = fenytoinnatriumekvivalent,
1 mg FE = 1 mg fenytoinnatriumekvivalent = 1,5 mg fosfenytoinnatrium

Koncentrationsbestämning bör göras vid t.ex. terapisvikt, misstänkta biverkningar, doshöjning/dosminskning, polyfarmaci eller interaktioner. Provet bör tas som dalvärde strax före ny dos. Målkoncentration totalt fenytoin vanligen 40 - 80 mikromol/L, för barn under 15 år vanligen 40 - 100 mikromol/L. Vid tillstånd med förändrad proteinbindning, t.ex. njur- eller leversjukdom, kan istället bestämning av fri fraktion fenytoin vara motiverat.

Dödlig överdosering pga felmedicinering har förekommit, särskilt hos barn under 5 år. Felmedicineringen har bl.a. orsakats av felaktig dosberäkning, felaktigt iordningställande, felaktig injektionshastighet/administrering eller förväxling gällande FE.

Fosfenytoin intravenös inj 15 mg/mL = 10 mg FE/mL

(Pro-Epanutin) dos i mg fosfenytoin

REFERENS/LÄNK

Australasian Neonatal Medicines Formulary (ANMF)
https://www.anmfonline.org/clinical-resources/

BNF-C
http://www.medicinescomplete.com/mc/bnfc/current/

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

Internetadress NHS - Risk of death and severe harm from error with injectable phenytoin (2016)
https://www.england.nhs.uk/2016/11/risk-death-and-severe-harm-error-injectable-phenytoin/

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

Micromedex

NeoFax

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 Becker LL et al. Treatment of pediatric convulsive status epilepticus. Front Neurol. 2023
http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/37456627

PubMed PMID Dalziel SR et al. Levetiracetam versus phenytoin for second-line treatment of convulsive status epilepticus in children (ConSEPT): an open-label, multicentre, randomised controlled trial. Lancet. 2019
http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31005386

PubMed PMID Fischer JH et al. Stability of fosphenytoin sodium with intravenous solutions in glass bottles, polyvinyl chloride bags, and polypropylene syringes. Ann Pharmacother. 1997
http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9161647

PubMed PMID Gettings JV, Soul JS. Updates in Neonatal Seizures. Clin Perinatol. 2025
http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/40350217

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

Fosfenytoin intravenös inj 15 mg/mL = 10 mg FE/mL

(Pro-Epanutin) dos i mg fosfenytoin

PubMed PMID Lyttle MD et al. Levetiracetam versus phenytoin for second-line treatment of paediatric convulsive status epilepticus (EcLiPSE): a multicentre, open-label, randomised trial. Lancet. 2019
http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31005385

PubMed PMID McTague A et al. Drug management for acute tonic-clonic convulsions including convulsive status epilepticus in children. Cochrane Database Syst Rev. 2018
http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29320603

PubMed PMID Pressler RM et al. Treatment of seizures in the neonate: Guidelines and consensus-based recommendations-Special report from the ILAE Task Force on Neonatal Seizures. Epilepsia. 2023
http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/37655702

Rekommendation , (Grade 2B)
https://www.gradeworkinggroup.org/

Svenska Barnläkarföreningen Svensk Neuropediatrisk Förening - Epilepsi hos barn och ungdomar - Handläggningsstöd
https://snpf.barnlakarforeningen.se/vardprogram-2/

Svenska Barnläkarföreningen Svensk Neuropediatrisk Förening - Konvulsivt status epilepticus, barn över 1 mån
https://snpf.barnlakarforeningen.se/vardprogram-2/

Svenska Barnläkarföreningen Svenska Neonatalföreningen - Diagnostik och behandling av neonatala anfall
https://neo.barnlakarforeningen.se/riktlinjer-vardprogram/neurologi-2/

UpToDate
http://www.uptodate.com

LOKAL LÄNK

Lokal instruktion, begränsad åtkomst
http://eped.sll.sjunet.org/eped_extra/lokalreferens.html#3453

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén
Fastställare/läkare: Christiane Garnemark
Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

ePedID: 3453
Versionsnummer, major: 5
Giltig fr o m: 2026-06-23

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