



Fosfentyoin intravenös inj 7,5 mg/mL = 5 mg FE/mL

(Pro-Epanutin) dos i mg fosfentyoin

Stor risk för felmedicinering - kontrollera dos och injektionshastighet noggrant.

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

Observera att förpackningen är märkt med 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.

EN-STEGSSPÄDNING

Pro-Epanutin		NaCl 9 mg/mL alt		INJ LÖ
75 mg/mL	+	Glukos 50 mg/mL	=	7,5 mg/mL
1 mL		9 mL		10 mL

Beredningsinstruktion:

Injektionsflaskan innehåller TOTALT 750 mg fosfentyoin (500 mg FE). Observera att förpackningen är märkt med både 75 mg/mL (fosfentyoinnatrium) och 50 mg FE/mL (fentyoinnatriumekvivalenter). 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 (30 mL/min)

Underhållsdos:

Nyfödda: minst 5 min

Barn: ca 2 - 3 min (1,5 - 3 mg/kg/min), dock max 150 mg/min (20 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	4	1
Underhållsdos:	3,75 - 7,5	2,5 - 5	0,5 - 1	2 per dygn

Första underhållsdosen ges vanligen 12 timmar efter given laddningsdos.

Status epileptikus, steg 3

Fosfentyoin är ett alternativ till levetiracetam vid terapisivikt på bensodiazepin.

Barn 1 - 18 år:

	mg/kg/dos	mgFE/kg/dos	mL/kg/dos	Antal dostillfällen
Laddningsdos:	30	20	4	1
Max/dos:	2250 mg	1500 mg FE	300 mL	

Laddningsdos,
pågående feny-
toinbehandling:

15	10	2	1
----	----	---	---

Underhållsdos/
förlängd

akutbehandling:	3 - 6	2 - 4	0,4 - 0,8	2 per dygn
-----------------	-------	-------	-----------	------------

Första underhållsdosen ges vanligen 12 timmar efter given laddningsdos.

Underhållsbehandling ges dock i första hand oralt/enteralt med fentyoin.

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.





Fosfentyoin intravenös inj 7,5 mg/mL = 5 mg FE/mL

(Pro-Epanutin) dos i mg fosfentyoin

RIMLIG DOS för Fosfentyoin intravenös inj 7,5 mg/mL = 5 mg FE/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
3 mg/kg = 2 mg FE/kg	0,4 mL	2 mL	4 mL	20 mL
7,5 mg/kg = 5 mg FE/kg	1 mL	5 mL	-	-
30 mg/kg = 20 mg FE/kg	4 mL	20 mL	40 mL	200 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.

7,5 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).

ÖVRIG INFORMATION

FE = fenytoinnatriumekvivalent,

1 mg FE = 1 mg fenytoinnatriumekvivalent = 1,5 mg fosfentyoinnatrium

Koncentrationsbestämning bör göras vid t.ex. terapisivikt, 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 7,5 mg/mL = 5 mg FE/mL (Pro-Epanutin) dos i mg fosfenytoin

REFERENS/LÄNK

Australasian Neonatal Medicines Formulary (ANMF) Phenytoin

<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 7,5 mg/mL = 5 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 Neuropediatrik Förening - Epilepsi hos barn och ungdomar - Handläggningsstöd

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

Svenska Barnläkarföreningen Svensk Neuropediatrik 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#4609

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén

ePedID: 4609

Fastställare/läkare: Christiane Garnemark

Versionsnummer, major: 6

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2026-03-31

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