



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

(Pro-Epanutin) dos i mg FE

Observera att Pro-Epanutin alltid ska ordinerars som fenytoinnatriumekvivalenter (FE).

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.

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 |
| 50 mg FE/mL | + | Glukos 50 mg/mL | = | 10 mg FE/mL |
| 10 mL | | 40 mL | | 50 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 (fenytoinnatriumekvivalenter). Denna instruktion utgår från styrkeangivelse 50 mg FE/mL.

För detaljerad spädningsinstruktion för laddningsdos 20 mg FE/kg, se Övrig information.

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 (2 mg FE/kg/min), dock max 150 mg FE/min (15 mL/min)

Underhållsdos:

Nyfödda: minst 5 min

Barn: ca 2 - 3 min (1 - 2 mg FE/kg/min), dock max 100 mg FE/min (10 mL/min)

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Bör ordinerars i samråd med barnneurolog.

FE = fenytoinnatriumekvivalent

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

Neonatala anfall (ej förstahandsval)

Nyfödda:

Laddningsdos: 20 mg FE/kg

Underhållsdos: 2,5 - 5 mg FE/kg x 2

Första underhållsdos 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:

Laddningsdos: 20 mg FE/kg, max 1500 mg FE

Laddningsdos vid pågående fenytoinbehandling: 10 mg FE/kg

Underhållsdos/förlängd akutbehandling: 4 - 8 mg FE/kg/dygn

Dygnsdosen delas upp på 2 doseringstillfällen: 2 - 4 mg FE/kg x 2

Första underhållsdos 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.





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

(Pro-Epanutin) dos i mg FE

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

| | 1 kg | 5 kg | 10 kg | 50 kg |
|-------------|--------|--------|-------|--------|
| 2 mg FE/kg | - | 1 mL | 2 mL | 10 mL |
| 5 mg FE/kg | 0,5 mL | 2,5 mL | - | - |
| 20 mg FE/kg | 2 mL | 10 mL | 20 mL | 100 mL |

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Pro-Epanutin (registrerad produkt)

50 mg FE/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.

10 mg FE/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

Koncentrationsbestämning bör göras vid t.ex. terapivikt, 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.

Dos och spädningsvolym vid laddningsdos 20 mg FE/kg:

| Vikt (kg) | Dos (mg FE) | Volym (mL) koncentrat + spädn.vätska | Volym (mL) färdig dos 10 mg FE/mL |
|-----------|---------------|--------------------------------------|-----------------------------------|
| 1 | 20 | 0,4 + 1,6 | 2 |
| 3 | 60 | 1,2 + 4,8 | 6 |
| 4 | 80 | 1,6 + 6,4 | 8 |
| 5 | 100 | 2,0 + 8,0 | 10 |
| 6 | 120 | 2,4 + 9,6 | 12 |
| 7 | 140 | 2,8 + 11,2 | 14 |
| 8 | 160 | 3,2 + 12,8 | 16 |
| 9 | 180 | 3,6 + 14,4 | 18 |
| 10 | 200 | 4 + 16 | 20 |
| 15 | 300 | 6 + 24 | 30 |
| 20 | 400 | 8 + 32 | 40 |
| 25 | 500 | 10 + 40 | 50 |
| 30 | 600 | 12 + 48 | 60 |
| 35 | 700 | 14 + 56 | 70 |
| 40 | 800 | 16 + 64 | 80 |
| 45 | 900 | 18 + 72 | 90 |
| 50 | 1000 | 20 + 80 | 100 |
| 55 | 1100 | 22 + 88 | 110 |
| 60 | 1200 | 24 + 96 | 120 |
| 65 | 1300 | 26 + 104 | 130 |
| 70 | 1400 | 28 + 112 | 140 |
| Från 75 | 1500 (maxdos) | 30 + 120 | 150 |





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

(Pro-Epanutin) dos i mg FE

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 15 mg/mL = 10 mg FE/mL

(Pro-Epanutin) dos i mg FE

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>

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén

ePedID: 5507

Fastställare/läkare: Christiane Garnemark

Versionsnummer, major: 2

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2026-05-27

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