

Bipacksedel: Information till patienten

Fosphenytoin Frost 75 mg/ml koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning

fosfenytoinnatrium

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du kan ha fått detta läkemedel som en engångsdos för att få kontroll över status epilepticus (en mycket kraftig form av krampanfall). I så fall kan du inte läsa denna bipacksedel förrän efter att du har fått läkemedlet. Läkaren har övervägt den viktiga säkerhetsinformationen i denna bipacksedel, men ditt behov av omedelbar behandling kan ha varit viktigare än vissa av de vanliga försiktighetsåtgärderna. Läs dem nu, särskilt om du kommer att fortsätta få detta läkemedel (eller någon annan form av fenytoin).

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Fosphenytoin Frost är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Fosphenytoin Frost
3. Hur Fosphenytoin Frost ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fosphenytoin Frost ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fosphenytoin Frost är och vad det används för

Fosphenytoin Frost innehåller den aktiva substansen fosfenytoin, som tillhör läkemedelsgruppen antiepileptika. Dessa läkemedel används för behandling av epilepsi.

Fosfenytoin som finns i Fosphenytoin Frost kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Fosphenytoin Frost används till vuxna och barn från 5 år:

- för att behandla svåra epileptiska anfall eller krampanfall (status epilepticus) av typen tonisk-kloniska anfall (grand mal)
- för att kontrollera eller förhindra anfall under eller efter hjärnoperation och/eller huvudskada
- för att kontrollera eller förhindra anfall under kortare perioder när antiepileptika inte kan tas via munnen.

Tala med läkare om du är osäker på varför du har fått detta läkemedel.

2. Vad du behöver veta innan du får Fosphenytoin Frost

Du ska inte få Fosphenytoin Frost

- om du är allergisk mot fosfenytoinnatrium, fenytoin, andra liknande läkemedel mot epilepsi eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har problem med hjärtrytm
- om du har akut intermitterant porfyri (en genetisk sjukdom som påverkar bildandet av röda blodkroppar)

- om du tar delavirdin, ett antiviralt läkemedel som används vid behandling av infektion orsakad av humant immunbristvirus (HIV).

Tala om för läkare om du har haft någon av dessa sjukdomar. Om du har frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Fosphenytoin Frost; speciellt om du har haft något av följande:

- Hjärtsjukdom eller stroke
- Lågt blodtryck eller hjärtsvikt
- Nedsatt leverfunktion
- Nedsatt njurfunktion
- Låg proteinhalt (albumin) i blodet
- Specialkost med begränsat intag av fosfat.
- Diabetes

Lågt blodtryck och allvarliga hjärtproblem

Lågt blodtryck och allvarliga hjärtproblem kan uppkomma under behandling med Fosphenytoin Frost. Dessa biverkningar kan vara värre hos äldre patienter, barn och mycket sjuka patienter. Läkaren kommer därför att kontrollera ditt hjärta, ditt blodtryck och din andning när du får detta läkemedel.

Tankar på att skada dig själv eller begå självmord

Ett litet antal av de som behandlas med antiepileptika som fosphenytoin har haft tankar på att skada sig själva eller begå självmord. **Kontakta omedelbart din läkare** om du någon gång får sådana tankar.

Allvarliga hudreaktioner

Allvarliga hudbiverkningar kan i sällsynta fall förekomma under behandling med Fosphenytoin Frost. För tecken och symtom på allvarliga hudbiverkningar och vad du i dessa fall ska göra, se avsnitt 4. Hos personer med kinesiskt eller asiatiskt ursprung kan denna risk ha samband med en genvariant. Om du har kinesiskt eller asiatiskt ursprung och tester har visat att du har genvarianten HLA-B*1502, eller om du har taiwanesiskt, japanskt, malaysiskt eller thailändskt ursprung och tester har visat att du har genvarianten CYP2C9*3, ska du tala med läkaren om detta innan du får detta läkemedel.

Allergiska reaktioner

Fall av svullnad av ansikte, mun (läppar, tandkött, tunga) och svalg som kan leda till livshotande andningssvårigheter har rapporterats hos personer som behandlats med fenytoin eller fosphenytoin. Om du får dessa tecken eller symtom ska du omedelbart kontakta läkare.

Risker under graviditet

Det finns en risk för fosterskador om Fosphenytoin Frost används under graviditet. Fertila kvinnor ska använda ett effektivt preventivmedel när de får Fosphenytoin Frost (se Graviditet, preventivmedel för kvinnor samt amning).

Andra läkemedel och Fosphenytoin Frost

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan påverka hur Fosphenytoin Frost verkar och Fosphenytoin Frost kan minska effekten av andra läkemedel som tas samtidigt. Det är viktigt att läkaren känner till **alla andra läkemedel du tar**. Detta gäller både receptbelagda och receptfria läkemedel (inklusive folsyra och vitamin D) samt växtbaserade läkemedel.

Listan nedan innehåller endast de sjukdomar/tillstånd som behandlas och inte de aktiva substanserna. Läkaren eller apotekspersonalen kan ge dig ytterligare information.

Tala med läkare eller apotekspersonal om du använder läkemedel för att behandla, förebygga eller som används för:

- hjärt- och cirkulationsproblem
- epilepsi
- svampinfektioner
- humant immunbristvirus (HIV) infektion
- tuberkulos och andra infektioner
- magsår och halsbränna
- astma och bronkit (teofyllin)
- smärta och inflammation
- sömnlöshet, depression och psykiatriska sjukdomar
- diabetes
- cancer
- avstötning vid organ- och vävnadstransplantation eller om du använder kortikosteroider
- hormonersättningsbehandlingar (östrogener), orala preventivmedel (p-piller) (se avsnittet "Graviditet, preventivmedel för kvinnor samt amning").
- muskelavslappnande medel vid operationer och vissa narkosmedel

Din läkare kan behöva testa hur mycket fenytoin du har i blodet för att avgöra om något av dina andra läkemedel påverkar din behandling.

Det (traditionella) växtbaserade läkemedlet johannesört (*Hypericum perforatum*) ska inte tas samtidigt som detta läkemedel. Om du redan tar johannesört ska du rådgöra med din läkare innan du slutar ta johannesört-preparatet.

Fosphenytoin Frost kan också påverka vissa laboratorietester.

Fosphenytoin Frost med alkohol

Om du dricker stora mängder alkohol eller dricker alkohol ofta, kan det påverka koncentrationen av detta läkemedel i blodet.

Graviditet, preventivmedel för kvinnor samt amning

Graviditet

Rådgör med din läkare så snart som möjligt om du är gravid. Sluta inte med läkemedlet förrän du har diskuterat med din läkare. Om du slutar behandlingen utan att ha talat med läkaren kan du få krampanfall som kan vara farliga för dig och graviditeten. Läkaren kan besluta sig för att ändra din behandling. Noggrann övervakning av barnet du väntar kan också övervägas.

Fosphenytoin Frost kan orsaka fosterskador. Om du får detta läkemedel under graviditet är risken för fosterskador högre. Fosterskador som rapporterats är missbildning av ansikte, skalle, naglar, fingrar och hjärta.

Om du kan bli gravid och planerar att skaffa barn, gör ett läkarbesök innan du blir gravid. Diskutera dina behandlingsalternativ med läkaren.

Om du får detta läkemedel under graviditeten finns det även en risk för blödningar hos barnet omedelbart efter födelsen. Din läkare kan ge dig och ditt barn ett läkemedel för att förhindra detta. Dessutom ska ditt barn övervakas noga.

Preventivmedel för kvinnor

Om du kan bli gravid ska du diskutera dina behandlingsalternativ och effektiva preventivmedel med din läkare. Detta läkemedel kan leda till sämre effekt av hormonella preventivmedel. Rådgör därför med läkaren om andra effektiva preventivmedel.

Amning

Fosphenytoin går över i bröstmjolk. Du ska inte använda detta läkemedel om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan orsaka yrsel eller dåsighet. Om du får sådana symtom ska du inte köra något fordon eller använda verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Fosphenytoin Frost innehåller natrium

Vid beräkning av den totala mängden natrium ska eventuell spädning av fosfenytoinnatrium för injektion med natriumkloridlösning tas i beaktande.

Varje injektionsflaska om 10 ml innehåller 85 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt). Detta motsvarar 4,25 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur Fosphenytoin Frost ges

Du får detta läkemedel på sjukhus.

Läkemedlet ges som injektion antingen i en stor ven (intravenös infusion) eller i en muskel (intramuskulärt). Om läkemedlet ges intravenöst måste det spädas.

Ditt EKG, blodtryck och din andning kommer att kontrolleras hela tiden medan infusionen pågår och i ungefär 30 minuter efter att infusionen har avslutats.

Dosen och koncentrationen av Fosphenytoin Frost-lösningen som du får baseras på ditt tillstånd och din vikt och bestäms av läkaren. Dosen anges i fenytoinnatriumekvivalenter (FE). Detta gör det lättare för läkaren att beräkna dos vid byte mellan fosphenytoin och fenytoin. Dosen anges i milligram per dos om den ges som injektion och i milligram per milliliter (mg/ml) lösning om den ges som infusion.

Användning för vuxna

- **Svåra epileptiska anfall eller krampanfall (status epilepticus)**
Fosphenytoin Frost ges vanligtvis efter behandling med diazepam- eller lorazepaminjektion.

Den första dosen av Fosphenytoin Frost kallas laddningsdos och den injiceras i en ven. Efter laddningsdosen kan du få lägre doser av detta läkemedel som ges i en ven eller i en muskel. Dessa kallas för underhållsdoser.

Om dina krampanfall inte kan stoppas med detta läkemedel provas andra behandlingar.

- **Hjärnoperation eller huvudskada**
Den första dosen kallas laddningsdos och den injiceras i en ven eller en muskel. Efter laddningsdosen kan du få lägre doser av Fosphenytoin Frost i en ven eller i en muskel. Dessa kallas för underhållsdoser.

Underhållsdoser

Läkaren tar eventuellt blodprover för att bestämma lämplig underhållsdos för dig.

Om läkaren anser att du behöver fortsätta med behandlingen får du börja med behandling som tas via munnen vid lämpligt tillfälle. Du får i så fall fenytoin eftersom detta läkemedel (fosfenytoin) inte kan tas via munnen.

- **Tillfällig ersättning för oral fenytoinbehandling**
Om du får Fosphenytoin Frost för att du inte kan ta fenytoin via munnen (oralt), behöver du inte någon laddningsdos och den dos du får är densamma som din fenytoindos. Eftersom

dosen fosphenytoin ges i FE (fenytoinnatriumekvivalenter), ska antalet milligram FE av Fosphenytoin Frost vara detsamma som antalet milligram fenytoinnatrium som du tar via munnen.

Användning för barn från 5 års ålder

Dosen Fosphenytoin Frost per kilo kroppsvikt är densamma för barn (från 5 års ålder) som för vuxna.

Till barn från 5 års ålder ges detta läkemedel endast som dropp (infusion) i en ven (intravenöst).

Äldre patienter över 65 år, mycket sjuka patienter och patienter med njur- eller leversjukdom

Dosen av detta läkemedel kan minskas, alternativt kan injektionen i en ven ges långsammare.

Om du har fått för stor mängd av Fosphenytoin Frost

En överdos av Fosphenytoin Frost är farligt. Du får detta läkemedel på sjukhus och dosen beräknas individuellt för dig. Läkaren kommer att övervaka dig under behandlingen och utrustning för behandling av hjärtproblem kommer att finnas tillgänglig.

Om du tror att du har fått för mycket av detta läkemedel ska du omedelbart kontakta din läkare.

Om du inte längre befinner dig på sjukhus och tror att du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom efter att ha fått detta läkemedel. Även om de är mindre vanliga så kan dessa symtom vara allvarliga.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- Om du får svåra hudutslag med blåsor (kan även förekomma i munnen och på tungan). Dessa hudreaktioner förekommer ofta tillsammans med feber och influensaliknande symtom. Detta kan vara tecken på ett tillstånd som kallas Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys (TEN). I dessa fall avbryter läkaren din behandling.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Om du får **blåmärken, feber, ser blek ut eller har mycket ont i halsen**. Detta kan vara de första tecknen på en onormal förändring i blodet såsom minskat antal röda blodkroppar, vita blodkroppar eller blodplättar. Din läkare kan ta blodprover regelbundet för att kontrollera detta.
- **Hudutslag och feber med svullna lymfkörtlar, gulfärgning av hud och ögon**, särskilt under de första två månaderna av behandlingen. Detta kan vara tecken på en överkänslighetsreaktion. Om symtomen är allvarliga och du även har smärtor och inflammation i lederna kan det bero på ett tillstånd som kallas systemisk lupus erythematosus.
- Om du får **missfärgad hud, svullnad och smärta** där injektionen gavs, som sedan börjar sprida sig nedåt längs armen till händerna och fingrarna. Detta kan innebära att du har ett så kallat "purple glove syndrome". I de flesta fall blir det bättre av sig själv, men det kan i vissa fall bli allvarligt och kräva akut medicinsk behandling.
- Röda hudområden med små upphöjda **blåsor fyllda med vit/gul vätska** som ofta är kraftigare i hudveck. Svullnad i ansiktet kan också förekomma (akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP)).
- **Hudutslag, feber, svullna lymfkörtlar, ökning av en typ av vita blodkroppar (eosinofili), samt inflammation i inre organ** (lever, lungor, hjärta, njurar och tjocktarm). Detta kan vara

tecken på en överkänslighetsreaktion (läkemedelsutlösta reaktioner med eosinofili och systemiska symtom (DRESS)).

- Om du blir **förvirrad eller svårt psykiskt sjuk**. Detta kan vara ett tecken på att du har höga nivåer fenytoin i blodet. I sällsynta fall har höga nivåer fenytoin varit kvar i blodet och detta har då lett till permanenta hjärnskador. Läkaren kan ta blodprover för att se hur mycket fenytoin du har i blodet och eventuellt ändra dosen.
- **Plötslig väsande andning, andningssvårigheter, svullnad av ögonlock, ansikte eller läppar, utslag eller klåda** (särskilt över hela kroppen). Detta kan vara tecken på en överkänslighetsreaktion.

Andra biverkningar som kan förekomma är:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- onormala ögonrörelser, yrsel.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- humörsvängningar, stickningar och pirningar i huden, ostadighetskänsla, dåsighet, huvudvärk, skakningar, onormala eller ej koordinerade rörelser, sluddrigt tal, dimsyn.
- öronsusningar (tinnitus), yrsel.
- illamående, muntorrhet, kräkningar.
- smärta eller reaktion på injektionsstället.
- orkeslöshet, svaghet, frossa.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- nervositet, förvirring, onormala/irrationella tankar.
- domningar.
- dubbelseende, försämrad hörsel.
- nedsatt känsel i tungan.
- hudutslag, inklusive lindriga mässlingsliknande utslag
- muskelsvaghet, muskelryckningar, muskelvärk.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- nässelutslag.
- svullna lymfkörtlar.
- inflammation i artärväggarna, problem med kroppens immunförsvar.
- förhöjt blodsocker eller minskade nivåer av kalcium, folsyra och D-vitamin i blodet. Om du dessutom får för lite D-vitamin via kosten eller genom solljus kan du få ont i skelettets ben eller benbrott.
- det har förekommit rapporter om skelettsjukdomar inklusive osteopeni och osteoporos (benskörhet) och benbrott. Tala med läkare eller apotekspersonal om du står på långvarig behandling med antiepileptisk medicin, tidigare har haft osteoporos, eller använder steroider.
- förändrad aptit, svårighet att kontrollera rörelser, sömnlöshet, muskelkramper.
- inflammation i lungsäcken, andningssvårigheter.
- svullet tandkött, förstoppning.
- inflammation i levern, leverskador (visar sig som gulfärgning av hud och ögonvitor).
- ökad eller onormal behåring på kroppen eller i ansiktet, förändrade ansiktsdrag, förstörade läppar, förändringar i händerna med svårighet att räta ut fingrarna.
- inflammation i njurarna.
- tillfällig klåda, sveda, värmekänsla eller pirrande känsla i ljumsken kan ibland förekomma under injektionen eller strax efter att fosfenytoin injicerats i en ven. Läkaren kan sänka injektionshastigheten eller tillfälligt avbryta injektionen av fosfenytoin om du får sådana känningar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se

detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Fosphenytoin Frost ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Kemisk och fysikalisk stabilitet har påvisats i 4 timmar vid 25°C efter spädning. Ur mikrobiologisk synpunkt ska produkten användas omedelbart om inte spädning har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar.

Endast för engångsbruk. Efter öppnandet ska ej använd produkt kasseras.

Injektionsflaskor som innehåller partiklar ska inte användas.

Ej använt läkemedel ska kasseras enligt gällande anvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är fosfenytoinnatrium. Varje ml Fosphenytoin Frost innehåller 75 mg fosfenytoinnatrium. Det motsvarar 50 mg fenytoinnatrium (50 mg FE).
Varje injektionsflaska om 10 ml innehåller 750 mg fosfenytoinnatrium (motsvarande 500 mg fenytoinnatrium och anges som 500 mg FE).
- Övriga innehållsämnen är trometamol, saltsyra (för justering av pH), natriumhydroxid (för justering av pH) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fosphenytoin Frost koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning (sterilt koncentrat), levereras i små injektionsflaskor av klart glas med en grå gummipropp och aluminiumkapsyl som innehåller 10 ml steril lösning. Lösningen är klar, färglös till svagt gul.

Fosphenytoin Frost finns i förpackningar om 1 injektionsflaska med 10 ml lösning eller förpackningar om 10 injektionsflaskor med 10 ml lösning. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

FrostPharma AB

Berga Backe 2

182 53 Danderyd

Tillverkare

Recipharm Monts

18 Rue de Montbazou

Monts 37260
Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-11-23

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

**DOSERINGSSTÖD för Fosphenytoin Frost (fosfenytoin) vid status epilepticus
Endast för vuxna**

Det har förekommit dödsfall på grund av felmedicinering med fosfenytoin.

Bruksanvisning: Detta doseringsstöd är avsett att hjälpa dig att administrera en bolusdos av fosfenytoin. Använd ekvationerna och/eller konsultera doseringstabellen nedan för att bestämma tillämplig doseringsinformation med utgångspunkt från patientens kroppsvikt.

ENDAST VUXENDOSERING

Se produktresumén för fullständig förskrivningsinformation.

Var noga med att säkerställa att rätt dos fosfenytoin administreras.

Observera att:

1. Varje 10 ml injektionsflaska med fosfenytoin innehåller 500 mg FE.
FE = fenytinnatriumekvivalenter.
2. Fosfenytoin ska alltid förskrivas och dispenseras i mg FE.

Administrering av bolusdosen

1. Ge 15 milligram fenytinnatriumekvivalenter (FE) per kilogram (15 mg FE/kg) administrerad som en intravenöst (i.v.) infunderad enkeldos.
 - För i.v. infusion ska dosen spädas i 50 mg/ml glukoslösning eller 9 mg/ml natriumkloridlösning.
 - Infusionshastigheten ska inte överstiga 150 mg FE/min för vuxna.
2. Det är mycket viktigt att övervaka EKG, blodtryck och andningsfunktion under och efter infusion av fosfenytoin (särskilt under de första 30 minuterna efter administrering). Utrustning för hjärträddning ska finnas tillgänglig.
3. För äldre patienter och patienter med njur- eller leversjukdom ska en lägre bolusdos och/eller infusionshastighet (sänkning med 10–25 %) övervägas. Noggrann klinisk övervakning krävs.

Infusionstider anges i tabellen nedan.

OBSERVERA: denna doseringsguide är endast avsedd att användas vid akut behandling av status epilepticus. Se produktresumén beträffande riktlinjer för underhållsdosering.

Bolusdoser, spädningsvolym och infusionstider per patientvikt i kg.

Bolusdos*† (mg FE)	 motsvarar	Patientvikt (kg)	 multiplicerad med	15 mg FE/kg
Bolusdos av fosfentyoin (ml)	 motsvarar	Bolusdos (mg FE)	 delad med	50 mg FE/ml
Minsta infusionstid[§] (min)	 motsvarar	Bolusdos (mg FE)	 delad med	150 mg FE/min

*En bolusdos kan innebära att fler än en injektionsflaska kan behöva öppnas. Se förpackningsuppgifter.

†Före i.v. administrering tillsätts en volym spädningsvätska som motsvarar fosfentyoinbolusdosens volym i ml.

§Infusionstiden är kritisk på grund av risken för hjärtkärlländelser.

Använd tabellen nedan för att bekräfta alla beräkningar.

Vuxna					
Patient- vikt (kg)	Bolusdos av fosfentyoin			Volym spädnings- vätska som ska tillsättas (ml)	Minsta infusions- tid (min)
	i milligram fentyoinnatriumekvivalenter (mg FE)	i milliliter fosfentyoin (ml)	Antal injektions- flaskor som behövs		
120 ^a	1800	36	3 hela + del av 1	36	12
119	1785	35,7	3 hela + del av 1	35,7	12
118	1770	35,4	3 hela + del av 1	35,4	12
117	1755	35,1	3 hela + del av 1	35,1	12
116	1740	34,8	3 hela + del av 1	34,8	12
115	1725	34,5	3 hela + del av 1	34,5	12
114	1710	34,2	3 hela + del av 1	34,2	12
113	1695	33,9	3 hela + del av 1	33,9	12
112	1680	33,6	3 hela + del av 1	33,6	12
111	1665	33,3	3 hela + del av 1	33,3	12
110	1650	33	3 hela + del av 1	33	11
109	1635	32,7	3 hela + del av 1	32,7	11
108	1620	32,4	3 hela + del av 1	32,4	11
107	1605	32,1	3 hela + del av 1	32,1	11
106	1590	31,8	3 hela + del av 1	31,8	11

105	1575	31,5	3 hela + del av 1	31,5	11
104	1560	31,2	3 hela + del av 1	31,2	11
103	1545	30,9	3 hela + del av 1	30,9	11
102	1530	30,6	3 hela + del av 1	30,6	11
101	1515	30,3	3 hela + del av 1	30,3	11
100	1500	30	3 hela	30	10
99	1485	29,7	2 hela + del av 1	29,7	10
98	1470	29,4	2 hela + del av 1	29,4	10
97	1455	29,1	2 hela + del av 1	29,1	10
96	1440	28,8	2 hela + del av 1	28,8	10
95	1425	28,5	2 hela + del av 1	28,5	10
94	1410	28,2	2 hela + del av 1	28,2	10
93	1395	27,9	2 hela + del av 1	27,9	10
92	1380	27,6	2 hela + del av 1	27,6	10
91	1365	27,3	2 hela + del av 1	27,3	10
90	1350	27	2 hela + del av 1	27	9
89	1335	26,7	2 hela + del av 1	26,7	9
88	1320	26,4	2 hela + del av 1	26,4	9
87	1305	26,1	2 hela + del av 1	26,1	9
86	1290	25,8	2 hela + del av 1	25,8	9
85	1275	25,5	2 hela + del av 1	25,5	9
84	1260	25,2	2 hela + del av 1	25,2	9
83	1245	24,9	2 hela + del av 1	24,9	9
82	1230	24,6	2 hela + del av 1	24,6	9
81	1215	24,3	2 hela + del av 1	24,3	9
80	1200	24	2 hela + del av 1	24	8
79	1185	23,7	2 hela + del av 1	23,7	8
78	1170	23,4	2 hela + del av 1	23,4	8

77	1155	23,1	2 hela + del av 1	23,1	8
76	1140	22,8	2 hela + del av 1	22,8	8
75	1125	22,5	2 hela + del av 1	22,5	8
74	1110	22,2	2 hela + del av 1	22,2	8
73	1095	21,9	2 hela + del av 1	21,9	8
72	1080	21,6	2 hela + del av 1	21,6	8
71	1065	21,3	2 hela + del av 1	21,3	8
70	1050	21	2 hela + del av 1	21	7
69	1035	20,7	2 hela + del av 1	20,7	7
68	1020	20,4	2 hela + del av 1	20,4	7
67	1005	20,1	2 hela + del av 1	20,1	7
66	990	19,8	1 hel + del av 1	19,8	7
65	975	19,5	1 hel + del av 1	19,5	7
64	960	19,2	1 hel + del av 1	19,2	7
63	945	18,9	1 hel + del av 1	18,9	7
62	930	18,6	1 hel + del av 1	18,6	7
61	915	18,3	1 hel + del av 1	18,3	7
60	900	18	1 hel + del av 1	18	6
59	885	17,7	1 hel + del av 1	17,7	6
58	870	17,4	1 hel + del av 1	17,4	6
57	855	17,1	1 hel + del av 1	17,1	6
56	840	16,8	1 hel + del av 1	16,8	6
55	825	16,5	1 hel + del av 1	16,5	6
54	810	16,2	1 hel + del av 1	16,2	6
53	795	15,9	1 hel + del av 1	15,9	6
52	780	15,6	1 hel + del av 1	15,6	6
51	765	15,3	1 hel + del av 1	15,3	6
50	750	15	1 hel + del av 1	15	5

49	735	14,7	1 hel + del av 1	14,7	5
48	720	14,4	1 hel + del av 1	14,4	5
47	705	14,1	1 hel + del av 1	14,1	5
46	690	13,8	1 hel + del av 1	13,8	5
45	675	13,5	1 hel + del av 1	13,5	5
44 ^a	660	13,2	1 hel + del av 1	13,2	5

^aSe Administrering av bolusdosen ovan för patienter som väger <44 kg eller> 120 kg. Se produktresumén för fullständig förskrivningsinformation.

DOSERINGSSTÖD för Fosphenytoin Frost (fosfenytoin) vid status epilepticus För barn från 5 års ålder

Det har förekommit dödsfall på grund av felmedicinering med fosfenytoin.

FÅR INTE ges till barn under 5 års ålder

Bruksanvisning: Detta doseringsstöd är avsett att hjälpa dig att administrera en bolusdos av fosfenytoin. Använd ekvationerna och/eller konsultera doseringstabellen nedan för att bestämma tillämplig doseringsinformation med utgångspunkt från patientens kroppsvikt.

ENDAST FÖR BARN FRÅN 5 ÅRS ÅLDER

Se produktresumén för fullständig förskrivningsinformation.

Var noga med att säkerställa att rätt dos fosfenytoin administreras.

Observera att:

1. Varje 10 ml injektionsflaska med fosfenytoin innehåller 500 mg FE.
FE = fenytinnatriumekvivalenter.
2. Fosfenytoin ska alltid förskrivas och dispenseras i mg FE.

Administrering av bolusdosen

1. Bolusdosen av fosfenytoin är 15 milligram fenytinnatriumekvivalenter (FE) per kilogram (15 mg FE/kg) administrerad som en intravenöst (i.v.) infunderad enkeldos. Intramuskulär administrering rekommenderas ej.
 - Rekommenderad i.v. infusionshastighet är 2 till 3 mg FE/kg/min. **Ska inte överstiga 3 mg FE/kg/min.**
 - För i.v. infusion ska dosen spädas i 50 mg/ml glukoslösning eller 9 mg/ml natriumkloridlösning.
2. Det är mycket viktigt att övervaka EKG, blodtryck och andningsfunktion under och efter infusion av fosfenytoin (särskilt under de första 30 minuterna efter administrering). Utrustning för hjärträddning ska finnas tillgänglig.
3. För patienter med njur- eller leversjukdom ska en lägre bolusdos och/eller infusionshastighet (sänkning med 10–25 %) övervägas. Noggrann klinisk övervakning krävs.

Infusionstider anges i tabellen nedan.

OBSERVERA: denna doseringsguide är endast avsedd att användas vid akut behandling av status epilepticus. Se produktresumén beträffande riktlinjer för underhållsdosering.

Bolusdoser, spädningsvolym och infusionstider per patientvikt i kg.

Bolusdos* (mg FE)	 motsvarar	Patientvikt (kg)	 multiplicerad med	15 mg FE/kg
Bolusdos av fosfenytoin (ml)	 motsvarar	Bolusdos (mg FE)	 delad med	50 mg FE/ml
Minsta infusionstid[§]	 motsvarar	För patienter ≤ 50 kg: 5 minuter ELLER För patienter > 50 kg: Bolusdos (mg FE)/150 mg FE/min		

*En bolusdos kan innebära att fler än en injektionsflaska kan behöva öppnas. Se förpackningsuppgifter.

†Före i.v. administrering tillsätts en volym spädningsvätska som motsvarar fosfentyoinbolusdosens volym i ml.

§Infusionstiden är kritisk på grund av risken för hjärtkärlländelser.

Använd tabellen nedan för att bekräfta alla beräkningar.

Barn från 5 års ålder					
Patient-vikt (kg)	Bolusdos av fosfentyoin			Volym spädningsvätska som ska tillsättas (ml)	Minsta infusionstid (min)
	i milligram fentyoinnatrium-ekvivalenter (mg FE)	i milliliter fosfentyoin (ml)	Antal injektionsflaskor som behövs		
44 ^a	660	13,2	1 hel + del av 1	13,2	5
43	645	12,9	1 hel + del av 1	12,9	5
42	630	12,6	1 hel + del av 1	12,6	5
41	615	12,3	1 hel + del av 1	12,3	5
40	600	12	1 hel + del av 1	12	5
39	585	11,7	1 hel + del av 1	11,7	5
38	570	11,4	1 hel + del av 1	11,4	5
37	555	11,1	1 hel + del av 1	11,1	5
36	540	10,8	1 hel + del av 1	10,8	5
35	525	10,5	1 hel + del av 1	10,5	5
34	510	10,2	1 hel + del av 1	10,2	5
33	495	9,9	Del av 1	9,9	5
32	480	9,6	Del av 1	9,6	5
31	465	9,3	Del av 1	9,3	5
30	450	9	Del av 1	9	5
29	435	8,7	Del av 1	8,7	5
28	420	8,4	Del av 1	8,4	5
27	405	8,1	Del av 1	8,1	5
26	390	7,8	Del av 1	7,8	5
25	375	7,5	Del av 1	7,5	5
24	360	7,2	Del av 1	7,2	5
23	345	6,9	Del av 1	6,9	5
22	330	6,6	Del av 1	6,6	5
21	315	6,3	Del av 1	6,3	5
20	300	6	Del av 1	6	5
19	285	5,7	Del av 1	5,7	5
18	270	5,4	Del av 1	5,4	5
17 ^a	255	5,1	Del av 1	5,1	5

^aSe Administrering av bolusdosen ovan för patienter som väger <17 kg eller> 44 kg. Se produktresumén för fullständig förskrivningsinformation.