

Bipacksedel: Information till patienten

Pro-Epanutin 75 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning/injektionsvätska, lösning

fosfenytoinnatrium

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 Pro-Epanutin som en engångsdos för att få kontroll över status epilepticus. 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 Pro-Epanutin (eller någon annan form av fenytoin).

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Pro-Epanutin är och vad det används för

Pro-Epanutin innehåller den aktiva substansen fosfenytoin, som tillhör läkemedelsgruppen antiepileptika. Dessa läkemedel används för behandling av epilepsi.

Pro-Epanutin används till vuxna och barn från 5 års ålder:

- 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 Pro-Epanutin.

2. Vad du behöver veta innan du får Pro-Epanutin

Du ska inte få Pro-Epanutin

- om du är allergisk mot fosfenytoinnatrium, fenytoin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har problem med hjärtrytm

- om du har akut intermittent 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 tar Pro-Epanutin om du har haft något av följande:

- leversjukdom
- hjärtsjukdom eller stroke
- lågt blodtryck eller hjärtsvikt
- njursjukdom
- låg proteinhalt (albumin) i blodet
- diabetes
- specialkost med begränsat intag av fosfat.

Under behandling med Pro-Epanutin kan lågt blodtryck och allvarliga hjärtproblem uppkomma. 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 Pro-Epanutin, under tiden du får infusionen och i ungefär 30 minuter efter att infusionen har avslutats.

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

Allvarliga hudbiverkningar kan i sällsynta fall förekomma under behandling med Pro-Epanutin. 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 Pro-Epanutin.

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 fosfenytoin. Om du får dessa tecken eller symtom ska du omedelbart kontakta läkare.

Det finns en risk för fosterskador om Pro-Epanutin används under graviditet. Fertila kvinnor ska använda ett effektivt preventivmedel när de får Pro-Epanutin (se "Graviditet och amning" samt "Preventivmedel för kvinnor").

Andra läkemedel och Pro-Epanutin

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

Vissa läkemedel kan påverka hur Pro-Epanutin verkar och Pro-Epanutin 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
- koagulationsrubbning (risk för blodproppar)
- 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 "Graviditet och amning" samt "Preventivmedel för kvinnor").
- muskelavslappande 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 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.

Pro-Epanutin kan också påverka vissa laborietester som eventuellt utförs.

Pro-Epanutin med alkohol

Om du dricker stora mängder alkohol eller dricker alkohol ofta, kan det också påverka koncentrationen av Pro-Epanutin i blodet.

Graviditet och amning

Graviditet

Rådgör med din läkare så snart som möjligt om du är gravid eller tror att du kan vara 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.

Pro-Epanutin kan orsaka fosterskador. Om du tar Pro-Epanutin under graviditet är risken för

fosterskador högre. Fosterskador som rapporterats är missbildning av ansikte, skalle, naglar, fingrar och hjärta. Tumörer, inklusive nervcellstumörer, har rapporterats hos barn vars mammor har fått detta läkemedel under graviditeten.

Om du är i fertil ålder och planerar att skaffa barn, gör ett läkarbesök innan du blir gravid. Diskutera dina behandlingsalternativ med läkaren.

Om du tar Pro-Epanutin 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.

Amning

Pro-Epanutin går över i bröstmjölk. Du ska inte använda Pro-Epanutin om du ammar. Rådgör med din läkare.

Preventivmedel för kvinnor

Om du är i fertil ålder ska du diskutera dina behandlingsalternativ och effektiva preventivmetoder med din läkare. Pro-Epanutin kan leda till sämre effekt av hormonella preventivmedel. Rådgör därför med läkaren om andra effektiva preventivmetoder.

Körförmåga och användning av maskiner

Pro-Epanutin kan orsaka yrsel eller dåsighet. Om du får sådana symtom ska du inte köra något fordon eller använda verktyg eller maskiner.

Pro-Epanutin innehåller natrium

Vid beräkning av den totala mängden natrium ska eventuell spädning av fosfentytoinnatrium 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.

Varje injektionsflaska om 2 ml innehåller 17 mg natrium vilket är mindre än 1 mmol natrium (23 mg).

3. Hur du får Pro-Epanutin

Du får Pro-Epanutin på sjukhus.

Läkemedlet ges som injektion antingen i en stor ven (intravenös infusion) eller i en muskel (intramuskulärt). Om Pro-Epanutin 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 Pro-Epanutin-lösningen som du får bestäms av läkaren och anges i fentytoinnatriumekvivalenter (FE). Dosen anges i milligram per dos om den ges som injektion

och i milligram per milliliter (mg/ml) lösning om den ges som infusion.

Vuxna

Svåra epileptiska anfall eller krampanfall (status epilepticus)

Pro-Epanutin ges vanligtvis efter behandling med antingen diazepam- eller lorazepaminjektion.

Den första dosen av Pro-Epanutin kallas laddningsdos och den injiceras i en ven. Efter laddningsdosen kan du få lägre doser av Pro-Epanutin som ges i en ven eller i en muskel. Dessa kallas för underhållsdoser.

Om dina krampanfall inte kan stoppas med Pro-Epanutin 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 Pro-Epanutin 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 Pro-Epanutin (fosfenytoin) inte kan tas via munnen.

Tillfällig ersättning för oral fenytoinbehandling

Om du får Pro-Epanutin 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 Pro-Epanutin ges i FE (fenytoinnatriumekvivalenter), ska antalet milligram FE av Pro-Epanutin vara detsamma som antalet milligram fenytoinnatrium som du tar via munnen.

Barn från 5 års ålder

Dosen Pro-Epanutin per kilo kroppsvikt är densamma för barn (från 5 års ålder) som för vuxna.

Till barn från 5 års ålder ges Pro-Epanutin endast som dropp (infusion) i en ven (intravenöst).

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

Dosen Pro-Epanutin kan minskas, alternativt kan injektionen i en ven ges långsammare.

Om du får för mycket av Pro-Epanutin

En överdos av Pro-Epanutin är farligt. Du får Pro-Epanutin 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 Pro-Epanutin 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.

Tala **omedelbart** om för läkaren om du får något av följande symtom när du har tagit detta läkemedel. Även om de är sällsynta så kan dessa symtom vara allvarliga.

- Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer
- 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 del 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.
 - klåda.

- 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, smakrubbning.
 - öronsusningar (tinnitus), yrsel.
 - illamående, muntorrhet, kräkningar.
 - smärta eller reaktion på injektionsstället.
 - orkeslöshet, svaghet, frossa.
 - minskad medvetandegrad.
 - synstörningar.
 - lågt blodtryck.
 - blåmärken.

- Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare
 - nervositet, förvirring, onormala/irrationella tankar.
 - domningar eller pirrande känsla i händer och fötter.
 - ökade eller minskade reflexer.
 - dubbelseende, försämrad hörsel.
 - nedsatt känsel i tungan.
 - hudutslag, såsom lindriga mässlingsliknande utslag
 - muskelsvaghet, muskelryckningar, muskelkramper.

- Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)
 - 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 som 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 lumsken kan ibland förekomma under injektionen eller strax efter att Pro-Epanutin injicerats i en ven. Läkaren kan sänka injektionshastigheten eller tillfälligt avbryta injektionen av Pro-Epanutin om du får sådana känningar.
 - nässelutslag.

- onormala proteinhalter i blodet. Proteinerna hjälper kroppen bekämpa oönskade bakterier.
- allvarliga hjärtproblem.
- smärtsamma erektioner med krökt penis.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 Pro-Epanutin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Ej utspädd produkt kan förvaras i rumstemperatur (8 °C-25 °C) i högst 24 timmar.

Efter spädning ska detta läkemedel användas omedelbart. Endast för engångsbruk. Ej använd produkt ska kasseras efter öppnandet.

Injektionsflaskor som innehåller partiklar ska inte användas.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är fosfentytoinnatrium. Varje ml innehåller 75 mg fosfentytoinnatrium. Det motsvarar 50 mg fentytoinnatrium (anges som 50 mg FE).

Varje injektionsflaska om 10 ml innehåller 750 mg fosfentytoinnatrium (motsvarande 500 mg fentytoinnatrium och anges som 500 mg FE).

- Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor, trometamol och saltsyra.

Läkemedlets utseende

Pro-Epanutin koncentrat till infusionsvätska, lösning/injektionsvätska, lösning, levereras i injektionsflaskor av glas som innehåller 10 ml klar, färglös till svagt gul steril lösning.

Importör/Information lämnas av:

Orifarm AB
Box 56048, 102 17 Stockholm
Tel: 040-680 02 60

Ompackare:

Orifarm Supply s.r.o.

Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tjeckien

Tillverkare:

Pfizer-koncernen

Denna bipacksedel ändrades senast: 2022-12-14