

Pakkauseloste: Tietoa potilaalle

Pro-Epanutin 75 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten / injektioneste, liuos fosfentyoiinatrium

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.
- Olet saattanut saada Pro-Epanutin-valmistetta kerta-annoksena status epilepticuksen saamiseksi hallintaan. Siinä tapauksessa pystyt lukemaan tämän pakkauselosteen vasta tätä valmistetta saatuasi. Lääkäri on huomionnut tämän pakkauselosteen sisältämät tärkeät turvallisuutta koskevat tiedot, mutta tarpeesi saada kiireellistä hoitoa on saatettu arvioida joitakin tavanomaisia varotoimia tärkeämmäksi. Tutustu niihin nyt, etenkin jos Pro-Epanutin-hoitoasi (tai muun tyyppistä fenytoiinihoitoa) jatketaan.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Pro-Epanutin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Pro-Epanutin-valmistetta
3. Miten Pro-Epanutin annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pro-Epanutin-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Pro-Epanutin on ja mihin sitä käytetään

Pro-Epanutin sisältää vaikuttavana aineena fosfentyoiinia, joka kuuluu niin sanottuun epilepsialääkkeiden ryhmään, jonka valmisteilla hoidetaan epilepsiaa.

Pro-Epanutin-valmistetta käytetään aikuisille ja vähintään 5-vuotiaille lapsille

- vaikean epileptisen kohtauksen (status epilepticus) tai toonis-kloonistyyppisten (grand mal) kouristuskohtausten hoitoon
- kouristusten hallintaan saamiseen tai ehkäisyyn aivoleikkauksen ja/tai pään vamman aikana tai jälkeen
- lyhytkestoisesti myös kouristuskohtausten hallintaan saamiseen tai ehkäisyyn silloin, kun potilas ei voi ottaa epilepsialääkkeitä suun kautta.

Keskustele lääkärin kanssa, jos et ole varma, miksi olet saanut Pro-Epanutin-valmistetta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Pro-Epanutin-valmistetta

Sinulle ei saa antaa Pro-Epanutin-valmistetta

- jos olet allerginen fosfentyoiinatriumille, fenytoiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on sydämen rytmihäiriöitä

- jos sinulla on akuutti intermittoiva porfyria (punasolujen muodostukseen kohdistuva perinnöllinen sairaus)
- jos otat parhaillaan delavirdiini-viruslääkettä ihmisen immuunikatoviruksen (HIV) aiheuttaman infektion hoitoon.

Kerro lääkärille, jos sinulla on jokin edellä mainituista sairauksista. Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Pro-Epanutin-valmistetta, jos sinulla on ollut jokin seuraavista:

- maksasairaus
- sydänsairaus tai aivohalvaus
- matala verenpaine tai sydämen vajaatoiminta
- munuaissairaus
- veren proteiinin (albumiinin) niukkuus
- diabetes
- fosfaatin saantia rajoittava erikoisruokavalio.

Pro-Epanutin-valmisteen käytön aikana voi ilmetä verenpaineen alenemista ja vakavia sydänvaivoja. Tällaiset haittavaikutukset voivat olla pahempia iäkkäillä potilailla, lapsilla tai hyvin sairailta potilailla. Siksi lääkäri seuraa sydämesi toimintaa, verenpainettasi ja hengitystoimintaasi Pro-Epanutin-valmisteen tiputuksen (infusion) aikana ja noin 30 minuutin ajan tiputuksen päättymisen jälkeen.

Pieni joukko epilepsialääkkeillä (kuten fosfenytoinilla) hoidetuista henkilöistä on saanut itsensä vahingoittamiseen tai itsemurhaan liittyviä ajatuksia. Jos sinulle ilmaantuu tällaisia ajatuksia, ota heti yhteyttä lääkäriin.

Pro-Epanutin-hoidon aikana voi yleisväestössä joissakin harvinaisissa tapauksissa ilmetä vakavia ihoon liittyviä haittavaikutuksia. Kohdassa 4 on kerrottu näiden vakavien ihoreaktioiden merkit ja oireet, sekä toimenpiteet, joihin on ryhdyttävä niiden ilmaantuessa. Alkuperältään kiinalaisilla tai aasialaisilla henkilöillä tämä riski voi olla yhteydessä geenimuunnokseen. Jos siis olet kiinalaista tai aasialaista alkuperää ja sinulla on todettu geenimuunnos HLA-B*1502 tai jos olet taiwanilaista, japanilaista, malesialaista tai thaimaalaista alkuperää ja testi on osoittanut sinun olevan CYP2C9*3-geenivariantin kantaja, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin käytät Pro-Epanutin-valmistetta.

Kasvojen, suun (huulet, ikenet, kieli) ja kurkun turvotus voi johtaa henkeä uhkaaviin hengitysvaikeuksiin ja tällaisia tapauksia on raportoitu henkilöillä, jotka ovat saaneet fenytoiini- tai fosfenytoinihoitoa. Jos sinulla ilmenee tällaisia merkkejä tai oireita, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Pro-Epanutin-valmisteen käyttö raskausaikana voi aiheuttaa haittojen riskin syntymättömälle lapselle. Hedelmällisessä iässä olevien naisten on käytettävä tehokasta raskaudenehkäisyä Pro-Epanutin-valmisteen kanssa (ks. ”Raskaus ja imetys” sekä ”Naisten raskaudenehkäisy”).

Muut lääkevalmisteet ja Pro-Epanutin

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa Pro-Epanutin-valmisteen vaikutustapaan, tai Pro-Epanutin itse voi

heikentää muiden samanaikaisesti otettavien lääkkeiden tehokkuutta. Lääkärin on tärkeää saada tietoonsa **kaikki** muut ottamasi lääkkeet. Näihin kuuluvat sekä lääkemääräyksellä että ilman sitä saatavat lääkkeet (mukaan lukien foolihappo ja D-vitamiini) ja kasvirohdosvalmisteet.

Seuraavassa luettelossa on mainittu vain hoidettavat sairaudet eikä varsinaisia vaikuttavia aineita. Saat lisätietoa lääkäriltä tai apteekista.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos otat lääkkeitä, joita käytetään seuraavien tilojen ehkäisyyn tai hoitoon:

- sydän- ja verenkiertosairaudet
- veren hyytymishäiriöt (riski verisuonitukoksiin)
- epilepsia
- sieni-infektiot
- ihmisen immuunikatoviruksen (HIV) aiheuttama infektio
- tuberkuloosi ja muut infektiot
- mahahaavat tai närästys
- astma ja keuhkoputkitulehdus (teofylliini)
- kipu ja tulehdus
- unettomuus, masennus ja mielenterveyshäiriöt
- diabetes
- syöpä
- elin- ja kudossiirteiden hyljintä tai jos otat kortikosteroideja
- hormonikorvaushoidot (estrogeenit), suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet (e-pillerit) (ks. ”Raskaus ja imetys” sekä ”Naisten raskaudenehkäisy”)
- lihasta rentouttavat lääkkeet leikkauskäyttöön ja jotkin nukutuslääkkeet.

Lääkäri voi joutua määrittämään veren fenytoiinipitoisuuden selvittääkseen, vaikuttavatko muut lääkkeesi hoitoosi.

Kasvirohdosvalmisteisiin kuuluvaa mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) ei pidä ottaa samaan aikaan tämän lääkkeen kanssa. Jos jo käytät mäkikuismaa, kysy lääkäriltä neuvoa, ennen kuin lopetat sen käytön.

Pro-Epanutin saattaa vaikuttaa myös tiettyihin laboratoriotutkimuksiin, joita saatetaan tehdä.

Pro-Epanutin alkoholin kanssa

Myös runsas tai usein toistuva alkoholinkäyttö voi vaikuttaa veren Pro-Epanutin-pitoisuuteen.

Raskaus ja imetys

Raskaus

Jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana, kysy heti neuvoa lääkäriltä. Älä lopeta lääkkeesi ottamista, ennen kuin olet keskustellut asiasta lääkärin kanssa. Lääkityksen lopettaminen kysymättä neuvoa lääkäriltä saattaisi aiheuttaa kouristuskohtauksia, jotka voisivat olla vaarallisia sinulle ja raskaudelle. Lääkäri saattaa päättää, että hoitoasi on muutettava. Myös syntymättömän lapsesi tiiviimpää tarkkailua voidaan harkita.

Pro-Epanutin saattaa aiheuttaa synnynnäisiä vikoja. Jos otat Pro-Epanutin-valmistetta raskauden aikana, vauvallasi on suurempi riski saada synnynnäisiä vikoja. Synnynnäisiä vikoja on ilmoitettu muun muassa

kasvoissa, kallossa, kynsissä, sormissa ja sydämen poikkeavuuksina. Kasvaimia, mukaan lukien hermosolukasvaimia, on raportoitu lapsilla, joiden äidit ovat saaneet tätä lääkettä raskauden aikana.

Jos olet hedelmällisessä iässä ja suunnittelet raskautta, kysy neuvoa lääkäriltä ennen raskaaksi tulemistä. Sinun on keskusteltava hoitovaihtoehtoistasi lääkärin kanssa.

Jos otat Pro-Epanutin-valmistetta raskausaikana, vauvallasi on myös verenvuoto-ongelmien riski heti syntymänsä jälkeen. Lääkäri saattaa antaa sinulle ja vauvallesi lääkettä tämän estämiseksi. Lastasi on myös tarkkailtava tiiviisti.

Imetys

Pro-Epanutin siirtyy rintamaitoon. Älä käytä Pro-Epanutin-valmistetta, jos imetat. Kysy lääkäriltä neuvoa.

Naisten raskaudenehkäisy

Jos olet hedelmällisessä iässä, sinun on keskusteltava lääkärin kanssa hoitovaihtoehtoistasi ja tehokkaista raskaudenehkäisymenetelmistä. Pro-Epanutin saattaa viedä hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden tehon, joten sinun on saatava neuvontaa muiden tehokkaiden raskaudenehkäisymenetelmien käytöstä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Pro-Epanutin voi aiheuttaa heitehuimausta tai uneliaisuutta. Jos sinulla ilmenee näitä oireita, älä aja autoa äläkä käytä työkaluja tai koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkikenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Pro-Epanutin sisältää natriumia

Natriumin kokonaismäärän laskemisessa on huomioitava fosfenytoiinatriuminjektio-liuoksen mahdollinen laimentaminen natriumkloridiliuoksella.

Yksi 10 ml:n injektio-pullo sisältää 85 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa). Tämä vastaa 4,25 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Yksi 2 ml:n injektio-pullo sisältää 17 mg natriumia, mikä on alle 1 mmol natriumia (23 mg).

3. Miten Pro-Epanutin annetaan

Pro-Epanutin annetaan sairaalassa.

Se pistetään (injisoidaan) joko johonkin suureen laskimoon (intravenöösinen infuusio) tai lihakseen (intramuskulaarisesti). Laskimoon annossa Pro-Epanutin on laimennettava.

Tilaasi tarkkaillaan koko infuusion ajan ja noin 30 minuutin ajan infuusion päättymisestä sydänsähkökäyrällä sekä seuraamalla verenpainettasi ja hengitystoimintaasi.

Lääkäri päättää Pro-Epanutin-annoksesi ja liuoksen pitoisuuden, jotka ilmoitetaan fenytoiinatriumekviva lentteina (FE). Pistoksena (injektiona) annettava annos ilmoitetaan

milligrammoina annosta kohti ja infuusiona annettava annos milligrammoina liuoksen millilitraa (mg/ml) kohti.

Aikuiset

Vaikeat epileptiset kohtaukset tai kouristukset (status epilepticus)

Pro-Epanutin annetaan tavallisesti joko diatsepaami- tai loratsepaamipistoksen jälkeen.

Ensimmäistä Pro-Epanutin-annosta kutsutaan kyllästysannokseksi, ja se pistetään laskimoosi. Kyllästysannoksen jälkeen saatat saada pienempiä Pro-Epanutin-annoksia joko laskimoon tai lihakseen; näitä kutsutaan ylläpitoannoksiksi.

Jos Pro-Epanutin ei lopeta kouristuskohtauksia, sinulle kokeillaan muita hoitoja.

Aivoleikkaus tai pään vamma

Ensimmäistä Pro-Epanutin-annosta kutsutaan kyllästysannokseksi, ja se pistetään laskimoosi tai lihakseen. Kyllästysannoksen jälkeen saatat saada pienempiä Pro-Epanutin-annoksia joko laskimoon tai lihakseen; näitä kutsutaan ylläpitoannoksiksi.

Ylläpitoannokset

Lääkäri voi ottaa sinulta verinäytteitä sopivimman ylläpitoannoksen määrittämiseksi.

Jos hoitoa on lääkärin mielestä jatkettava, se muutetaan tarvittaessa suun kautta annettavaksi. Tällöin saat fenytoiinia, koska Pro-Epanutin-valmistetta (fosfenytoini) ei voi ottaa suun kautta.

Suun kautta otettavan fenytoiinihoidon tilapäinen korvaaminen

Jos saat Pro-Epanutin-valmistetta, koska et voi ottaa fenytoiinia suun kautta, et tarvitse kyllästysannosta vaan saat Pro-Epanutin-valmistetta saman annoksen kuin fenytoiinia. Koska Pro-Epanutin-annos ilmoitetaan FE:eina (fenytoiininatriumekvivalentteina), Pro-Epanutin-valmisteen mg FE -annoksen on oltava sama kuin suun kautta otettava annos fenytoiininatriumia milligrammoina.

5 vuotta täyttäneet lapset

Pro-Epanutin-annos painokiloa kohti on sama lapsilla (5 vuotta täyttäneillä) ja aikuisilla.

Pro-Epanutin annetaan 5 vuotta täyttäneille lapsille vain tiputuksena (infuusiona) laskimoon (intravenöösinen anto).

Yli 65-vuotiaat iäkkäät potilaat, hyvin sairaat potilaat ja potilaat, joilla on munuais- tai maksasairaus

Pro-Epanutin-annosta voidaan pienentää, tai pistos voidaan antaa laskimoon hitaammin.

Jos saat enemmän Pro-Epanutin-valmistetta kuin sinun pitäisi

Pro-Epanutin-valmisteen yliannostus on vaarallista. Pro-Epanutin annetaan sinulle kuitenkin sairaalassa ja annos lasketaan sinulle yksilöllisesti, ja lääkäri tarkkailee sinua hoidon aikana, ja sydänelvytyslaitteet ovat saatavilla. Jos epäilet saaneesi Pro-Epanutin-valmistetta liikaa, ota heti yhteyttä lääkäriin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro **heti** lääkärille, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista tämän lääkkeen ottamisen jälkeen. Mahdollisesta harvinaisuudestaan huolimatta seuraavat oireet voivat olla vakavia.

Melko harvinaiset: saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta

- **Vaikea ihottuma, joka aiheuttaa rakkulointia** (mahdollisesti myös suussa ja kielessä). Näihin ihoreaktioihin liittyy usein **kuumetta tai vilustumisen kaltaisia oireita**. Nämä saattavat olla ns. Stevens-Johnsonin oireyhtymän tai toksisen epidermaalisen nekrolyysin (TEN) merkkejä. Jos tällaista ilmenee, lääkäri lopettaa hoitosi.

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

- **Mustelmat, kuume, kalpeus tai vaikea kurkkukipu**. Nämä voivat olla ensimmäisiä merkkejä veriaron poikkeamasta, kuten punasolu-, valkosolu- tai verihiutalemäärän pienenemisestä. Lääkäri voi ottaa sinulta säännöllisesti verinäytteitä näiden vaikutusten varalta.
- **Ihottuma ja kuume, joihin liittyy rauhas turvotusta, ihon ja silmänvalkuais ten kellertymistä**, etenkin kahden ensimmäisen hoitokuukauden aikana. Nämä voivat olla yliherkkyyksireaktion merkkejä. Jos reaktiot ovat vaikeita ja sinulla ilmenee myös nivelkipua ja -tulehdusta, kyseessä voi olla sairaus nimeltä systeeminen lupus erythematosus.
- **Ihon värjäytyminen, turvotus tai kipu** lääkkeen pistoskohdassa, ja näiden oireiden leviäminen alas käsivartta käsiin ja sormiin. Tämä voi viitata sairauteen nimeltä Purple Glove -oireyhtymä. Se lievittyy useimmiten itsestään, mutta voi joissakin tapauksissa olla vakavaa ja vaatia kiireellistä lääketieteellistä hoitoa.
- Punaiset ihoalueet, joissa on pieniä, koholla olevia **märkärakkuloita (pieniä valkoisen/keltaisen nesteen täyttämiä rakkuloita)**. Näitä esiintyy yleensä enemmän ihopoimuissa. Myös kasvojen turvotusta voi esiintyä (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi [AGEP]).
- **Ihottuma, kuume, rauhas turvotus, tiettyjen valkosolujen määrän suureneminen (eosinofilia) ja sisäelinten** (maksat, keuhkot, sydän, munuaiset ja paksusuoli) **tulehdus** – nämä saattavat olla yliherkkyyksireaktion merkkejä (yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä [DRESS]).
- **Se kavuus tai vaikea mielisairaus**; nämä voivat olla merkki veren suuresta fenytoiinipitoisuudesta. Joissakin harvinaisissa tapauksissa on ilmennyt pysyvä aivovaurio, kun veren fenytoiinipitoisuus pysyy suurena. Lääkäri voi määrittää veren fenytoiinipitoisuuden verinäytteestä ja muuttaa annosta tuloksen mukaan.
- **Äkillinen hengityksen vinkuna; hengitysvaikeus; silmäluomien, kasvojen tai huulten turvotus; ihottuma tai kutina** (etenkin koko keholla) – nämä voivat olla yliherkkyyksireaktion merkkejä.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset: saattaa esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä

- poikkeavat silmänliikkeet, heitehuimaus
- kutina.

Yleiset: saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä

- mielialan vaihtelut, pistely ja kihelmöinti, haparointi, uneliaisuus, päänsärky, vapina, epänormaalit liikkeet tai koordinaatiohäiriöt, puheen puuroutuminen, näön hämärtyminen, makuhäiriö.
- korvien soiminen, kiertoahuimaus

- huonovointisuus, suun kuivuminen, oksentelu
- kipu tai reaktio pistokohdassa
- tarmottomuus tai voimattomuus, vilunväristykset
- alentunut tajunnantila
- näköhäiriöt
- verenpaineen aleneminen
- mustelmat.

Melko harvinaiset: saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta

- hermostuneisuus, sekavuus, epänormaalit/järjenvastaiset ajatukset
- tunnottomuus tai pistely raajoissa
- lisääntyneet tai vähentyneet refleksit
- kaksoiskuvat, huonokuuloisuus
- kielen tunnottomuus
- ihottuma, mukaan lukien tuhkarokkoa muistuttavat lievät reaktiot
- lihasheikkous, lihasnykäykset, lihaskouristukset.

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

- imusolmukkeiden turpoaminen
- valtimoseinämien tulehdus, elimistöä infektioilta suojaavan puolustusjärjestelmän ongelmat
- verensokeripitoisuuden suureneminen tai veren kalsium-, foolihappo- ja D-vitamiinipitoisuuden pieneneminen. Jos et saa D-vitamiinia riittävästi ruokavaliosta tai auringonvalosta, sinulla voi ilmetä luustokipua tai luunmurtumia.
- luustohäiriöitä, mukaan lukien osteopeniaa ja luukatoa (luuston haurastumista) ja luunmurtumia, on ilmoitettu. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos saat pitkäaikaista epilepsialääkitystä; jos sinulla on aiemmin ollut luukatoa; tai jos käytät steroideja.
- häiriö ruokahalussa, liikkeiden hallinnan vaikeus, unettomuus, kouristukset
- keuhkojen sisäpinnan tulehdus, hengitysvaikeudet
- ienten suureneminen, ummetus
- maksatulehdus, maksavaurio (ilmenee ihon ja silmänvalkuaisten kellertymisenä)
- lisääntynyt tai poikkeava kehon tai kasvojen karvoitus; kasvopiirteiden muutokset; huulten suureneminen; käsien muutokset, joihin liittyy sormien suoristamisvaikeus
- munuaistulehdus
- nivusissa voi toisinaan ilmetä ohimenevää kutinaa, polttelua, lämmöntunnetta tai kihelmöintiä Pro-Epanutin-pistoksen laskimoon annon aikana tai pian sen jälkeen. Jos sinulla ilmenee tällaisia tuntemuksia, lääkäri voi antaa Pro-Epanutin-pistoksen hitaammin tai keskeyttää Pro-Epanutin-valmisteen annon hetkeksi
- nokkosihottuma
- elimistöä taudinaiheuttajia vastaan puolustavien veren proteiinien epätavalliset pitoisuudet
- vakavat sydänongelmat
- kivulias, käyristyvä erektio.

Haettavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haettavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haettavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haettavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haettavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haettavaikutusrekisteri

5. Pro-Epanutin-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja injektioapullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Laimentamatonta valmistetta voi säilyttää huoneenlämmössä (8 °C – 25 °C) enintään 24 tuntia.

Tämä lääke on käytettävä heti laimentamisen jälkeen. Vain kertakäyttöön. Avaamisen jälkeen käyttämätön valmiste on hävitettävä.

Injektiopulloja, joihin muodostuu hiukkasia, ei saa käyttää.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Pro-Epanutin sisältää

Vaikuttava aine on fosfenytoiininatrium. Jokainen ml sisältää 75 mg fosfenytoiinidinatriumia. Tämä vastaa 50 mg:aa fenytoiinatriumia (merkitään 50 mg FE).

Jokainen injektiopullo, jossa on 2 ml, sisältää 150 mg fosfenytoiinidinatriumia (vastaa 100 mg:aa fenytoiinatriumia, joka merkitään 100 mg FE).

Jokainen injektiopullo, jossa on 10 ml, sisältää 750 mg fosfenytoiinidinatriumia (vastaa 500 mg:aa fenytoiinatriumia, joka merkitään 500 mg FE).

Muut aineet ovat injektionesteisiin käytettävä vesi, trometamoli ja kloorivetyhappo.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Pro-Epanutin infuusiokonsentraatti, liuosta varten/ injektioneste, liuos on pakattu lasisiin injektiopulloihin, jotka sisältävät 10 ml tai 2 ml kirkasta, väritöntä tai vaaleankeltaista steriiliä liuosta.

Pro-Epanutin on saatavana pakkauksissa, jotka sisältävät 5, 10 tai 25 injektiopulloa, joista kussakin on 2 ml liuosta. Pro-Epanutin on saatavana myös kerrannaispakkauksissa, jotka koostuvat 10 laatikosta, joista kussakin on 5 injektiopulloa, joissa on 2 ml liuosta (= 50 injektiopulloa).

Pro-Epanutin on saatavana pakkauksissa, jotka sisältävät 5 tai 10 injektiopulloa, joista kussakin on 10 ml liuosta. Pro-Epanutin on saatavana myös kerrannaispakkauksissa, jotka koostuvat 5 laatikosta, joista kussakin on 5 injektiopulloa, joissa on 10 ml liuosta (= 25 injektiopulloa).

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Pfizer Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki

Valmistaja

Pfizer Service Company BV
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Belgia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 8.11.2022

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean verkkosivuilla
www.fimea.fi.

Bipacksedel: Information till patienten

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

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 bryta status epilepticus. I så fall kan du inte läsa denna bipacksedel förrän du redan har fått läkemedlet. Läkaren har beaktat den viktiga säkerhetsinformationen i denna bipacksedel, men ditt akuta behov av behandling kan ha varit viktigare än vissa av de vanliga försiktighetsåtgärderna. Läs dem nu, särskilt om du även i fortsättningen ska 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 allvarliga epileptiska (status epilepticus) eller tonisk-kloniska (grand mal) kramper
- för att behandla eller förhindra kramper under eller efter hjärnoperation och/eller skallskada
- för att behandla eller förhindra kramper under kortare perioder när epilepsiläkemedel inte kan tas via munnen.

Tala med läkaren 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 hjärtrytmstörningar
- om du har akut intermittent porfyri (en genetisk sjukdom som påverkar bildandet av röda blodkroppar)
- om du tar delavirdin, ett virusläkemedel för behandling av hiv-infektion (humant immunbristvirus).

Tala om för läkaren om något av det ovanstående gäller dig. Om du har frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Pro-Epanutin om du har haft något av följande sjukdomstillstånd:

- leversjukdom
- hjärtsjukdom eller stroke
- lågt blodtryck eller hjärtsvikt
- njursjukdom
- låg halt av ett protein (albumin) i blodet
- diabetes
- specialkost med reducerat fosfatintag.

Blodtrycket kan sjunka och allvarliga hjärtproblem kan uppkomma under behandling med Pro-Epanutin. Dessa biverkningar kan vara allvarligare hos äldre patienter, barn och mycket sjuka patienter. Läkaren kommer därför att övervaka hjärtfunktion, blodtryck och andning när du får Pro-Epanutin, under hela infusionen och i cirka 30 minuter efter infusionens slut.

Ett fåtal personer som behandlats med epilepsiläkemedel som fosfenytoin har fått tankar på att skada sig själva eller begå självmord. Om du har sådana tankar ska du omedelbart kontakta läkaren.

Allvarliga hudbiverkningar kan i sällsynta fall före komma hos allmänheten 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.

Om Pro-Epanutin används under graviditet finns det en risk för fosterskador. Fertila kvinnor ska använda en effektiv preventivmetod under behandlingen med Pro-Epanutin (se avsnittet ”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. Pro-Epanutin kan också påverka effekten av andra läkemedel som tas samtidigt. Det är viktigt att läkaren känner till **alla** andra läkemedel som du tar. Detta gäller både receptbelagda och receptfria läkemedel (även folsyra och D-vitamin) och örtläkemedel.

I listan nedan redovisas endast de sjukdomar som behandlas och inte de aktiva substanserna. Läkaren eller apotekspersonalen kan ge dig mer information.

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

- problem med hjärtat och blodcirkulationen
- blodkoagulationsrubbing (risk för blodproppar)
- epilepsi
- svampinfektion
- hiv-infektion (humant immunbristvirus)
- tuberkulos och andra infektioner
- magsår eller halsbränna
- astma och bronkit (teofyllin)
- smärta och inflammation
- sömnlöshet, depression och psykiska sjukdomar
- diabetes
- cancer
- avstötning av organ eller vävnad efter transplantation, eller om du tar kortikosteroider
- hormonersättningsbehandling (östrogener), p-piller (se "Graviditet och amning" samt "Preventivmedel för kvinnor")
- muskelavslappande medel inför operation och vissa narkosmedel.

Läkaren kan behöva testa fenytoinkoncentrationen i ditt blod för att avgöra om några andra läkemedel påverkar din behandling.

Örtpreparatet johannesört (*Hypericum perforatum*) ska inte tas samtidigt med detta läkemedel. Om du redan tar johannesört ska du tala med läkaren innan du slutar ta johannesörtpreparatet.

Pro-Epanutin kan också påverka vissa laboratorieprover som eventuellt tas.

Pro-Epanutin med alkohol

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

Graviditet och amning

Graviditet

Rådgör med läkaren snarast möjligt om du är gravid eller tror att du kan vara gravid. Sluta inte ta läkemedlet förrän du har diskuterat det med din läkare. Om du slutar ta läkemedlet utan att först tala med läkaren kan du få krampanfall som kan vara farliga för dig och din graviditet. Det kan hända att läkaren ändrar på din behandling. Noggrann övervakning av ditt ofödda barn kan också övervägas.

Pro-Epanutin kan orsaka fosterskador. Om du tar Pro-Epanutin under graviditeten ökar risken för fosterskador. Fosterskador i ansikte, skalle, naglar, fingrar och hjärta har rapporterats. 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 bör du beställa tid hos läkaren innan du blir gravid. Diskutera olika behandlingsalternativ med din läkare.

Om du tar Pro-Epanutin under graviditeten finns det också en risk att barnet får blödningar efter födelsen. Läkaren kan ge dig och ditt barn läkemedel för att förhindra detta. Dessutom ska barnet övervakas noga.

Amning

Pro-Epanutin går över i bröstmjolk. 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 behandlingsalternativ och effektiva preventivmetoder med din läkare. Pro-Epanutin kan göra att hormonella preventivmedel har sämre effekt och därför bör du få information om andra effektiva preventivmetoder.

Körförmåga och användning av maskiner

Pro-Epanutin kan orsaka yrsel eller dåsighet. Om du får dessa 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 arbete 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Pro-Epanutin innehåller natrium

När man beräknar den totala mängden natrium ska man ta hänsyn till eventuell utspädning av fosfentyoinlösningen med natriumkloridlösning.

En 10 ml-injektionsflaska innehåller 85 mg natrium (huvudkomponenten i vanligt bordssalt). Detta motsvarar 4,25 % av det rekommenderade högsta dagliga intaget av natrium via kosten för en vuxen.

En 2 ml-injektionsflaska 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.

Det injiceras antingen i en stor ven (intravenös infusion) eller i en muskel (intramuskulärt). När Pro-Epanutin ges intravenöst måste det spädas.

Kontroller av EKG, blodtrycksmätning och andningsfunktion sker kontinuerligt under hela infusionen och i cirka 30 minuter efter infusionens slut.

Läkaren bestämmer dos och koncentration av Pro-Epanutin-lösningen och detta uttrycks som fenytoinnatriumekvivalent (PE). Om läkemedlet ges som injektion anges dosen i milligram per dos och om det ges som infusion anges det som milligram per milliliter.

Vuxna

Svåra epileptiska anfall eller kramper (status epilepticus)

Pro-Epanutin ges vanligen efter injektion av antingen diazepam eller lorazepam.

Den första dosen Pro-Epanutin kallas för en laddningsdos och injiceras i en ven. Efter laddningsdosen kan du få lägre doser Pro-Epanutin, antingen intravenöst eller intramuskulärt. Dessa kallas för underhållsdoser.

Om Pro-Epanutin inte får krampanfallen att upphöra provas andra behandlingar.

Hjärnoperation eller skallskada

Den första dosen Pro-Epanutin kallas för en laddningsdos och injiceras i en ven eller muskel. Efter laddningsdosen kan du få lägre doser Pro-Epanutin, antingen intravenöst eller intramuskulärt. Dessa kallas för underhållsdoser.

Underhållsdoser

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

Om läkaren beslutar att du behöver fortsätta med behandlingen får du övergå till oral behandling (via munnen) vid lämplig tidpunkt. Då kommer du att få fenytoin eftersom Pro-Epanutin (fosfenytoin) inte kan tas via munnen.

Tillfällig ersättning av oralt fenytoin

Om du får Pro-Epanutin på grund av att du inte kan ta fenytoin via munnen behövs ingen laddningsdos och den dos du får är densamma som din fenytoindos. Eftersom Pro-Epanutin-dosen uttrycks i PE (fenytoinnatriumekvivalent) ska antalet milligram PE av Pro-Epanutin som du får 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.

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

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

Pro-Epanutin-dosen kan minskas eller injektionen i venen ges långsammare.

Om du får för stor mängd av Pro-Epanutin

Pro-Epanutin är farligt om man får för mycket. Pro-Epanutin ges emellertid på sjukhus, dosen är beräknad för just dig och läkaren övervakar dig under behandlingen. Dessutom finns återupplivningsutrustning tillgänglig. Om du tror att du har fått för mycket Pro-Epanutin måste du kontakta läkaren omedelbart.

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** för läkaren om du får något av följande symtom efter att ha tagit detta läkemedel. Även om de är sällsynta kan dessa symtom vara allvarliga.

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

- Om du får ett **kraftigt hudutslag med blåsor** (kan även förekomma i munnen och på tungan). Dessa hudreaktioner åtföljs ofta av **feber eller influensaliknande symtom**. Detta kan vara tecken

på Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys (TEN). Om detta sker avbryter läkaren din behandling.

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

- Om du får **blåmärken, feber, ser blek ut eller får mycket ont i halsen**. Detta kan vara de första tecknen på en förändring i blodet, såsom minskat antal röda blodkroppar, vita blodkroppar eller blodplättar. Din läkare tar eventuellt blodprover med jämna mellanrum för att kontrollera detta.
- **Hudutslag och feber med svullna lymfkörtlar och gulfärgning av hud och ögon**, särskilt under de första två månadernas behandling. Detta kan vara tecken på en överkänslighetsreaktion. Om symtomen är allvarliga och du även får värk och inflammation i lederna kan orsaken vara 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 betyda att du har fått så kallat ”purple glove syndrome”. I de flesta fall försvinner detta av sig självt men det kan ibland bli allvarligt och kräva omedelbar behandling.
- Röda hudområden med **små upphöjda blåsor fyllda med vit/gul vätska** som ofta är kraftigare i hudveck. Svullnad i ansiktet kan förekomma (akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP)).
- **Hudutslag, feber, svullna lymfkörtlar, ökning av en typ av vita blodkroppar (eosinofili) och 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 drabbas av **förvirring eller en allvarlig psykisk sjukdom** kan det vara ett tecken på att du har stora mängder fenytoin i blodet. I sällsynta fall har permanenta hjärnskador blivit följden när mängden fenytoin i blodet har stannat kvar på en hög nivå. Läkaren tar eventuellt blodprover för att se hur mycket fenytoin du har i blodet och ändrar kanske dosen.
- **Plötslig väsande andning, andningssvårigheter, svullnad av ögonlock, ansikte eller läppar, hudutslag eller klåda** (särskilt om det förekommer 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 personer

- onormala ögonrörelser, yrsel
- klåda.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- humörsvägningar, stickningar och pirningar, ostadighet, dåsighet, huvudvärk, skakningar, onormala eller okoordinerade rörelser, sluddrigt tal, dimsyn, smakrubbning
- öronringningar, svindel
- illamående, muntorrhet, kräkningar
- smärta eller reaktion på injektionsstället
- orkeslöshet eller svaghet, frossbrytningar
- minskad medvetandegrad
- synstörningar
- lågt blodtryck
- blåmärken.

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

- nervositet, förvirring, onormala/irrationella tankar
- domningar eller pirrande känsla i händer och fötter
- ökade eller minskade reflexer

- dubbelseende, hörselnedsättning
- förlorad känsel i tungan
- hudutslag, även mässlingliknande lindriga reaktioner
- muskelsvaghet, muskelryckningar, muskeltkramp.

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

- svullna lymfkörtlar
- inflammation i artärväggarna, försämrat försvar mot infektioner
- förhöjt blodsocker, eller lägre nivåer av kalcium, folsyra och vitamin D i blodet. Om du inte får i dig tillräckligt med vitamin D via kosten eller av vistelse i solljus kan du få värk i skelettet eller frakturer
- rapporter om skelettsjukdomar som osteopeni och osteoporos (benskörhet) samt frakturer har förekommit. Tala med läkare eller apotekspersonal om du långtidsbehandlas med epilepsiläkemedel, har osteoporos eller tar steroider
- aptitförändring, problem med att styra dina rörelser, sömnlöshet, konvulsioner
- inflammation i lungsäcken, andningsproblem
- förstorat tandkött, förstoppning
- inflammation i levern, leverskada (visar sig som guldfärgning av hud och ögonvitor)
- ökad tillväxt eller onormal hårväxt på kroppen eller i ansiktet, förändrade ansiktsdrag, förstörade läppar, förändring i händerna som leder till svårigheter att räta ut fingrarna
- inflammation i njurarna
- tillfällig klåda, sveda, värmekänsla eller stickningar i lumsken kan ibland inträffa under eller strax efter att Pro-Epanutin injicerats i en ven. Läkaren kan ge dig Pro-Epanutin-injektionen långsammare eller göra ett uppehåll i injektionen
- nässelutslag
- onormala nivåer av de proteiner i blodet som hjälper kroppen att försvara sig mot patogener
- 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

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 EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C till 8 °C). Outspädd produkt kan förvaras i rumstemperatur (8 °C till 25 °C) i högst 24 timmar.

Efter utspädning måste läkemedlet användas omedelbart. Endast för engångsbruk. Efter öppnandet ska oanvänt läkemedel kasseras.

Injektionsflaskor som innehåller partiklar ska inte användas.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är fosfenytoinnatrium. 1 ml innehåller 75 mg fosfenytoindinatrium, vilket motsvarar 50 mg fenytoinnatrium (uttryckt som 50 mg PE).

Varje 2 ml-injektionsflaska innehåller 150 mg fosfenytoindinatrium (motsvarande 100 mg fenytoinnatrium och uttryckt som 100 mg PE).

Varje 10 ml-injektionsflaska innehåller 750 mg fosfenytoindinatrium (motsvarande 500 mg fenytoinnatrium och uttryckt som 500 mg PE).

Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor, trometamol och saltsyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pro-Epanutin koncentrat till infusionsvätska, lösning/injektionsvätska, lösning, finns i injektionsflaskor av glas innehållande 10 ml eller 2 ml av en klar, färglös till svagt gul, steril lösning.

Pro-Epanutin finns i förpackningar om 5, 10 eller 25 injektionsflaskor innehållande 2 ml lösning.

Pro-Epanutin finns även i flerpack om 10 kartonger, var och en innehållande 5 injektionsflaskor med 2 ml lösning (=50 injektionsflaskor).

Pro-Epanutin finns i förpackningar om 5 eller 10 injektionsflaskor innehållande 10 ml lösning.

Pro-Epanutin finns även i flerpack om 5 kartonger, var och en med 5 injektionsflaskor innehållande 10 ml lösning (=25 injektionsflaskor).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer Oy
Datagränden 4
00330 Helsingfors

Tillverkare

Pfizer Service Company BV
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Belgien

Denna bipacksedel ändrades senast 8.11.2022

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimeas webbplats www.fimea.fi

KÄYTTÖOHJE

Pro-Epanutin infuusiokonsentraatti, liuosta varten/injektioneste, liuos (fosfenytoiinidinaatrium)

Koostumus

1 ml Pro-Epanutinia sisältää 75 mg fosfenytoiinidinaatriumia, joka vastaa 50 mg fenytoiinatriumia ja se merkitään 50 mg FE (fenytoiinatriumekvivalentteja), trometamolilla, suolahappoa pH:n säätämiseen ja injektionesteisiin käytettävää vettä.

Yksi 10 ml:n Pro-Epanutin-injektiopullo sisältää 500 mg FE:tä.

Suositus annostelusta laskimoinfuusiona STATUS EPILEPTICUKSEEN AIKUISILLE JA 5 VUOTTA TÄYTTÄNEILLE LAPSILLE

Pro-Epanutin tulee aina määrätä ja toimittaa fenytoiinatriumekvivalentteina (mg FE)
Laskimoinfuusion käytössä on noudatettava tarkasti valmisteyhteenvedon ohjeita

KYLLÄSTYSANNOS LASKIMOINFUUSIONA (aikuiset ja 5 vuotta täyttäneet lapset)

1. Kun tarvitaan nopeaa hoitovastetta potilaalle, jolla on jatkuvia kouristuksia, pitää laskimoon antaa diatsepaamia tai loratsepaamia ennen Pro-Epanutinin antoa.
2. Kyllästysannos on **15 mg FE/kg**, ja se infusoidaan kerta-annoksena laskimoon.
 - Annos laimennetaan 5 % glukoosi-infuusionesteellä tai 0,9 % natriumkloridi-infuusionesteellä laskimoinfuusiota varten. Lopullisen pitoisuuden pitää olla 1,5–25 mg FE/ml.
 - Hypotensioriskin vuoksi suositeltava laskimoinfuusionopeus on kliinisissä rutiinitilanteissa 50–100 mg FE/min.
 - **Laskimoinfuusionopeus ei saa ylittää 150 mg FE/min (aikuiset) tai 3 mg FE/kg/min (lapset) edes hätätilanteissa.**
3. EKG-valvonta, verenpaineen mittaus ja hengitystoiminnan seuranta laskimoinfuusion aikana ja 30 minuuttia sen jälkeen on välttämätöntä.

Sydämen elvyttämiseen tarkoitettu laitteisto pitää olla käytettävissä.

Iäkkäät potilaat ja potilaat, joilla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta

Pienempi kyllästysannos ja/tai infuusionopeus ja pienempi ylläpitoannostus tai harvempi annostiheys saattaa olla tarpeen.

Annoksen tai infuusionopeuden pienentämistä 10 % - 25 % voidaan harkita.

Huolellinen kliininen seuranta on tarpeen.

Ajaminen ja koneidenkäyttö

Varovaisuutta on noudatettava tarkkaavaisuutta vaativissa tehtävissä (kuten autolla ajaminen ja koneiden käyttö), koska fosfentyoiinihoito saattaa aiheuttaa haitallisia keskushermostovaikutuksia, kuten heitehuimausta ja tokkuraisuutta. Ks. lisätietoja näistä vaikutuksista ja haittavaikutuksista valmisteyhteenvedosta.

STATUS EPILEPTICUS – AIKUISET

Suosituksia laskimonsisäisistä kyllästysannoksista (15 mg FE[†]/kg), laimentamisesta (25 mg FE/ml:aan) ja laskimoinfuusioajoista (enimmäisinfuusionopeudella 150 mg/FE/min) suhteessa potilaan painoon ja infuusionopeuteen (ml/min)

Paino (kg)	Annos (mg FE)	Pro-Epanutin (50 mg FE/ml) tilavuus		Laimennusliuoksen tilavuus (ml) (5% glukoosi tai 0,9% natriumkloridi) lopulliseen pitoisuuteen 25 mg FE/ml	Laimennettun, infusoitavan annoksen kokonais-tilavuus (ml)	Infuusioaika (min) enimmäisinfuusionopeuteen 150 mg FE/min	Infuusionopeus (ml/min) enimmäisinfuusionopeuteen 150 mg FE/min
		Avattavien 10 ml pullojen lukumäärä	Tarvit-tava tilavuus (ml)				
100	1500	3	30	30	60	10	6
95	1425	3	28,5	28,5	57	9,5	6
90	1350	3	27	27	54	9	6
85	1275	3	25,5	25,5	51	8,5	6
80	1200	3	24	24	48	8	6
75	1125	3	22,5	22,5	45	7,5	6
70	1050	3	21	21	42	7	6
65	975	2	19,5	19,5	39	6,5	6
60	900	2	18	18	36	6	6
55	825	2	16,5	16,5	33	5,5	6
50	750	2	15	15	30	5	6
45	675	2	13,5	13,5	27	4,5	6

† FE – fenytoiinatriumekvivalenteja

Huomautus: Sopiva annos, annostilavuus, Pro-Epanutin-injektiopullojen määrä, laimennusliuoksen tilavuus ja infuusion vähimmäisaika on aina laskettava potilaan tarkan painon mukaan, kun se ei sisälly esimerkkeihin.

STATUS EPILEPTICUS – LAPSET (5 VUOTTA TÄYTTÄNEET)

Suosituksia laskimonsisäisistä kyllästysannoksista (15 mg FE[†]/kg), laimentamisesta (25 mg FE/ml:aan) ja laskimoinfuusioajoista (enimmäisinfuusionopeudella 3 mg/FE/kg/min) suhteessa potilaan painoon ja infuusionopeuteen (ml/min)

Paino (kg)	Annos (mg FE)	Pro-Epanutinin (50 mg FE/ml) tilavuus		Laimennusliuoksen tilavuus (ml) (5% glukoosi tai 0,9% natriumkloridi) lopulliseen pitoisuuteen 25 mg FE/ml	Laimennettun, infusoitavan annoksen kokonais-tilavuus (ml)	Infuusioaika (min)	Infuusionopeus (ml/min) enimmäisinfuusionopeuteen 3 mg FE/kg/min
		Avattavien 10 ml pullojen lukumäärä	Tarvit-tava tilavuus (ml)				
47,5	712,5	2	14,25	14,25	28,5	5	5,7
45	675	2	13,5	13,5	27	5	5,4
42,5	637,5	2	12,75	12,75	25,5	5	5,1
40	600	2	12	12	24	5	4,8
37,5	562,5	2	11,25	11,25	22,5	5	4,5
35	525	2	10,5	10,5	21	5	4,2
32,5	487,5	1	9,75	9,75	19,5	5	3,9
30	450	1	9	9	18	5	3,6
27,5	412,5	1	8,25	8,25	16,5	5	3,3
25	375	1	7,5	7,5	15	5	3
22,5	337,5	1	6,75	6,75	13,5	5	2,7
20	300	1	6	6	12	5	2,4
17,5	262,5	1	5,25	5,25	10,5	5	2,1

† FE – fenytoiinatriumekvivalentteja

Huomautus: Sopiva annos, annostilavuus, Pro-Epanutin-injektiopullojen määrä, laimennusliuoksen tilavuus ja infuusion vähimmäisaika on aina laskettava potilaan tarkan painon mukaan, kun se ei sisälly esimerkkeihin.

Muu käyttö:

Pro-Epanutinia voidaan laimentaa edelleen. Pitoisuuden tulee olla 1,5 – 25 mg FE/ml – ks. valmisteyhteenvedon kohta 4.2 Annostus ja antotapa

8.11.2022

BRUKSANVISNING

Pro-Epanutin koncentrat till infusionsvätska, lösning/injektionsvätska, lösning (fosfenytoindinatrium)

Innehålldeklaration

1 ml Pro-Epanutin innehåller 75 mg fosfenytoindinatrium, vilket motsvarar 50 mg fenytoinnatrium och betecknas 50 mg FE (fenytoinnatriumekvivalenter), trometamolbuffert justerad med HCl och vatten för injektionsvätskor.

Varje 10 ml flaska Pro-Epanutin innehåller 500 mg FE.

Rekommendation för intravenös administrering vid STATUS EPILEPTICUS HOS VUXNA OCH BARN FRÅN 5 ÅRS ÅLDER

**Pro-Epanutin ska alltid förskrivas och administreras som fenytoinnatrium-
ekvivalenter (mg FE).
Det är viktigt att noga följa rekommendationerna för denna administreringsmetod.**

INTRAVENÖS ADMINISTRERING AV BOLUSDOS (vuxna och barn från 5 års ålder)

1. För att snabbt bryta anfällen hos patienter med ihållande kramper bör diazepam eller lorazepam ges intravenöst före administrering av Pro-Epanutin.
2. Ge **15 mg FE/kg** Pro-Epanutin som en engångsdos genom i.v. infusion
 - Späd Pro-Epanutin i glukoslösning 50 mg/ml eller natriumkloridlösning 9 mg/ml före intravenös infusion. Lösningens concentration bör vara mellan 1,5 mg - 25 mg FE/ml.
 - På grund av risk för blodtrycksfall ska infusionshastigheten i normala fall inte överstiga 50-100 mg FE/minut.
 - **Infusions hastigheten får inte överstiga 150 mg FE/minut för vuxna eller 3 mg FE/kg/minut för barn. Inte ens i akuta situationer.**
3. Övervaka EKG, blodtryck och andning under hela infusionen, samt under 30 minuter efter avslutad infusion.

Utrustning för återupplivning ska finnas tillgänglig.

Äldre patienter, patienter med njur- eller leversjukdom:

En lägre bolusdos och/eller infusionshastighet, och en lägre eller mindre frekvent underhållsdos av Pro-Epanutin kan vara tillräcklig.

En sänkning av dos eller infusionshastighet med 10-25% kan övervägas.

Noggrann klinisk observation krävs.

Körförmåga och användning av maskiner

Försiktighet rekommenderas då skärpt uppmärksamhet krävs (t ex bilkörning eller precisionsarbete), eftersom behandling med fosfenytoin kan orsaka CNS-biverkningar såsom yrsel och sömnhet.

Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i produktresumén.

STATUS EPILEPTICUS – VUXNA

Rekommendationer för i.v. bolusdoser (om 15 mg FE[†]/kg), spädning (till 25 mg FE/ml), i.v. infusions tid (vid maximal hastighet 150 mg FE/minut) efter kroppsvikt och infusionshastighet (ml/min)

Vikt (kg)	Dos (mg FE)	Volym Pro-Epanutin 50 mg FE/ml		Volym (ml) spädningsmedel (50 mg/ml glukos eller 9 mg/ml natriumklorid) till en slutlig koncen-	Total volym (ml) att infundera	Infusions-tid (min) för att uppnå den maximala rekommenderade infusions-hastig-heten 150 mg FE/min	Infusions-hastighet (ml/min) för att uppnå den maximala rekommenderade infusions-hastig-heten 150 mg FE/min
		Antal injektions-flaskor om 10 ml som krävs	Volym (ml) att dra upp				
100	1500	3	30	30	60	10	6
95	1425	3	28,5	28,5	57	9,5	6
90	1350	3	27	27	54	9	6
85	1275	3	25,5	25,5	51	8,5	6
80	1200	3	24	24	48	8	6
75	1125	3	22,5	22,5	45	7,5	6
70	1050	3	21	21	42	7	6
65	975	2	19,5	19,5	39	6,5	6
60	900	2	18	18	36	6	6
55	825	2	16,5	16,5	33	5,5	6
50	750	2	15	15	30	5	6
45	675	2	13,5	13,5	27	4,5	6

[†]FE – Fenytoinnatriumekvivalenter

Obs! Lämplig dos, dosvolym och antal injektionsflaskor av Pro-Epanutin, volym spädningsmedel samt minimum infusionstid ska alltid beräknas efter patientens exakta kroppsvikt om uppgifterna inte finns i exemplen.

STATUS EPILEPTICUS – BARN (FRÅN 5 ÅRS ÅLDER)

Rekommendationer för i.v. bolusdoser (om 15 mg FE[†]/kg), spädning (till 25 mg FE/ml), i.v. infusionstid (vid maximal hastighet 3 mg FE/kg/minut) efter kroppsvikt och infusions-hastighet (ml/min)

Vikt (kg)	Dos (mg FE)	Volym Pro-Epanutin 50 mg FE/ml		Volym (ml) spädningsmedel (50 mg/ml glukos eller 9 mg/ml natriumklorid) till en slutlig koncentration av 25 mg FE/ml	Total volym (ml) att infundera	Infusions-tid (min) för att uppnå den maximala rekommenderade infusions-hastigheten 3 mg FE/kg/min	Infusions-hastighet (ml/min) för att uppnå den maximala rekommenderade infusions-hastigheten 3 mg FE/kg/min
		Antal injektionsflaskor om 10 ml som krävs	Volym (ml) att dra upp				
47,5	712,5	2	14,25	14,25	28,5	5	5,7
45	675	2	13,5	13,5	27	5	5,4
42,5	637,5	2	12,75	12,75	25,5	5	5,1
40	600	2	12	12	24	5	4,8
37,5	562,5	2	11,25	11,25	22,5	5	4,5
35	525	2	10,5	10,5	21	5	4,2
32,5	487,5	1	9,75	9,75	19,5	5	3,9
30	450	1	9	9	18	5	3,6
27,5	412,5	1	8,25	8,25	16,5	5	3,3
25	375	1	7,5	7,5	15	5	3
22,5	337,5	1	6,75	6,75	13,5	5	2,7
20	300	1	6	6	12	5	2,4
17,5	262,5	1	5,25	5,25	10,5	5	2,1

[†]FE – Fenytoinnatriumekvivalenter

Obs! Lämplig dos, dosvolym och antal injektionsflaskor av Pro-Epanutin, volym spädningsmedel samt minimum infusionstid ska alltid beräknas efter patientens exakta kroppsvikt om uppgifterna inte finns i exempen.

Vid icke akuta tillstånd:

Pro-Epanutin kan spädas ytterligare. Spädningsintervallet ligger mellan 1,5-25 mg FE/ml – se Pro-Epanutins produktresumé för ytterligare rekommendationer för i.v. och i.m. dosering och administrering.

8.11.2022