

## KÄYTTÖOHJE

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

#### **Koostumus**

1 ml Pro-Epanutinia sisältää 75 mg fosfenytoiinidinaatriumia, joka vastaa 50 mg fenytoiininaatriumia ja se merkitään 50 mg FE (fenytoiininaatriumekvivalentteja), trometamolia, suolahappoa pH:n säätämiseen ja injektioesteisiin 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 fenytoiininaatriumekvivalenteina (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 mittaaminen 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 fosfenytoiinihoito saattaa aiheuttaa haitallisia keskushermostovaikutuksia, kuten heitehuimausta ja tokkuraisuutta. Ks. lisätietoja näistä vaikutuksista ja haittavaikutuksista valmisteyhteenvedosta.

### STATUS EPILEPTICUS – AIKUISET

Suosituksia laskimonsisäisistä kyllästysannoksista (15 mg FE<sup>†</sup>/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 kokonaistilavuus (ml)	Infuusioaika (min) enimmäisinfuusionopeuteen 150 mg FE/min	Infuusionopeus (ml/min) enimmäisinfuusionopeuteen 150 mg FE/min
		Avattavien 10 ml pullojen lukumäärä	Tarvittava 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<sup>†</sup>/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 kokonaistilavuus (ml)	Infuusioaika (min) enimmäisinfuusionopeuteen 3 mg FE/kg/min	Infuusionopeus (ml/min) enimmäisinfuusionopeuteen 3 mg FE/kg/min
		Avattavien 10 ml pullojen lukumäärä	Tarvittava 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 – fenytoiinatriumekvivalenteja

Huomautus: Sopiva annos, annostilavuus, Pro-Epanutin-injektio-pullojen 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

1.9.2016

## 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 administrationsmetod.**

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

1. För att snabbt bryta anfallen 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.
  - **Infusionshastigheten 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<sup>†</sup>/kg), spädning (till 25 mg FE/ml), i.v. infusionstid (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 koncentration av 25 mg FE/ml	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 injektionsflaskor 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

<sup>†</sup>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<sup>†</sup>/kg), spädning (till 25 mg FE/ml), i.v. infusionstid (vid maximal hastighet 3 mg FE/kg/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 koncentration av 25 mg FE/ml	Total volym (ml) att infundera	Infusions-tid (min) för att uppnå den maximala rekommenderade infusionshastigheten 3 mg FE/kg/min	Infusionshastighet (ml/min) för att uppnå den maximala rekommenderade infusionshastigheten 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

<sup>†</sup>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.

### 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.*