



Fenobarbital intravenös inf/inj 20 mg/mL

(ex Extempore)

Kontrollera blodtryck och andning, risk för hypotension och andningsdepression.

Risk för fällning vid spädning från 200 mg/mL, se Beredningsinstruktion.

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Alt. 1: Injektionslösning 20 mg/mL (Fenobarbital APL) - bör beställas om möjligheten finns, se Övrig information

Alt. 2: Spädning från injektionslösning 200 mg/mL (ex Luminal licens)

OBS - Luminal kan ha koncentrationen angiven som 219 mg/mL, vilket avser fenobarbitalnatrium. Detta motsvarar 200 mg/mL fenobarbital.

INGEN SPÄDNING

Alt. 1 Färdigberedd lösning

INF/INJ
20 mg/mL
2 mL

EN-STEGSSPÄDNING

Alt. 2

Fenobarbital		Sterilt Vatten		INF/INJ
200 mg/mL	+		=	20 mg/mL
1 mL		9 mL		10 mL

Beredningsinstruktion:

Risk för fällning vid spädning från 200 mg/mL då fenobarbital har en pH-beroende löslighet. Utfällning kan ske vid pH lägre än 8,6. Därför bör spädning göras med sterilt vatten som har högre pH än både NaCl 9 mg/mL och glukos 50 mg/mL. Iordningställd lösning bör administreras inom 30 min.

Kontrollera iordningställd lösning noggrant, även precis innan administrering, då fällning kan uppstå en stund efter iordningställandet. Lösning med fällning ska kasseras.

ARBETSMILJÖ

Allergirisk, hantera enligt lokal rutin. Stänk på huden kan ge rodnad och irritation. Långvarig eller upprepad kontakt kan i sällsynta fall ge upphov till allergiska reaktioner.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Kontrollera blodtryck och andning, risk för hypotension och andningsdepression.

Fortsatt/upprepad behandling styrs utifrån koncentrationsbestämning, klinisk effekt och eventuella biverkningar.

Neonatala kramper/anfall (1:a handsval)

Laddningsdos: 20 mg/kg, för prematurfödda kan dosen ges som 10 + 10 mg/kg

Vid behov kan ytterligare en laddningsdos (10 -) 20 mg/kg ges.

Max totaldos 40 mg/kg.

Underhållsdos:

1,5 - 2,5 mg/kg x 2 alternativt 3 - 5 mg/kg x 1

Påbörjas 12 - 24 tim efter laddningsdosen.

Status epileptikus, vid terapivikt på 1:a linjens behandling med bensodiazepin

Fenobarbital är ett av flera alternativ vid terapivikt på bensodiazepin.

Olika behandlingstraditioner förekommer, följ lokal riktlinje i första hand.

Barn 1 mån - 18 år:

Fenobarbital används framförallt till barn under 2 år.

Laddningsdos:

(10 -) 20 mg/kg, max 1 gram

Om patienten står på oral fenobarbitalbehandling: 5 mg/kg

Dosen kan, i enstaka fall och under noggrann övervakning, upprepas.

Max totaldos 40 mg/kg, max 2 gram.

Om god effekt av laddningsdosen och indikation för förlängd akutbehandling startas underhållsbehandling efter 12 timmar.

Underhållsdos:

2,5 mg/kg x 2 alternativt 5 mg/kg x 1



Fenobarbital intravenös inf/inj 20 mg/mL

(ex Extempore)

ADMINISTRERING

Ska ges i separat kateter pga risk för fällning. Kan ge vävnadsskada vid extravasering pga högt pH.

Nyfödda, laddningsdos:

Ges vanligen som injektion ca 5 min.

I litteraturen anges dock max 1 mg/kg/min, vilket ger längre administreringstid. Ges då lämpligen som infusion 20 - 30 min.

Nyfödda, underhållsdos:

Ges som injektion 3 - 5 min.

Barn, laddningsdos:

Ges vanligen som injektion ca 15 min. I litteraturen anges 1 - 2 mg/kg/min. Vid längre administreringstid än 15 min ges dosen lämpligen som infusion.

Barn, underhållsdos:

Ges som injektion 3 - 5 min.

RIMLIG DOS för Fenobarbital intravenös inf/inj 20 mg/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
1,5 mg/kg	0,08 mL	0,38 mL	-	-
2,5 mg/kg	0,12 mL	0,62 mL	1,25 mL	6,25 mL
5 mg/kg	0,25 mL	1,25 mL	2,5 mL	12,5 mL
20 mg/kg	1 mL	5 mL	10 mL	50 mL

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Epilepsi då fenobarbital som underhållsbehandling inte kan ges oralt/enteralt

Behandlingen bör ske i samråd med barnneurolog.

Vid övergång mellan oral och intravenös behandling ges samma dos.

Barn 1 mån - 18 år:

Initial dos: 2,5 mg/kg x 2 alternativt 5 mg/kg x 1

Underhållsbehandling: stora interindividuella skillnader finns, viktigt med individuell dosering. Vanlig underhållsdos är dock 5 - 8 mg/kg/DYGN.

Om dosen ges en gång dagligen ges den vanligtvis vid sänggåendet.



Fenobarbital intravenös inf/inj 20 mg/mL

(ex Extempore)

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Fenobarbital (licensprodukt)

200 mg/mL, Injektionsvätska, lösning

Förvaras i rumstemperatur. Vissa tillverkare anger att lösningen ska förvaras i skydd för ljus. Sparas ej efter första uttag.

20 mg/mL, Injektions-/infusionsvätska, lösning

Iordningställd lösning bör användas inom 30 min pga risk för fällning.

Fenobarbital APL (lagerberedning)

20 mg/mL, Injektionsvätska, lösning

Förvaras i kylskåp i originalförpackning, ljuskänsligt. Ska ej sparas efter första uttag.

ÖVRIG INFORMATION

Riktvärdet för plasmakoncentration fenobarbital är vanligen 45 - 130 mikromol/L.

Fenobarbital är en potent inducerare av flera CYP-enzymers bl.a. CYP3A4 vilket medför risk för interaktion med många andra läkemedel.

(Se t.ex. <https://janusmed.se/interaktioner> (klickbar))

Fenobarbital APL 20 mg/mL innehåller inte etanol eller propylenglykol. Denna produkt bör därför användas i första hand.

Luminal innehåller etanol, 83 mg/mL. Färdigspädd lösning innehåller 8,3 mg/mL. Ett svenskt standardglas öl/vin/sprit innehåller 12 gram etanol.

Luminal innehåller även propylenglykol, 700 mg/mL. Färdigspädd lösning innehåller 70 mg/mL.

Propylenglykol kan bl.a. ge CNS-påverkan, laktacidosis och/eller hyperosmolalitet, framförallt vid långtidsbehandling och/eller mycket höga doser eller vid kombination med annat substrat till enzymet alkoholdehydrogenas (t.ex. etanol). Störst risk vid behandling av nyfödda eller patienter med nedsatt lever- och/eller njurfunktion.

Den europeiska läkemedelsmyndigheten anger följande gränsvärden (maximal daglig dos som hjälpämne i läkemedel) för propylenglykol:

Nyfödda (prematurt födda och fullgångna): 1 mg/kg

Barn 1 mån - 4 år: 50 mg/kg

Barn 5 - 18 år: 500 mg/kg





Fenobarbital intravenös inf/inj 20 mg/mL

(ex Extempore)

REFERENS/LÄNK

BNF-C

<http://www.medicinescomplete.com/mc/bnfc/current/>

European Medicines Agency (EMA) Background review for the excipient propylene glycol

https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/background-review-excipient-propylene-glycol-context-revision-guideline-excipients-label-and-package-leaflet-medicinal-products-human-use-draft-report_en.pdf

European Medicines Agency (EMA) Questions and answers on propylene glycol used as an excipient in medicinal products for human use

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/questions-answers-propylene-glycol-used-excipient-medicinal-products-human-use_en.pdf

Läkemedelsverket Behandlingsrekommendationer, Läkemedel vid epilepsi

www.lakemedelsverket.se/behandling-epilepsi

Micromedex

NeoFax

PubMed PMID C Sharpe et al. Levetiracetam versus phenobarbital for neonatal seizures: a randomized controlled trial

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32385134>

PubMed PMID T Glauser et al. Evidence-based guideline: Treatment of convulsive status epilepticus in children and adults: Report of the guideline committee of the American Epilepsy Society

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26900382>

Rekommendation , (Grade 2B)

<https://www.gradeworkinggroup.org/>

Svenska Barnläkarföreningen Svensk Neuropediatrik Förening - Epilepsi hos barn och ungdomar - Handläggningsstöd

<https://snpf.barnlakarforeningen.se/vardprogram-2/>

Svenska Barnläkarföreningen Svenska Neonatalföreningen - Diagnostik och behandling av neonatala anfall

<https://neo.barnlakarforeningen.se/riktlinjer-vardprogram/neurologi-2/>

UpToDate

<http://www.uptodate.com>

LOKAL LÄNK

Lokal instruktion, begränsad åtkomst

http://eped.sll.sjunet.org/eped_extra/lokalreferens.html#1266



Fenobarbital intravenös inf/inj 20 mg/mL (ex Extempore)



EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén

Fastställare/läkare: Christiane Garnemark

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

ePedID: 1266

Versionsnummer, major: 6

Giltig fr o m: 2025-04-28

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