



Valproinsyra intravenös inf/inj 100 mg/mL

(Ergenyl)

Mycket stor försiktighet vid användning till nyfödda och små barn. Kontakta barnneurolog.

Flickor i fertil ålder ska endast behandlas med valproinsyra om andra behandlingsalternativ saknas och om villkoren i graviditetspreventionsprogrammet är uppfyllda, se Övrig information.

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Spädning av pulver och vätska till injektions-/infusionslösning (Ergenyl)

Förpackningen är märkt 400 mg, men innehåller 415 mg, se Beredningsinstruktion.

I lösningen föreligger valproinsyra i saltformen natriumvalproat och både läkemedlets koncentration och doseringar, i produktresumén och i denna instruktion, är uttryckta i saltformen.

EN-STEGSSPÄDNING

Valproinsyra	Medföljande vätska	INF/INJ
415 mg	+	= 100 mg/mL
1 st	3,8 mL	4,15 mL

Beredningsinstruktion:

Flaskan med pulver innehåller 415 mg och ampullen med spädningsvätska innehåller 4,25 mL. De är överfyllda för att det efter iordningställandet ska gå att få ut 4 mL med koncentration 100 mg/mL. OBS - volymen spädningsvätska som ska tillsättas till pulvret är 3,8 mL. Pulvret bidrar med volym så slutvolymen blir 4,15 mL.

ARBETSMILJÖ

Möjlig risk för fosterskador, hantera enligt lokal rutin.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Behandla alltid i samråd med barnneurolog. Särskild försiktighet till nyfödda och små barn, se Övrig information.

Valproinsyra kan ge leverskada, störst risk för barn under 3 år, samt påverkan på blodbilden. Kontroll av leverfunktion och blodbild ska göras före behandlingsstart, regelbundet under de 6 första behandlingsmånaderna samt därefter utifrån behov.

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

Valproinsyra är ett av flera alternativ vid terapisivikt på bensodiazepin. Olika behandlingstraditioner förekommer, följ lokal riktlinje i första hand.

Barn 1 mån - 18 år:

Akut bolusdos: 40 mg/kg, max 3 gram/DOS

Akut bolusdos vid pågående valproinsyrabehandling: 20 - 30 mg/kg

Underhållsdos/förlängd akutbehandling: 20 - 40 mg/kg/DYGN

Epilepsi då valproinsyra som underhållsbehandling inte kan ges oralt/enteralt

Underhållsdosen justeras utifrån respons, biverkningar och serumkoncentration. Målkoncentration 300 - 700 mikromol/L.

Vid övergång mellan oral och intravenös behandling ges samma dos. Dygnsdosen kan fördelas på 2 (- 4) dostillfällen.

Barn 1 mån - 11 år: Startdos 5 - 7,5 mg/kg x 2, max 600 mg/DYGN

Öka i steg om 5 - 10 mg/kg/DYGN var 3:e dag.

Vanlig underhållsdos: 20 - 40 mg/kg/DYGN

I vissa fall kan högre dygnsdoser, upp till 60 mg/kg/DYGN, vara av värde.

Barn 12 - 18 år: Startdos 300 mg x 2

Öka i steg om 150 - 300 mg var 3:e dag.

Vanlig underhållsdos: 500 - 1000 mg x 2, max 2,5 gram/DYGN





Valproinsyra intravenös inf/inj 100 mg/mL

(Ergenyl)

ADMINISTRERING

Intravenös injektion:
bolusdos ges långsamt (5 - 10 min) då lösningen kan vara kärlretande pga hög osmolaritet.

Intravenös infusion: 60 min (max 20 mg/min)

För att minska risken för kärlretning och/eller få en mer hanterbar volym kan ordinerad dos spädas vidare med NaCl 9 mg/mL eller glukos 50 mg/mL.

Kan även ges som kontinuerlig infusion.

RIMLIG DOS för Valproinsyra intravenös inf/inj 100 mg/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
5 mg/kg	-	0,25 mL	0,5 mL	2,5 mL
30 mg/kg	-	1,5 mL	3 mL	15 mL
40 mg/kg	-	2 mL	4 mL	20 mL
300 mg	-	-	-	3 mL
1000 mg	-	-	-	10 mL

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Valproinsyra (registrerad produkt)

415 mg, Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Förvaras vid högst 25 °C.

100 mg/mL, Injektions-/infusionsvätska, lösning

Injektionslösningen och vidare spädd infusionslösning är hållbara 12 tim i rumstemperatur eller 24 tim i kylskåp.

ÖVRIG INFORMATION

Valproinsyra (valproat) bör användas med stor försiktighet till nyfödda och små barn på grund av allvarliga risker relaterade till leverskador och genetiska sjukdomar.

Behandling med valproinsyra ger hög risk för endokrina biverkningar hos framförallt flickor samt för missbildningar och/eller utvecklingsstörning hos foster.

Orala och intravenösa doser är bioekvivalenta och övergång mellan administreringsvägarna kan ske med oförändrad dos.

Valproinsyra interagerar med ett flertal läkemedel, bl.a. med andra läkemedel mot epilepsi. Effekten kan bli ökad eller minskad plasmakoncentration av andra läkemedel, men även ökad eller minskad koncentration av valproinsyra.
(Se t.ex. <https://janusmed.se/interaktioner> (klickbar))

Samtidig administrering av karbapenemer (antibiotika) ska undvikas p.g.a risk för snabb och kraftig minskning av serumkoncentrationen av valproinsyra.

I produktresumén finns säkerhetsinformation angående män i fertil ålder. Denna varning har dock kritiserats, för mer information se referens Janusinfo/janusmed fosterpåverkan.





Valproinsyra intravenös inf/inj 100 mg/mL (Ergenyl)

REFERENS/LÄNK

BNF-C

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

FASS

<http://www.fass.se/LIF/startpage?userType=0>

Janusinfo.org Janusmed fosterpåverkan - Kritik mot varning för valproat till män

<https://janusinfo.se/beslutsstod/janusmedfosterpaverkan/aktuellt/kritikmotvarningforvalproattillman.5.7a609ae9191975c6736d539c.html>

Läkemedelsverket Behandlingsrekommendationer, Läkemedel vid epilepsi

www.lakemedelsverket.se/behandling-epilepsi

PubMed PMID Aljadeed R et al. Intravenous push administration of anti-seizure medications, 2025.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/39931099>

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>

PubMed PMID Überall MA et al. Intravenous valproate in pediatric epilepsy patients with refractory status epilepticus

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10851397>

Rekommendation , (Grade 2B)

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

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

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

UpToDate

<http://www.uptodate.com>

LOKAL LÄNK

Lokal instruktion, begränsad åtkomst

http://eped.sll.sjunet.org/eped_extra/lokalreferens.html#2849

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén

ePedID: 2849

Fastställare/läkare: Christiane Garnemark

Versionsnummer, major: 9

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2025-04-28

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