



Diazepam rektalt

(ex Stesolid) rektallösning

För nyfödda och yngre barn innebär normal dos diazepam en hög dos propylenglykol, se Övrig information.

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Rektallösning 5 mg (2 mg/mL) (ex Stesolid)
Rektallösning 10 mg (4 mg/mL) (ex Stesolid)

För doser under 5 mg, se Administrering.

Denna instruktion är, pga läkemedlets innehåll av olika hjälpämnen, mest lämplig för barn från 5 år. Till barn under 5 år överväg annan substans och/eller beredningsform, se Övrig information.

ADMINISTRERING

Rektalt

Vid administrering ska barnet ligga framstupa eller på sidan.
För barn under 3 år (alt. under 15 kg) ska halva spetsen på tuben föras in.

Håll tuben sammanpressad när den tas ut för att undvika baksug. Skinkorna bör därefter hållas samman en stund för att undvika att lösningen sipprar ut. Den lilla volym lösning som finns kvar i tuben har ingen betydelse för korrekt dosering, överskottet ska kasseras.

Administrering dos UNDER 5 mg
Koppla på en rektalspets till en luerspruta.
Töm därefter endosbehållaren i en doseringskopp och dra upp ordinerad dos i sprutan.
Rektallösning 5 mg har koncentrationen 2 mg/mL.

Tid till effekt: 5 - 15 min, effekten varar 1 - 3 tim.

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Diazepam (registrerad produkt)

Rektallösning

Förvaras vid högst 25 °C. Bruten förpackning används direkt. Gäller båda styrkorna.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Kan ge andningsdepression, framförallt vid högre doser.

Rektallösningarna innehåller hjälpämnen som kan ge biverkningar hos framförallt nyfödda och yngre barn. Normala doser ger hög dos propylenglykol, se Övrig information.

Neonatala kramper/anfall (ej 1:a handsval)

Nyfödda: 0,25 (- 0,5) mg/kg

Vid utebliven effekt:

Övergång till intravenös behandling enligt lokal riktlinje.

Pågående kramp

Status epileptikus, steg 1

Barn 1 mån - 18 år: 0,2 - 0,5 mg/kg, max 20 mg/DOS

Exempel (fast dosering)

Barn 5 - 11 kg: 5 mg (1 st rektallösning 5 mg)

Barn från 12 kg: 10 mg (1 st rektallösning 10 mg)

Vid utebliven effekt:

På sjukhus: övergång till intravenös behandling, alternativt intramuskulär om infart saknas, enligt lokal riktlinje

Utanför sjukhus (hemmabruk): på individuell ordination för vissa patienter kan en andra dos ges

Sedering inför procedur

Barn 1 mån - 18 år: 0,2 - 0,4 mg/kg, max 10 mg/DOS





Diazepam rektalt

(ex Stesolid) rektallösning

ÖVRIG INFORMATION

Bensodiazepiner kan ge andningsdepression, men om status epileptikus inte behandlas är risken för andningskomplikationer ännu högre.

Diazepam rektallösning innehåller bensylalkohol 15 mg/mL.

Läkemedel konserverade med bensylalkohol (vid oral/parenteral administrering):

- ska inte användas till för tidigt födda barn och nyfödda (under 4 veckor).

- långtidsanvändning (mer än 1 vecka) för barn under 3 år rekommenderas inte.

Om användning inte kan undvikas ska Accepterat Dagligt Intag (ADI) 5 mg/kg/dygn av bensylalkohol inte överskridas. Dessutom rekommenderas regelbunden kontroll av blodstatus, lever- och njurfunktion. Intravenös administrering av bensylalkohol i dos över 100 mg/kg/dygn hos nyfödda har kopplats till allvarliga biverkningar och dödsfall, inklusive "gasping syndrome". Försiktighet rekommenderas särskilt vid kombination med andra preparat som innehåller andra alkoholer som metaboliseras via alkoholdehydrogenas, se referens EMA.

Lösningen innehåller även propylenglykol 400 mg/mL, dvs varje endosbehållare innehåller 1000 mg propylenglykol (gäller båda styrkorna). 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

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. För mer information om eventuella biverkningar av propylenglykol, se referens European Medicines Agency.

Lösningen innehåller även etanol, ca 100 mg/mL. Ett svenskt standardglas öl/vin/sprit innehåller 12 gram etanol.

Antidot flumazenil (f.d Lanexat). OBS - flumazenil är olämpligt att ge till patient med epilepsi/kramper då den plötsliga antagonistiska effekten i sig kan orsaka kramper.





Diazepam rektalt (ex Stesolid) rektallösning

REFERENS/LÄNK

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 benzyl alcohol used as an excipient in medicinal products for human use
https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/questions-and-answers-benzyl-alcohol-used-excipient-medicinal-products-human-use_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

FASS

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

Läkemedelsverket Behandlingsrekommendationer, Behandling av barn i samband med smärtsamma procedurer i hälso- och sjukvård
www.lakemedelsverket.se/smartsam-procedur

Läkemedelsverket Behandlingsrekommendationer, Läkemedel vid epilepsi
www.lakemedelsverket.se/behandling-epilepsi

Rekommendation , (Grade 2C)

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

Svenska Barnläkarföreningen Svensk Neuropediatrik Förening - Epilepsi hos barn och ungdomar - Handläggningsstöd
<https://snpf.barnlakarforeningen.se/varprogram-2/>

Svenska Barnläkarföreningen Svenska Neonatalföreningen - Diagnostik och behandling av neonatala anfall
<https://neo.barnlakarforeningen.se/riktlinjer-varprogram/neurologi-2/>

UpToDate

<http://www.uptodate.com>

LOKAL LÄNK

Lokal instruktion, begränsad åtkomst

http://eped.sll.sjunet.org/eped_extra/lokalreferens.html#3419



Diazepam rektalt

(ex Stesolid) rektallösning



EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén

Fastställare/läkare: Christiane Garnemark

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

ePedID: 3419

Versionsnummer, major: 10

Giltig fr o m: 2025-04-22

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