

Indlægsseddel: information til brugeren

Pro-Epanutin, injektionsvæske/koncentrat til infusionsvæske, opløsning fosphenytoindinatrium

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, De vil vide.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.
- De vil måske få Pro-Epanutin som en enkeltdosis for kontrol af status epilepticus. I dette tilfælde, vil De først kunne læse denne indlægsseddel, efter at produktet er blevet givet til Dem. Deres læge vil have taget hensyn til den vigtige sikkerhedsinformation i denne indlægsseddel, men Deres akutte behov for behandling kan have været mere vigtigt end de almindelige forsigtighedsregler. De kan tjekke dem nu, især hvis De skal fortsætte med at have Pro-Epanutin (eller anden form for phenytoin).

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De får Pro-Epanutin
3. Sådan bliver De behandlet med Pro-Epanutin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Pro-Epanutin indeholder det aktive stof fosphenytoindinatrium, der tilhører den gruppe medicin, der kaldes antiepileptika og bruges til behandling af epilepsi.

Pro-Epanutin bruges til voksne og børn på 5 år og derover:

- til behandling af svære epileptiske kramper eller krampeanfald (status epilepticus) af typen tonisk-kloniske (grand mal).
- til kontrol eller forebyggelse af anfald under eller efter en operation i hjernen og/eller alvorlig hovedlæsion.
- til kontrol eller forebyggelse af anfald i korte perioder, hvis anden medicin mod epilepsi ikke kan tages gennem munden.

De bør snakke med Deres læge hvis De er usikker på hvorfor De får Pro-Epanutin. De skal snakke med Deres læge hvis De ikke får det bedre eller hvis De får det værre.

2. Det skal De vide, før De får Pro-Epanutin

De må ikke få Pro-Epanutin

- hvis De er allergisk over for fosphenytoindinatrium, phenytoin eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Pro-Epanutin (angivet i punkt 6).

- hvis De har problemer med hjerterytmen.
- hvis De lider af akut intermitterende porfyri (en arvelig sygdom, som påvirker dannelsen af de røde blodlegemer).
- hvis De tager delavirdin, der bruges til behandling af hiv.

Fortæl det til lægen, hvis De har af nogen af ovennævnte lidelser. Hvis De har spørgsmål så tal med lægen eller sygeplejersken.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken før De får Pro-Epanutin, hvis De har haft nogle af følgende lidelser:

- Leversygdom.
- Hjertesygdom eller slagtilfælde.
- Lavt blodtryk eller hjertesvigt.
- Nyresygdom.
- Lavt indhold af protein (albumin) i blodet.
- Diabetes.
- Speciel diæt med restriktioner i indtag af phosphat.

Der kan forekomme lavt blodtryk og alvorlige hjerteproblemer under behandling med Pro-Epanutin. Disse bivirkninger kan være mere udtalte hos ældre patienter, børn eller personer, der er meget syge. Lægen vil derfor overvåge Deres hjerte, blodtryk og vejrtrækningsfunktion under hele infusionen af Pro-Epanutin samt omkring 30 minutter efter infusionen er slut.

En lille andel af de personer, der bliver behandlet med epilepsimedicin, som for eksempel Pro-Epanutin, har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på sig selv. Hvis De på noget tidspunkt får sådanne tanker, bør De straks kontakte Deres læge.

Alvorlige hudbivirkninger ved behandling med Pro-Epanutin ses sjældent i den brede befolkning. Symptomer på alvorlige hudreaktioner og hvordan de skal håndteres, er anført i punkt 4. Hos personer af kinesisk eller asiatisk oprindelse kan denne risiko for hudrelaterede bivirkninger være forbundet med en genvariant. Tal med lægen før De tager Pro-Epanutin, hvis du er af kinesisk eller asiatisk oprindelse, og hvis tidligere prøver viser, at du har genvariant HLA-B*1502, eller hvis du er taiwansk, japansk, malaysisk eller thailandsk oprindelse, og tidligere prøver viser, at du har genvariant CYP2C9*3.

Der er set tilfælde af hævelser i ansigtet, munden (læber, gummer og tunge) og svælget, der kan føre til livstruende vejrtrækningsbesvær, hos patienter, der blev behandlet med phenytoin og fosphenytoin. Hvis De på noget tidspunkt udvikler disse symptomer, skal De øjeblikkeligt kontakte lægen.

Der er risiko for at skade det ufødte barn, hvis Pro-Epanutin anvendes under graviditet. Kvinder i den fødedygtige alder skal anvende sikker prævention, hvis de får Pro-Epanutin (se ”Graviditet og amning” og ”Prævention hos kvinder”).

Brug af anden medicin sammen med Pro-Epanutin

Fortæl det altid til lægen eller sygeplejersken, hvis De tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Pro-Epanutin, eller Pro-Epanutin kan påvirke virkningen af anden medicin, når det tages på samme tid. Det er vigtigt, at lægen informeres om **al anden** medicin De måtte anvende. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Listen herunder omfatter de lidelser, der behandles og ikke lægemidlerne. Lægen eller apotekspersonalet vil kunne give Dem mere information.

Kontakt lægen hvis De tager medicin til at behandle eller forebygge:

- hjerte- eller kredsløbsproblemer
- blodpropsygdomme
- epilepsi
- svampeinfektioner
- hiv-infektion
- tuberkulose og andre infektioner
- mavesår eller halsbrand
- astma og bronkitis (theophyllin)
- smerter og betændelsestilstande
- søvnløshed, depression og psykiske lidelser
- diabetes
- kræft
- afstødning i forbindelse med organ- og vævstransplantationer eller hvis De tager binyrebarkhormoner
- hormonerstatning (østrogener), orale præventionsmidler (p-piller) (se ”Graviditet og amning” og ”Prævention hos kvinder”)
- muskelafslappende medicin i forbindelse med operation og visse bedøvelsesmidler

Deres læge vil under behandlingen tage nogle blodprøver for at bestemme mængden af phenytoin i blodet, for at afgøre om noget af Deres anden medicin påvirker Deres behandling.

De må ikke tage naturmedicin, der indeholder perikon (*Hypericum perforatum*) på samme tid som Pro-Epanutin. Tal med lægen, hvis De allerede tager perikum, inden De stopper med at tage perikum.

Oplys altid ved blodprøvekontrol, at De er i behandling med Pro-Epanutin, da Pro-Epanutin kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af Pro-Epanutin sammen med alkohol

Stort eller hyppigt indtag af alkohol kan også påvirke koncentrationen af Pro-Epanutin i blodet.

Graviditet og amning

Graviditet

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge til råds, før De tager dette lægemiddel. De bør snakke om Deres behandlingsmuligheder med Deres læge.

Kontakt straks lægen, hvis De er gravid. De bør ikke holde op med at få medicinen, før De har talt med Deres læge. Hvis De stopper med at få medicinen uden at tale med lægen kan De få anfald, som kan

være skadelige for Dem og Deres barn. Deres læge kan beslutte, at ændre Deres behandling. Tættere overvågning af Deres ufødte barn skal også overvejes.

Pro-Epanutin kan forårsage medfødte misdannelser. Hvis De får Pro-Epanutin under graviditet har Deres barn en forhøjet risiko for medfødte misdannelser. Der er set medfødte misdannelser, der involverede ansigt, kranie, negle, fingre og hjerte. Tumorer, herunder nervecelletumorer, er rapporteret hos børn hvis mødre fik denne medicin under graviditeten.

Hvis De får Pro-Epanutin mens De er gravid vil Deres barn være i risiko for blødningsforstyrrelser lige efter fødslen. Deres læge vil give Dem og Deres barn medicin for at forhindre dette. Desuden skal Deres barn overvåges nøje.

Amning

Pro-Epanutin går over i modermælken. De må ikke få Pro-Epanutin, hvis De ammer. Tal med lægen.

Prævention hos kvinder

Hvis De er i den fødedygtige alder skal De drøfte behandlingsmuligheder og effektive præventionsmetoder med Deres læge. Pro-Epanutin kan bevirke, at hormonelle præventionsmidler ikke virker, hvorfor De skal rådgives om andre effektive præventionsmuligheder.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Pro-Epanutin kan give bivirkninger, f.eks. svimmelhed og døsighed, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle, hvis De oplever disse symptomer. Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

Pro-Epanutin indeholder natrium

Når den totale mængde natrium beregnes, skal enhver fortynding af fosphenytoindinatrium-opløsning med natriumchlorid medregnes.

Hvert 10 ml hætteglas indeholder 85 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt). Dette svarer til 4,25% af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Hvert 2 ml hætteglas indeholder 17 mg natrium, hvilket er mindre end 1 mmol (23 mg) natrium, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan bliver De behandlet med Pro-Epanutin

De vil være indlagt, når De får Pro-Epanutin.

De vil få Pro-Epanutin som en indsprøjtning i en blodåre (intravenøs infusion) eller som en indsprøjtning i en muskel (intramuskulær). Når Pro-Epanutin skal gives intravenøst, skal det fortyndes først.

De vil blive overvåget kontinuerligt, ved måling af elektrokardiogram (ekg), blodtryk og vejrtrækningsfunktion under hele infusionen og omkring 30 minutter efter endt infusion.

Dosis og koncentrationen vil blive besluttet af lægen og vil være udtrykt som **phenytoinnatriumækvivalenter (PÆ)**. Dosis vil være beregnet som mg/dosis, hvis den gives som en injektion, eller som mg/ml opløsning, hvis den gives som en infusion.

Voksne

Alvorlige epileptiske anfald eller krampeanfald (status epilepticus)

Pro-Epanutin gives sædvanligvis efter behandling med diazepam- eller lorazepamindsprøjtning.

Den første dosis De vil få af Pro-Epanutin kaldes støddosis, og vil blive indsprøjtet i en af Deres blodårer. Efter støddosis kan De få indsprøjtet lavere doser af Pro-Epanutin i blodåren eller i en muskel. Disse kaldes for vedligeholdelsesdoser.

Hvis Pro-Epanutin ikke stopper Deres krampeanfald, vil De få andre behandlinger.

Operation i hjernen og/eller alvorlig hovedlæsion

Den første dosis De vil få kaldes støddosis, og vil blive indsprøjtet i en af Deres blodårer eller i en muskel. Efter støddosis kan De få indsprøjtet lavere doser af Pro-Epanutin i blodåren eller i en muskel. Disse kaldes for vedligeholdelsesdoser.

Vedligeholdelsesdosis

Lægen vil tage blodprøver for at bestemme den rigtige vedligeholdelsesdosis for Dem.

Hvis Deres læge bestemmer, at De har brug for fortsat behandling, vil De når det skønnes hensigtsmæssigt få en behandling, der kan tages gennem munden. Dette vil være phenytoin, da Pro-Epanutin (fosphenytoindinatrium) ikke kan tages gennem munden.

Midlertidig erstatning af behandling med oral phenytoin

Hvis De får Pro-Epanutin, fordi De ikke kan tage phenytoin gennem munden, har De ikke brug for en støddosis. Den dosis De vil få, er den samme som Deres phenytoindosis. Da dosis af Pro-Epanutin gives i PÆ (phenytoinnatriumækvivalenter) vil mængden af mg PÆ af Pro-Epanutin, som De vil få, være den samme mængde mg af phenytoindinatrium, som De tager gennem munden.

Brug til børn i alderen 5 år og ældre

Dosis af Pro-Epanutin pr. kilogram legemsvægt er den samme for børn (i alderen 5 år og ældre) som for voksne.

Pro-Epanutin gives kun ved drop (infusion) i en vene (intravenøst) til børn i alderen 5 år og ældre .

Ældre patienter over 65 år, meget dårlige patienter og patienter med nyre- eller leversygdom

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis eller at give indsprøjtningen i vene med en lavere hastighed.

Hvis De har fået for meget Pro-Epanutin

Pro-Epanutin er meget farlig ved overdosering. Pro-Epanutin vil imidlertid blive givet til Dem på hospitalet og dosis vil kun blive beregnet til Dem. Derudover vil lægen overvåge Dem under

behandlingen og hjertestarter og genoplivningsudstyr vil være tilgængelig. Kontakt straks lægen eller sundhedspersonalet, hvis De tror, at De har fået for meget Pro-Epanutin.

Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis De har yderligere spørgsmål, om hvordan De bliver behandlet med dette produkt.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt **straks** læge eller skadestue, hvis De oplever et af følgende symptomer efter De har fået denne medicin. Skønt disse bivirkninger kan være sjældne, kan disse symptomer blive alvorlige.

Ikke almindelig: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Hvis De udvikler et **alvorligt blæreforment hududslæt** og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden. Kraftig afskalning og afstødning af hud. Disse hudreaktioner er ofte være ledsaget af feber eller influenza-lignende symptomer. Dette kan være symptomer på en sygdom, der kaldes Stevens-Johnsons Syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse. Deres læge vil i disse tilfælde stoppe behandlingen.

Ikke kendt: frekvens kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- Hvis De oplever **blå mærker, feber, bleghed eller halsbetændelse**. Dette kan være de første tegn på forandringer i blodet, som for eksempel lavt antal røde og hvide blodlegemer og blodplader. Deres læge vil regelmæssigt tage blodprøver for at undersøge disse virkninger.
- **Hududslæt og feber med hævede kirtler, gulfarvning af huden og det hvide i øjnene**, især i de første to måneder af behandlingen kan være tegn på en overfølsomhedsreaktion. Hvis disse bliver alvorlige, og De også oplever smerter og betændelse i leddene kan dette være relateret til en bindevævssygdom, der kaldes systemisk lupus erythematosus.
- Hvis De får **misfarvet hud, hævelse eller smerter**, der hvor indsprøjtningen blev givet, der spreder sig til arm samt hænder og fingre. Dette kan være tegn på en tilstand der kaldes "purple glove syndrome". I de fleste tilfælde vil dette forsvinde af sig selv, men i nogle tilfælde kan det udvikle sig alvorligt og kræve hurtig medicinsk behandling.
- Områder med hudrødmen og **små knopper med hvid/gul væske**. Der er typisk større reaktion i hudfolder. Hævelser i ansigtet kan også ses (det kaldes akut generaliseret eksantematøs pustulose [AGEP]).
- **Hududslæt, feber, hævede kirtler, forhøjet antal hvide blodlegemer og betændelse i indre organer** (lever, lunger, hjerte, nyrer og tarmene), da det kan være tegn på en overfølsomhedsreaktion (det kaldes lægemiddelfremkaldt reaktion med eosinofili og systemiske symptomer [DRESS]).
- Hvis De oplever tilstand af **forvirring eller alvorlig psykisk sygdom** kan dette være tegn på, at De har for meget phenytoin i blodet. Hvis mængden af fosphenytoin i blodet forbliver højt, kan der i sjældne tilfælde forekomme en permanent hjerneskade. Deres læge kan undersøge blodet for at se, hvor meget phenytoin De har i blodet, og kan ændre Deres dosis.
- **Pludselig hvæsende vejrtrækning, vejrtrækningsbesvær, hævelse af øjenlåg, ansigt eller læber, udslæt eller kløe** (spredt over hele kroppen), da det kan være tegn på en overfølsomhedsreaktion.

Andre bivirkninger er:

Meget almindelig: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- Rykvisse, ufrivillige øjenbevægelser, svimmelhed
- Kløe

Almindelig: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Humørsvingninger, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelseshed i huden, gangbesvær, døsighed, hovedpine, rysten, unormal koordination af bevægelser, sløret tale, sløret syn, smagsforstyrrelser.
- Ringen for ørerne, svimmelhed.
- Kvalme, mundtørhed, opkastning.
- Smerter eller reaktioner på injektionsstedet.
- Tab af energi eller styrke, kulderystelser.
- Nedsat bevidsthed
- Synsforstyrrelser
- Lavt blodtryk
- Blå mærker

Ikke almindelig: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Nervøsitet, forvirring, unormale tanker.
- Følelseløshed eller prikken i arme og ben.
- Øgede eller nedsatte reflekser.
- Dobbeltsyn, høretab.
- Tab af tungens følesans.
- Hududslæt, herunder mæslingelignende reaktioner, som er milde.
- Muskelsvaghed, muskeltrækninger, muskelspasmer.

Ikke kendt: frekvens kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- Hævede lymfekirtler
- Betændelse i blodårevæggen, problemer med kroppens immunforsvar mod infektioner.
- Øget sukker i blodet (blodglucose) eller fald i indhold af kalk, folinsyre og D-vitamin i blodet. Hvis De ikke får nok D-vitamin fra Deres kost eller sollys, kan De måske lide af knoglesmerter eller -brud.
- Der er indberetninger om knoglesygdomme, herunder afkalkning af knoglerne, knogleskørhed og knoglebrud. Tal med Deres læge eller apotekspersonalet hvis De er i langtidsbehandling med epilepsimedicin, har knogleskørhed eller tager medicin med binyrebarkhormon.
- Appetitændringer, vanskelighed med at kontrollere kroppens bevægelser, søvnløshed, kramper.
- Lungehindebetændelse, vejrtrækningsbesvær.
- Forstørrelse af tandkød, forstoppelse.
- Betændelse i lever, leverskader (ses som gulfarvning af hud og det hvide i øjnene).
- Øget eller unormal hårvækst på kroppen eller i ansigtet, ændringer i ansigtstræk, forstørrelse af læber, ændringer i hænder, så det bliver svært at rette fingrene ud.
- Betændelse i nyrer.
- Midlertidig kløe, brændende fornemmelse eller varme eller prikken i lysken kan af og til forekomme under eller kort tid efter indsprøjtning af Pro-Epanutin i blodåren. Deres

læge kan nedsætte hastigheden af indsprøjtningen af Pro-Epanutin eller midlertidigt stoppe indsprøjtningen af Pro-Epanutin, hvis De oplever dette.

- Nældefeber.
- Unormale niveauer af proteiner i blodet, som hjælper kroppen med at bekæmpe infektioner.
- Alvorlige hjerteproblemer
- Smertefuld, kurvet penis erektion.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller sundhedspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Pro-Epanutin utilgængeligt for børn.

Brug ikke Pro-Epanutin efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Det ufortyndede produkt kan opbevares ved stuetemperatur (8 °C – 25 °C) i op til 24 timer.

Skal anvendes umiddelbart efter fortynding. Kun til engangsbrug. Efter åbning skal ubrugt opløsning kasseres.

Hætteglas med synlig misfarvning eller partikler må ikke anvendes.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pro-Epanutin indeholder:

Aktivt stof: fosphenytoindinatrium. 1 ml indeholder 75 mg fosphenytoindinatrium, hvilket svarer til 50 mg phenytoinnatrium (også kaldet 50 mg PÆ).

Hvert hætteglas med 2 ml indeholder 150 mg fosphenytoindinatrium (svarende til 100 mg phenytoinnatrium også kaldet 100 mg PÆ).

Hvert hætteglas med 10 ml indeholder 750 mg fosphenytoindinatrium (svarende til 500 mg phenytoinnatrium også kaldet 500 mg PÆ).

Øvrige indholdsstoffer: Vand til injektionsvæsker, trometamol (som buffer), saltsyre (til justering af pH til 8,6-9,0).

Udseende og pakningsstørrelser

Pro-Epanutin, injektionsvæske/koncentrat til infusionsvæske, opløsning findes i hætteglas med 2 ml eller 10 ml klar, farveløs eller svagt gullig steril opløsning.

Pro-Epanutin fås i pakninger med 5, 10 eller 25 hætteglas med 2 ml. Pro-Epanutin fås også i multipakninger med 10 pakninger, der hver indeholder 5 hætteglas med 2 ml (50 hætteglas i alt).

Pro-Epanutin fås også i pakninger med 5 eller 10 hætteglas med 10 ml. Pro-Epanutin fås også i multipakninger med 5 pakninger, der hver indeholder 5 hætteglas med 10 ml (25 hætteglas i alt).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Pfizer ApS
Lautrupvang 8
2750 Ballerup

Fremstiller

Pfizer Service Company BV
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Belgien

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Frankrig: Prodilantin

Danmark, Finland, Irland, Sverige, Det Forenede Kongerige (Nordirland): Pro-Epanutin

Denne indlægsseddel blev senest ændret i marts 2023

Andre informationskilder

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.dkma.dk>.