

FOSphénytoïne

Guide posologique destiné au traitement d'urgence de l'état de mal épileptique

Réservé à l'adulte uniquement

Des décès se sont produits en raison d'erreurs médicamenteuses avec des spécialités contenant de la fosphénytoïne.

Mode d'emploi :

Quels sont les médicaments contenant de la fosphénytoïne ?

Il s'agit des médicaments suivants : Prodilantin 75mg/ml, solution à diluer pour perfusion/solution injectable ou un médicament générique. Le nom du médicament générique est celui de la substance active suivie du nom du laboratoire et du dosage. Pour plus d'information, consultez la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

Ce guide posologique a été conçu pour vous aider à administrer une dose de charge de fosphénytoïne. Utilisez les équations et/ou consultez le tableau ci-dessous afin de déterminer la dose de charge ainsi que le temps de perfusion appropriés en fonction du poids du patient.

POSOLOGIE ADULTE UNIQUEMENT

Consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) pour des informations complètes sur la prescription.

Administration de la dose de charge

- Administrez 15 milligrammes d'équivalents de phénytoïne sodique (EP) par kilogramme (15 mg d'EP/kg) en dose unique en perfusion intraveineuse (IV).
 - Pour la perfusion IV, diluez la dose dans une solution de glucose à 5 % ou dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 %
 - La vitesse de perfusion ne doit pas dépasser 150 mg d'EP/min pour les adultes.
- Il est impératif de surveiller l'EKG, la tension artérielle et la fonction respiratoire pendant et après la perfusion de fosphénytoïne (en particulier au cours des 30 premières minutes suivant l'administration). Un équipement de réanimation cardiaque doit être disponible.
- Chez les patients âgés et les patients présentant une maladie rénale et/ou hépatique, envisager de diminuer la dose de charge et/ou le débit de perfusion (réduction de 10 à 25 %). Une surveillance clinique étroite est nécessaire.

PRENEZ SOIN DE VOUS ASSURER QUE LA DOSE CORRECTE DE FOSPHÉNYTOÏNE EST ADMINISTRÉE




NOTEZ QUE :

- Chaque flacon de 10 ml de fosphénytoïne contient 500 mg d'EP. EP = équivalents de phénytoïne sodique.
- La fosphénytoïne doit toujours être prescrite et administrée en mg d'EP.

Voir le tableau ci-dessous pour les durées minimales de perfusion :

ATTENTION : CE GUIDE POSOLOGIQUE EST UNIQUEMENT DESTINÉ AU TRAITEMENT D'URGENCE DE L'ÉTAT DE MAL ÉPILEPTIQUE
Consultez le RCP pour les informations relatives à la posologie d'entretien.

Dose de charge, volume de diluant et durée minimale de perfusion en fonction du poids du patient (en kg).

Dose de charge** (mg d'EP)	=====	Poids du patient (kg)	×	15 mg d'EP/kg	* La dose de charge peut nécessiter l'ouverture de plus d'un flacon. Voir le conditionnement pour plus d'informations.
	égale à		multiplié par		† Avant l'administration IV, ajoutez un volume de diluant égal à celui de la dose de charge de fosphénytoïne en ml.
Dose de charge de fosphénytoïne (ml)	=====	Dose de charge (mg d'EP)	÷	50 mg d'EP/ml	Veuillez utiliser le tableau ci-dessous pour confirmer tous vos calculs.
	égale à		divisée par		
Durée minimale de perfusion[§] (min.)	=====	Dose de charge (mg d'EP)	÷	150 mg d'EP/min	Surveillance pendant et après la perfusion    Le respect de la durée minimale de perfusion est crucial en raison du risque d'événements cardiovasculaires.
	égale à		divisée par		

ADULTE					
Poids du patient (kg)	Dose de charge de fosphénytoïne			Volume de diluant à ajouter (ml)	Durée minimale de perfusion (min)
	en milligramme d'équivalents de phénytoïne sodique (mg d'EP)	en millilitres de fosphénytoïne (ml)	Nombre de flacons nécessaires		
120 ^a	1 800	36	3 complets + 1 partiel	36	12
119	1 785	35,7	3 complets + 1 partiel	35,7	12
118	1 770	35,4	3 complets + 1 partiel	35,4	12
117	1 755	35,1	3 complets + 1 partiel	35,1	12
116	1 740	34,8	3 complets + 1 partiel	34,8	12
115	1 725	34,5	3 complets + 1 partiel	34,5	12
114	1 710	34,2	3 complets + 1 partiel	34,2	12
113	1 695	33,9	3 complets + 1 partiel	33,9	12
112	1 680	33,6	3 complets + 1 partiel	33,6	12
111	1 665	33,3	3 complets + 1 partiel	33,3	12
110	1 650	33	3 complets + 1 partiel	33	11
109	1 635	32,7	3 complets + 1 partiel	32,7	11
108	1 620	32,4	3 complets + 1 partiel	32,4	11
107	1 605	32,1	3 complets + 1 partiel	32,1	11
106	1 590	31,8	3 complets + 1 partiel	31,8	11
105	1 575	31,5	3 complets + 1 partiel	31,5	11
104	1 560	31,2	3 complets + 1 partiel	31,2	11
103	1 545	30,9	3 complets + 1 partiel	30,9	11
102	1 530	30,6	3 complets + 1 partiel	30,6	11
101	1 515	30,3	3 complets + 1 partiel	30,3	11
100	1 500	30	3 complets	30	10
99	1 485	29,7	2 complets + 1 partiel	29,7	10
98	1 470	29,4	2 complets + 1 partiel	29,4	10
97	1 455	29,1	2 complets + 1 partiel	29,1	10
96	1 440	28,8	2 complets + 1 partiel	28,8	10
95	1 425	28,5	2 complets + 1 partiel	28,5	10
94	1 410	28,2	2 complets + 1 partiel	28,2	10
93	1 395	27,9	2 complets + 1 partiel	27,9	10
92	1 380	27,6	2 complets + 1 partiel	27,6	10
91	1 365	27,3	2 complets + 1 partiel	27,3	10
90	1 350	27	2 complets + 1 partiel	27	9
89	1 335	26,7	2 complets + 1 partiel	26,7	9
88	1 320	26,4	2 complets + 1 partiel	26,4	9
87	1 305	26,1	2 complets + 1 partiel	26,1	9
86	1 290	25,8	2 complets + 1 partiel	25,8	9
85	1 275	25,5	2 complets + 1 partiel	25,5	9
84	1 260	25,2	2 complets + 1 partiel	25,2	9
83	1 245	24,9	2 complets + 1 partiel	24,9	9
82	1 230	24,6	2 complets + 1 partiel	24,6	9
81	1 215	24,3	2 complets + 1 partiel	24,3	9
80	1 200	24	2 complets + 1 partiel	24	8
79	1 185	23,7	2 complets + 1 partiel	23,7	8
78	1 170	23,4	2 complets + 1 partiel	23,4	8
77	1 155	23,1	2 complets + 1 partiel	23,1	8
76	1 140	22,8	2 complets + 1 partiel	22,8	8
75	1 125	22,5	2 complets + 1 partiel	22,5	8
74	1 110	22,2	2 complets + 1 partiel	22,2	8
73	1 095	21,9	2 complets + 1 partiel	21,9	8
72	1 080	21,6	2 complets + 1 partiel	21,6	8
71	1 065	21,3	2 complets + 1 partiel	21,3	8
70	1 050	21	2 complets + 1 partiel	21	7
69	1 035	20,7	2 complets + 1 partiel	20,7	7
68	1 020	20,4	2 complets + 1 partiel	20,4	7
67	1 005	20,1	2 complets + 1 partiel	20,1	7
66	990	19,8	1 complet + 1 partiel	19,8	7
65	975	19,5	1 complet + 1 partiel	19,5	7
64	960	19,2	1 complet + 1 partiel	19,2	7
63	945	18,9	1 complet + 1 partiel	18,9	7
62	930	18,6	1 complet + 1 partiel	18,6	7
61	915	18,3	1 complet + 1 partiel	18,3	7
60	900	18	1 complet + 1 partiel	18	6
59	885	17,7	1 complet + 1 partiel	17,7	6
58	870	17,4	1 complet + 1 partiel	17,4	6
57	855	17,1	1 complet + 1 partiel	17,1	6
56	840	16,8	1 complet + 1 partiel	16,8	6
55	825	16,5	1 complet + 1 partiel	16,5	6
54	810	16,2	1 complet + 1 partiel	16,2	6
53	795	15,9	1 complet + 1 partiel	15,9	6
52	780	15,6	1 complet + 1 partiel	15,6	6
51	765	15,3	1 complet + 1 partiel	15,3	6
50	750	15	1 complet + 1 partiel	15	5
49	735	14,7	1 complet + 1 partiel	14,7	5
48	720	14,4	1 complet + 1 partiel	14,4	5
47	705	14,1	1 complet + 1 partiel	14,1	5
46	690	13,8	1 complet + 1 partiel	13,8	5
45	675	13,5	1 complet + 1 partiel	13,5	5
44 ^a	660	13,2	1 complet + 1 partiel	13,2	5



^a Voir rubrique « Administration de la dose de charge ci-dessus pour les patients de poids < 44 kg ou > 120 kg. Veuillez consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) pour toute information complémentaire.

PAA200039

FOSphénytoïne
Guide posologique destiné au traitement d'urgence de l'état de mal épileptique chez l'adulte
Chaque flacon de 10 ml contient 750 mg de fosphénytoïne sodique équivalent à 500 mg de phénytoïne sodique (50 mg/EP/ml).

VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT



 KALAMAZOO		Date: 15 Dec 2022	Time: 20:59	Print Colors Black PMS 301 PMS 808	Non-Print Colors None
Component Code: PAA200039	Version/Proof: 04	Project Number: 18053	PAR Number: PAR-2022-0008412		
Component Type: Medication Guide	Site/CMO: Kalamazoo	Layout: DWG-103063-00	GS		
Market: France	Size: 29.875" x 9.92" (folds to 4.96" x 1.875")	Description: CEREBYX/FOSPHENYTOIN-INJECTABLE:LIQUID, SOLUTION/SUSPENSION-VIAL, GLASS:500MG/10ML(1x10x10ML) FRE	T. Nowak SKU/FERT		
			Additional Info/Comments: N/A		

APPROUVÉ

No Copy

Front

No Copy

No Copy