

Hikma Pharma GmbH · Lochhamer Straße 13 · 82152 Martinsried

Datum: 23. Oktober 2025

E-Mail: kundenservice@hikma.com Telefon: +49 (0) 89 / 45 450 - 0

Betreff: Gestattung gemäß §§10 Absatz 1a und 11 Absatz 1c AMG

	Arzneimittelname	Zulassungsnummer	Artikelnummer	Zulassungsinhaber
DE	Phenytoin Hikma 50	64019.00.00	101620199	Hikma Farmacêutica
	mg/ml Injektionslösung			(Portugal), S.A.
IT	Fenitoina Hikma 50 mg/ml	038935019	-	Hikma Farmacêutica
	soluzione iniettabile			(Portugal), S.A.

Sehr geehrte Damen und Herren,

befristet bis zum 30. Juni 2026 hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf Grundlage von §§10 Absatz 1a und 11 Absatz 1c AMG (Arzneimittelgesetz) eine Gestattung für das Inverkehrbringen von Phenytoin 50 mg/ml (Packungsgröße 5 Ampullen) erteilt, welches für den italienischen Markt bestimmt ist.

Die Ausnahmegenehmigung umfasst folgende Charge: 25030331

Die aktuelle deutsche Fach- und Gebrauchsinformation finden sie unter folgenden Link: https://www.hikma.com/de-de/produkte/

Bei Rückfragen wenden sie sich bitte an unseren Kundendienst unter 0800 4456266 bzw. 089 454500 oder kundenservice@hikma.com.

Mit freundlichen Grüßen,

Hikma Pharma GmbH



BfArM, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn

ABTEILUNG

Zulassung 1

BEARBEITET VON

Maria Belen Rodrigo

+49 (0)228 99307 5642

E-MAIL

Maria-Belen.Rodrigo@bfarm.de

Hikma Pharma GmbH

z. Hd. Frau Dr. Christina Holfelder

Lochhamer Strasse 13

82152 Martinsried, Germany

HAUSANSCHRIFT

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

TEL

+49 (0)228 99 307-0

FAX E-MAIL +49 (0)228 99 307-5207 poststelle@bfarm.de

INTERNET

www.bfarm.de

GESCHZ

Bonn, 18. September 2025 13.2.12-2025-31803

Antrag vom 04.09.2025 auf Erteilung einer Gestattung gemäß §§ 10 Absatz 1a und 11 Absatz 1c Arzneimittelgesetz (AMG)

Arzneimittelname		Zulassungsnummer	Zulassungsinhaber
Phenytoin Hikma	50 mg/ml	64019.00.00	Hikma Farmaceutica (Portugal),
Injektionslösung			S.A.
*	. (*	Estrada do Rio da Mo 8,8 A e 8 B -
			Fervenca
		,	2705-906 TERRUGEM SNT
			Portugal

Wirkstoff: Phenytoin-Natrium

Sehr geehrte Damen und Herren,

das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erlässt auf Ihren Antrag vom 04. September 2025 folgenden

Bescheid:

Seite 2 von 4

- 1. Es wird im Einzelfall gestattet, dass das o.g. Arzneimittel mit einer Kennzeichnung und Packungsbeilage in italienischer Sprache in den Verkehr gebracht wird.
- 2. Diese Gestattung ist befristet bis zum 30. Juni 2026 und erfolgt unter dem Vorbehalt des jederzeitigen Widerrufs.

Begründung:

Nach §§ 10 Absatz 1a, 11 Absatz 1c AMG kann die zuständige Bundesoberbehörde im Fall eines drohenden oder bestehenden Versorgungsengpasses auf Antrag des Zulassungsinhabers im Einzelfall gestatten, dass das Arzneimittel befristet mit einer Kennzeichnung und Packungsbeilage in anderen als der deutschen Sprache in den Verkehr gebracht wird.

Diese Voraussetzungen sind vorliegend erfüllt.

Bei der von Ihnen mit dem Antrag vorgelegten und für den italienischen Markt bestimmten Kennzeichnung/Packungsbeilage handelt es sich um eine Kennzeichnung/Packungsbeilage, die nicht für den deutschen Markt bestimmt ist.

Phenytoin Hikma 50 mg/ml Injektionslösung wird angewendet zur Behandlung von Status epilepticus und Anfallsserien sowie als Prophylaxe von Krampfanfällen bei neurochirurgischen Eingriffen, verbunden mit dem Hinweis, dass Phenytoin nicht wirksam beim Absence-Status sowie zur Prophylaxe und Therapie von Fieberkrämpfen ist.

Im Rahmen der aktuell durchgeführten Kritikalitätsprüfung des BfArM wurde eine versorgungsrelevante Lieferengpasssituation festgestellt und es ist mit einer Lieferunfähigkeit bis April 2026 zu rechnen. Zudem stehen derzeit keine wirkstoffund darreichungsformgleichen Arzneimittel in ausreichendem Maße Verfügung. Das Inverkehrbringen der in Rede stehenden Ware dient der Sicherstellung der Patientenversorgung.

Zu 2.

Die Befristung stützt sich auf §§ 10 Absatz 1a, 11 Absatz 1c AMG und ist im genannten Zeitraum erforderlich, um den drohenden Versorgungsengpass mit dem o. g. Arzneimittel auf dem deutschen Markt abzuwenden. Die Befristung wird antragsgemäß bis zum 30.06.2026 ausgesprochen. Im Anschluss soll die Verfügbarkeit von regulärer Ware in deutscher Aufmachung wieder gewährleistet sein.

Der Widerrufsvorbehalt stützt sich auf § 36 Abs. 2 Nr. 3 VwVfG, wonach ein Verwaltungsakt nach pflichtgemäßem Ermessen auch mit einem Vorbehalt des Widerrufs erlassen werden kann. Dieser Vorbehalt ist gleichzeitig notwendig und zugleich das mildeste Mittel, um angemessen reagieren zu können, sofern sich herausstellen sollte, dass die Sicherheit von Patientinnen und Patienten durch die hier erfolgte Anordnung beeinträchtigt werden sollte.

Seite 3 von 4

Hinweis:

Es wird empfohlen, aus Gründen der Nachvollziehbarkeit und Transparenz, jeder Lieferung ein offizielles Informationsschreiben beizufügen. Dieses Informationsschreiben sollte mindesten folgende Informationen enthalten:

- Dauer der Ausnahmegenehmigung
- Chargennummern der auf Basis der Ausnahmegenehmigung in Verkehr gebrachten Chargen
- Vertriebsweg
- Pharmazentralnummer (PZN)
- Aspekte zur Rezeptabrechnung
- Kontaktinformationen bei Fragen zum Import
- Link zu elektronisch verfügbaren aktuellen deutschen Produktinformationstexten

Zudem wird darauf hingewiesen, dass bei Inverkehrbringen von Ware das BfArM unmittelbar unter der E-Mail-Adresse <u>Lieferengpaesse@bfarm.de</u> darüber in Kenntnis zu setzen ist.

Hinweis: Die Ausnahmegenehmigung wird für einen beantragten Zeitraum gegenüber dem Zulassungsinhaber befristet. Nach Ablauf des Befristungszeitraumes ist es dem Zulassungsinhaber nicht mehr gestattet, Arzneimittel auf Basis der Ausnahmegenehmigung in Verkehr zu bringen. Arzneimittel, welche sich noch nach Ablauf der Ausnahmegenehmigung in den Distributionsstufen befinden, dürfen weiterhin abgegeben werden. Dies ist darin begründet, dass sie bei Erwerb rechtmäßig in Verkehr waren.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in Bonn einzulegen.

Bonn, den 18.09.2025

Im Auftrag

Dr. Michael, Horn

Seite 4 von 4

Anlagen:

- Gebrauchsinformation in italienischer Aufmachung
- Etikett in italienischer Aufmachung
- Äußere Umhüllung in italienischer Aufmachung
- Gebrauchsinformation in deutscher Aufmachung



Laetus

Fenitoina Hikma 50 mg/ml soluzione iniettabile

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato

Fenitoina sodica Medicinale equivalente

52,5 mm

questo medicinale, contiene informazioni importanti per lei. Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo

- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4. • Le può essere stata somministrata Fenitoina come dose singola per controllare gli
- attacchi epilettici durante un'emergenza (stato epilettico). In questo caso lei sarà in grado di leggere questo foglio illustrativo solo dopo che il farmaco le è stato somministrato. Il suo medico avrà considerato le informazioni importanti di sicurezza presenti in questo foglio ma la sua urgente necessità di trattamento può essere stata più importante di alcune normali precauzioni. Le controlli adesso, in particolare se continuerà ad assumere Fenitoina.

Contenuto di questo foglio

- 1. Che cos'è Fenitoina Hikma e a che cosa serve 2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrata Fenitoina Hikma
- 3. Come viene somministrata Fenitoina Hikma
- 4. Possibili effetti indesiderati
- 5. Come conservare Fenitoina Hikma
- 6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. CHE COS'È FENITOINA HIKMA E A CHE COSA SERVE Fenitoina Hikma 50 mg/ml soluzione iniettabile contiene fenitoina sodica. La fenitoina

sodica appartiene a una famiglia di medicinali chiamati antiepilettici. Gli antiepilettici sono usati per la prevenzione e il trattamento delle convulsioni. Il medicinale le verrà somministrato da un medico tramite iniezione in una vena (endovenosa).

Fenitoina Hikma serve per:

- Il trattamento dei seguenti tipi di convulsioni:
- stato epilettico (una condizione caratterizzata da convulsioni persistenti). Una convulsione persistente è:
- una convulsione che non cessa oppure
- una serie di convulsioni accompagnata da perdita della coscienza
- La prevenzione delle convulsioni che si manifestano durante o dopo un intervento neurochirurgico (intervento chirurgico sul cervello).

Fenitoina Hikma non è efficace nello stato epilettico non convulsivo con assenza prolungata (una forma particolare di convulsioni) o per la prevenzione o il trattamento delle convulsioni febbrili.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA CHE LE VENGA SOMMINISTRATA **FENITOINA HIKMA**

Non assuma Fenitoina Hikma

- se è allergico (ipersensibile) alla fenitoina o a qualsiasi altro componente presente in questo medicinale (elencato nel paragrafo 6)
- se è allergico (ipersensibile) ad altri medicinali dalla struttura chimica simile alla fenitoina (es. idantoine)
- se le cellule del sangue e il midollo osseo sono gravemente danneggiati
- se ha un blocco Atrio Ventricolare di grado II e grado III (disturbo della regolazione del se ha un tipo di malattia del cuore che provoca svenimento e, talvolta, convulsioni,
- chiamata sindrome di Stokes-Adams se soffre di bradicardia sinusale (rallentamento del battito cardiaco a meno di 50 battiti
- al minuto), sindrome del nodo del seno o un blocco seno-atriale (disturbi della regolazione del battito cardiaco)
- se ha avuto un infarto negli ultimi tre mesi - se ha una ridotta gittata cardiaca (chieda al medico).
- se sta prendendo farmaci per l'infezione da HIV come delavridina

Avvertenze e precauzioni

Comunichi al suo medico, farmacista o infermiere prima che le venga somministrata fenitoina se lei soffre o ha sofferto in passato di una qualsiasi delle seguenti condizioni:

- Bassa pressione del sangue o insufficienza cardiaca Patologia del fegato in cui può rendersi necessario aggiustare il dosaggio
- Porfiria (una malattia ereditaria che colpisce la biosintesi dell'emoglobina)
- Problemi al ritmo cardiaco (la fenitoina può trattare alcuni problemi al ritmo ma può
- Dipendenza da alcool - Se è di origine taiwanese, giapponese, malese o thailandese e gli esami hanno evidenziato che lei è portatore della variante genetica CYP2C9*3.

Se Fenitoina Hikma viene usata durante la gravidanza, esiste il rischio di danni al nascituro. Le donne in età fertile, durante il trattamento con Fenitoina Hikma, devono usare misure contraccettive efficaci (vedere "Gravidanza e Allattamento").

Faccia particolare attenzione con Fenitoina Hikma Un piccolo numero di persone che sono state trattate con anti-epilettici come fenitoina

sodica hanno avuto pensieri di nuocere a se stessi o di uccidersi. Se qualche volta ha avuto questi pensieri, contatti immediatamente il suo medico.

Fenitoina Hikma non deve essere somministrata in caso di:

- insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di pompare in maniera adeguata) - funzionalità respiratoria compromessa
- grave ipotensione (pressione sistolica inferiore a 90 mm Hg) - disturbi del ritmo del cuore, quali:
- blocco Atrio Ventricolare di grado I fibrillazione atriale flutter atriale
- Fenitoina Hikma deve essere somministrato con particolare precauzione se soffre di: compromissione della funzionalità dei reni

- compromissione della funzionalità del fegato

Se è diabetico, è più probabile che si verifichi iperglicemia (alti livelli di zucchero nel

Il suo medico raccoglierà campioni di sangue e di urine per controllare la funzione del fegato e dei reni

Con l'uso di fenitoina sono stati segnalati rash cutanei potenzialmente pericolosi per la vita (Sindrome di Steven-Johnson, necrolisi epidermica tossica), inizialmente compaiono nel tronco come macchie rossastre o chiazze circolari spesso aventi bolle al centro. Altri segnali da ricercare includono ulcere in bocca, gola, naso, genitali e congiuntiviti (occhi rossi e gonfi).

Queste eruzioni cutanee potenzialmente letali sono spesso accompagnate da sintomi simil-influenzali. Queste eruzioni possono progredire fino al manifestarsi di bolle diffuse o

Il più alto rischio di presentare tali reazioni cutanee si evidenzia nelle prime settimane di

Se lei ha sviluppato la sindrome di Stevens-Johnson o la necrolisi epidermica tossica con l'utilizzo di Fenitoina Hikma, non deve mai più riprendere il trattamento con Fenitoina

Gravi effetti indesiderati della cute si possono presentare raramente durante il trattamento con Fenitoina Hikma. Questo rischio può essere associato ad una variante genetica in soggetti di origine Cinese o Tailandese. Se lei ha tali origini ed è stato precedentemente testato che possiede la variante genetica (HLA-B*1502), ne parli con il suo medico prima di assumere fenitoina. Se lei sviluppa eruzioni o altri sintomi cutanei, interrompa il trattamento con Fenitoina

Hikma, avvisi immediatamente il medico e comunichi che lei sta assumendo questo

Consulti il suo medico prima di interrompere Fenitoina Hikma. Se lei interrompe improvvisamente l'assunzione di questo medicinale può avere attacchi epilettici.

Se lei sta assumendo fenitoina contemporaneamente ad una terapia con radiazioni alla sua testa e viene ridotto il dosaggio di altri medicinali denominati corticosteroidi, lei può sviluppare più facilmente una grave eruzione cutanea denominata eritema multiforme o una che causa bolle denominata Sindrome di Steven Johnson o Necrolisi Epidermica Tossica (vedi Possibili Effetti Indesiderati al paragrafo 4).

Informazioni importanti riguardo al trattamento

Se soffre di idrossilazione lenta L'idrossilazione lenta è un disturbo ereditario che può modificare la risposta del suo

organismo al farmaco. Se soffre di idrossilazione lenta deve, perciò, fare attenzione. Possono manifestarsi segni di sovradosaggio anche con dosi moderate (vedere "Cosa deve fare se ha ricevuto una quantità eccessiva di Fenitoina Hikma"). In tal caso, la dose deve essere ridotta. Il medico preleverà un campione di sangue per controllare che i livelli di fenitoina non siano troppo alti. Se passa a un'altra forma di medicinale contenente fenitoina

È possibile che atri medicinali contenenti fenitoina non inducano gli stessi livelli di fenitoina ottenuti con Fenitoina Hikma. Se passa a un altro medicinale a base di fenitoina, il medico la controllerà fino a che i livelli di fenitoina non saranno ritornati nella norma. Ciò può richiedere fino a 2 settimane

Se interrompe improvvisamente il trattamento con Fenitoina Hikma può avere convulsioni con maggiore frequenza

- può sviluppare uno stato epilettico (una condizione caratterizzata da convulsioni
- Per evitare questi problemi, il medico può: ridurre lentamente la dose di Fenitoina Hikma iniziare il trattamento con il nuovo antiepilettico con una dose bassa e aumentarla

gradualmente Se passa a una forma orale di fenitoina (es. compresse o sciroppo):

Il medico controllerà il decorso e preleverà regolarmente campioni di sangue. Nei bambini, il medico controllerà anche la funzione della tiroide.

Il medico deciderà, in base ai risultati delle analisi, se modificare o interrompere il

Se ha livelli bassi di proteine nel plasma (ipoproteinemia), è più probabile che si manifestino effetti indesiderati a carico del sistema nervoso.

Uso di Fenitoina Hikma con altri medicinali

Informi il suo medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrà assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Alcuni medicinali possono modificare il modo in cui la Fenitoina Hikma agisce, o la Fenitoina Hikma stessa può ridurre l'efficacia di altri medicinali assunti contemporaneamente. Questi comprendono:

- Medicinali usati per problemi cardiaci e circolatori (es. dicumarolo, amiodarone, reserpina, digitossina, digossina, mexiletina, nisoldipina, furosemide, chinidina, warfarin e bloccanti i canali del calcio compresi diltiazem e nifedipina)
- Medicinali usati per l'epilessia (es. carbamazepina, lamotrigina, fenobarbital, sodio valproato, acido valproico, oxacarbazepina, topiramato, succinimidi, inclusa etosuccimide, e vigabatrin)
- Medicinali usati per trattare le infezioni fungine (es. amfotericina B, fluconazolo, itraconazolo, ketoconazolo, posaconazolo, voriconazolo, miconazolo)
- Medicinali usati per la tubercolosi ed altre infezioni (es. cloramfenicolo, isoniazide, rifampicina, sulfonamidi, sulfadiazina, sulfametizolo, sulfametossazolo-trimetoprim, sulfafenazolo, sulfisossazolo, doxiciclina, ciprofloxacina)
- Medicinali usati per ulcere gastriche (es. omeprazolo, sucralfato e medicinali noti come H₂ antagonisti comprese cimetidina, ranitidina, famotidina ed alcuni antiacidi)
- Medicinali usati per l'asma e la bronchite (es. teofillina)
- Medicinali usati per il dolore e l'infiammazione (es. fenilbutazone, salicilati compresa aspirina e steroidi)
- Medicinali usati per l'insonnia, la depressione e disturbi psichiatrici (es. clordiazepossido, clozapina, diazepam, disulfiram, fluoxetina, metilfenidato, paroxetina, fenotiazine, quetiapina, trazodone, antidepressivi triciclici, fluvoxamina, sertralina e viloxazina)
- Medicinali usati per il diabete (es. tolbutamide)
- Alcune terapie sostitutive ormonali (estrogeni), contraccetivi orali (pillola per il controllo delle nascite)
- Medicinali usati per trapianti di organi e tessuti, per prevenire il rigetto (es. ciclosporina, tacrolimus)
- Medicinali usati per il cancro (es. agenti antineoplastici compresi teniposide, fluorouracile, capecitabina, bleomicina, carboplatino, cisplatino, doxorubicina,
- Medicinali usati per ridurre alti livelli di colesterolo e trigliceridi nel sangue (es. atorvastatina, fluvastatina, simvastatina)
- Medicinali usati nel trattamento delle infezioni da HIV (es. delavirdina, efavirenz, fosamprenavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir)
- Medicinali usati per eliminare vermi parassiti dal corpo (es. albendazolo, praziquantel) Rilassanti muscolari usati per le operazioni chirurgiche (bloccanti neuromuscolari),
- alcuni farmaci anestetici (alotano) e metadone Anticoagulanti, ad es., rivaroxaban, dabigatran, apixaban, edoxaban
- Lacosamide - Ticagrelor
- Alcuni prodotti disponibili senza prescrizione medica (es. acido folico, vitamina D) Il suo medico può aver bisogno di controllare la quantità di fenitoina nel sangue per

decidere se alcuni di guesti farmaci stanno influenzando il suo trattamento. La preparazione erboristica Erba di San Giovanni (Hypericum perforatum) **non** deve essere assunta contemporaneamente a questo medicinale. Se lei già prende l'Erba di San Giovanni consulti il suo medico prima di interrompere la sua assunzione.

La Fenitoina Hikma può anche interferire con alcuni test di laboratorio a cui si deve sottoporre.

Fenitoina e alcol

Bere molto alcol può anche influenzare la concentrazione di fenitoina nel suo sangue.

Gravidanza e Allattamento Se lei è incinta, pensa di poter essere incinta o sta pianificando una gravidanza, chieda

consiglio al suo medico prima che le venga somministrata Fenitoina Hikma. Fenitoina Hikma può causare gravi difetti alla nascita. Se assume Fenitoina Hikma durante

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai professionisti medici o operatori sanitari:

Modo di somministrazione

La soluzione iniettabile è destinata al solo uso endovenoso, in quanto, dopo somministrazione intramuscolare, l'assorbimento è ritardato e incerto. Fenitoina Hikma deve essere iniettato lentamente direttamente in una grossa vena tramite ago di grande calibro o catetere endovenoso. Evitare l'iniezione sottocutanea o perivascolare, perché la soluzione iniettabile alcalina di fenitoina può causare necrosi tissutale.

Uso e preparazione La soluzione iniettabile non deve essere miscelata con altre soluzioni, perché la fenitoina può cristallizzare. Prima dell'uso, verificare che le fiale non presentino precipitati e alterazioni del colore.

Il prodotto non deve essere utilizzato se la soluzione nella fiala presenta precipitato o Fenitoina Hikma è adatta all'uso finchè è priva di precipitato o torbidità. Un precipitato si può formare se il prodotto viene conservato in un congelatore o in un freezer. Tale

precipitato scomparirà se si lascia la fiala a temperatura ambiente. Il prodotto sarà allora Deve essere somministrata solo una soluzione limpida. Una colorazione tendente al giallo chiaro non ha alcun effetto sull'efficacia della soluzione.

Solo per uso singolo. Il prodotto non utilizzato deve essere eliminato. La durata della somministrazione dipende dalla patologia di base e dal suo decorso. Se il medicinale è ben tollerato, può essere usato a tempo indeterminato.

L'intervalo terapeutico della concentrazione plasmatica è compreso generalmente tra 10 e

20 microgrammi/ml di fenitoina; concentrazioni superiori a 25 microgrammi/ml di fenitoina possono rientrare nell'ambito tossico. Stato epilettico e serie di convulsioni Sono essenziali il monitoraggio continuo dell'ECG, della pressione sanguigna e dello stato neurologico e la determinazione regolare delle concentrazioni plasmatiche di fenitoina.

Inoltre, le attrezzature necessarie per la rianimazione devono essere prontamente disponibili. Adulti e adolescenti sopra i 12 anni di età La dose iniziale è di 1 fiala di Fenitoina Hikma (equivalente a 230 mg di fenitoina), somministrata con una velocità massima di 0,5 ml/min (equivalente a 23 mg di fenitoina

al minuto). Se le convulsioni non si arrestano dopo 20 - 30 minuti, la dose può essere

Se le convulsioni si arrestano, una dose di 1 fiala di Fenitoina Hikma (equivalente a 230 mg di fenitoina) può essere somministrata ogni 1,5 - 6 ore fino a una dose massima giornaliera di 17 mg/kg di peso corporeo (o 6 fiale – equivalenti a 1380 mg di fenitoina), Con una dose massima giornaliera di 17 mg/kg di peso corporeo, ciò equivale a Peso corporeo

41 kg	3	690 mg
54 kg	4	920 mg
68 kg	5	1150 mg
81 kg	6	1380 mg

Bambini fino ai 12 anni di età

Il giorno 1, la dose massima giornaliera è di 30 mg/kg di peso corporeo, il giorno 2 è di 20 mg/kg di peso corporeo, il giorno 3 è di 10 mg/kg di peso corporeo. La massima velocità di iniezione è di 1 mg/kg di peso corporeo al minuto.

Con una dose massima giornaliera di 30 mg/kg di peso corporeo, ciò equivale a

Peso corporeo Fiale Fenitoina 8 kg 230 mg

15 kg	2	460 mg					
23 kg	3	690 mg					
31 kg	4	920 mg					
38 kg	5	1150 mg					
46 kg	6	1380 mg					
Giorno 2							
Con una dose massima	a giornaliera	di 20 mg/kg di	peso corporeo, ciò equivale a				

Peso corporeo Fiale Fenitoina

1 C30 Corporco	Tiuic	remedia
12 kg	1	230 mg
23 kg	2	460 mg
35 kg	3	690 mg
46 kg	4	920 mg
Giorno 2		

Fiale

Con una dose massima giornaliera di 10 mg/kg di peso corporeo, ciò equivale a Peso corporeo

Profilassi delle convulsioni

Fenitoina 230 mg 23 kg 46 kg 460 mg

Tromassi dene convaisioni
Gli adulti e gli adolescenti sopra i 12 anni di età ricevono ogni giorno da 1 a 2 fiale di
Fenitoina Hikma (equivalenti a 230 - 460 mg di fenitoina) a una velocità massima di
iniezione di 0,5 ml/min (equivalenti a 23 mg di fenitoina al minuto).

thinking

life

Fenitoina Hikma Container **Dimensions:** 210 x 594 mm Pharmacode: Pack Size: 5 vials Template P004 Fonts: Frutiger Lt Std Country: Italy Scale: 1:1 **Font Size:** 8.5 pt (min.) PIN255-ITA/6 Identifier: Version 02 Front / Reverse: Front 29.07.2022 Date: Colours Black Technical color (NOT-PRNT): Dieline (Grey) Green

35

mm

per ottenere una rapida saturazione.

la gravidanza, il rischio per il suo bambino di manifestare un difetto congenito è fino a 3 volte superiore rispetto alle donne che non assumono farmaci antiepilettici. Sono stati osservati gravi difetti alla nascita tra cui anomalie della crescita, del cranio, del viso, delle unghie, delle dita e del cuore. Alcune di queste possono manifestarsi insieme come parte della sindrome fetale da idantoina.

In bambini nati da madri che hanno assunto fenitoina durante la gravidanza, sono stati osservati problemi relativi allo sviluppo neurologico (sviluppo del cervello). Alcuni studi hanno evidenziato che la fenitoina influisce negativamente sullo sviluppo neurologico dei bambini esposti, nell'utero, alla fenitoina, mentre altri studi non hanno riscontrato un tale effetto. La possibilità di un effetto sullo sviluppo neurologico non può essere esclusa.

Fenitoina Hikma non deve esserle somministrata durante la gravidanza perché può aumentare il rischio di difetti alla nascita. Lei deve ricordare che la pillola contraccettiva può non essere efficace quando lei assume Fenitoina.

Se il trattamento con Fenitoina Hikma è essenziale, il suo medico le somministrerà la

minore dose giornaliera efficace per controllare i suoi attacchi. La gravidanza può anche alterare l'efficacia di Fenitoina Hikma quindi può aver bisogno di effettuare dei controlli del sangue e la sua dose di Fenitoina Hikma può aver bisogno di essere aggiustata. Se le viene somministrata Fenitoina Hikma per trattare i suoi attacchi , la terapia durante

la gravidanza non deve essere interrotta improvvisamente poiché ogni interruzione improvvisa del trattamento o riduzione incontrollata del dosaggio può causare il ripetersi degli attacchi, che possono danneggiare lei e/o il nascituro. Per prevenire sanguinamenti del suo bambino, le deve essere somministrata vitamina K1

nell'ultima settimana di gestazione e il suo neonato deve ricevere vitamina K1 dopo la nascita.

Lei non deve allattare se le stanno somministrando Fenitoina Hikma.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

шш

Fenitoina Hikma può causare vertigini o sonnolenza. Se lei avverte tali sintomi non guidi o usi alcun veicolo o macchinario e contatti il suo medico.

Fenitoina Hikma contiene etanolo e sodio

Questo prodotto medicinale contiene il 10% in volume di etanolo (alcol), cioè 394 mg per dose, equivalenti a 10 ml di birra, 4,17 ml di vino per dose. Ciò può essere dannoso per coloro che soffrono di alcolismo.

Questa informazione deve essere presa in considerazione nelle donne incinta o in quelle che allattano, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio come i pazienti con patologie

Questo prodotto medicinale contiene meno di 1 mmole di sodio (23 mg) in ogni flaconcino in vetro (fiala). È essenzialmente "privo di sodio"

Fenitoina Hikma contiene glicole propilenico Può causare sintomi simili a quelli causati all'alcool.

3. COME VIENE SOMMINISTRATA FENITOINA HIKMA Informazioni più dettagliate su posologia, uso e preparazione di Fenitoina Hikma sono riportate al termine del presente foglio illustrativo alla voce "Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai professionisti medici

Fenitoina Hikma le verrà somministrato dal medico tramite iniezione lenta in una vena. Il medico stabilirà la dose necessaria e deciderà quando deve essere somministrata. La dose dipende dall'età, dal peso corporeo e dalla malattia che deve essere trattata con Fenitoina

Quando riceve Fenitoina Hikma, il medico:

- controllerà continuamente il suo cuore, la pressione arteriosa e il sistema nervoso - misurerà regolarmente i livelli di fenitoina

Durata della terapia

Fenitoina Hikma può essere usata a lungo termine.

La durata della terapia dipende:

- dalla malattia che deve essere trattata
- da come lei risponde al trattamento
- da come tollera gli effetti indesiderati (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Durante il trattamento a lungo termine con Fenitoina Hikma i livelli plasmatici saranno controllati, in modo che lei possa ricevere la dose minima efficace. Ciò aiuterà a ridurre al minimo gli effetti indesiderati.

Se crede che l'azione di Fenitoina Hikma sia troppo forte o troppo debole, informi il suo medico o il farmacista.

Se le viene somministrata più Fenitoina Hikma di quanto deve

Il sovradosaggio di Fenitoina Hikma è pericoloso. Se lei pensa che le sia stata somministrata troppa Fenitoina Hikma contatti immediatamente il suo medico. Se lei ha qualsiasi altra domanda sull'uso di questo medicinale chieda al suo medico, al

Se le viene somministrata una quantità eccessiva di Fenitoina Hikma, possono manifestarsi i sintomi seguenti:

Sintomi precoci

- movimenti involontari rapidi degli occhi (nistagmo)
- atassia cerebellare (un disturbo della coordinazione dei movimenti)

disartria (difficoltà di articolazione della parola)

- Altri sintomi
- tremore (scuotersi) iperreflessia (aumento dei riflessi)
- sonnolenza (rallentamento) esaurimento
- letargia (indolenza)
- difficoltà di articolazione della parola diplopia (visione doppia)
- capogiri nausea (sensazione di malessere)
- vomito coma (perdita di coscienza) il riflesso pupillare (quando la pupilla si contrae in risposta alla luce) può scomparire
- diminuzione della pressione arteriosa. effetti sulla respirazione. Questi possono essere letali. insufficienza cardiaca. Questa può essere letale.
- danno irreversibile al cervello

Se avverte uno qualsiasi di questi sintomi, informi immediatamente il medico. Il medico prenderà le misure opportune per ridurre l'eccesso di fenitoina dall'organismo. Il cuore e la respirazione verranno controllati e i sintomi verranno trattati.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non

tutte le persone li manifestino. Comunichi immediatamente al suo medico se lei avverte uno qualsiasi dei seguenti

sintomi dopo che le è stato somministrato questo medicinale. • Improvvisa mancanza di respiro, difficoltà a respirare, rigonfiamento delle palpebre, del

Glove Syndrome). Nella maggior parte dei casi la situazione migliorerà

viso o delle labbra, eruzione cutanea o prurito (in particolare se distribuito su tutto il corpo). C'è una maggiore incidenza di questo nei pazienti neri. • Se lei sperimenta scolorimento della cute, rigonfiamento e dolore dove è avvenuta la somministrazione che poi si diffonde dal braccio alle mani e alle dita, questo può significare che soffre di una condizione nota come Sindrome del Guanto Rosso (Purple

spontaneamente ma in alcuni casi può essere grave e richiedere trattamento medico

• Se lei sviluppa eruzioni cutanee potenzialmente fatali che causano bolle (possono interessare la bocca e la lingua). Questi possono essere segni di una condizione nota come Sindrome di Steven-Johnson o necrolisi epidermica tossica (TEN). Queste condizioni sono state segnalate molto raramente.

- Se lei nota ecchimosi, febbre, se sembra pallido o ha forte mal di gola. Questi possono essere i primi segnali di una anomalia del sangue, inclusa riduzione del numero di globuli rossi, globuli bianchi o piastrine. Il suo medico può richiedere un controllo regolare del sangue per verificare questi effetti. Eruzione cutanea, febbre, ingrossamento delle ghiandole, aumento di un tipo di globuli
- bianchi (eosinofilia) ed infiammazione degli organi interni (fegato, polmoni, cuore, reni ed intestino crasso), lei può anche sperimentare dolore ed infiammazione delle articolazioni, questi possono essere segni di una reazione di ipersensibilità (es. reazione al farmaco o eruzione con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS)) o essere dovuti a una condizione denominata lupus sistemico eritematoso (SLE)
- Se lei avverte confusione o ha una grave malattia mentale, poiché questo può essere sintomo che lei ha elevate quantità di fenitoina nel sangue. In rare occasioni, quando la quantità di fenitoina nel sangue rimane alta, si è verificato un grave danno irreversibile al cervello. Il suo medico può controllare il suo sangue per vedere quanta fenitoina c'è nel sangue e può modificarne la dose.

Altri effetti indesiderati che si possono verificare sono:

- Effetti sul suo sistema nervoso: movimenti inusuali degli occhi, instabilità, difficoltà a controllare i movimenti, tremori, movimenti anomali o scoordinati, farfugliamento, confusione, formicolio o intorpidimento, sonnolenza, vertigini, capogiri, insonnia, nervosismo, spasmi muscolari, mal di testa ed alterazioni del gusto.
- Effetti sulla sua pelle: eruzione cutanea compreso il rash morbilliforme che generalmente è di natura lieve.
- Effetti sul suo stomaco e sul suo intestino: sensazione di malessere, vomito e
- Effetti sul suo sangue e sul sistema linfatico: rigonfiamento delle ghiandole linfatiche, una riduzione del numero di un tipo di globuli rossi (aplasia specifica della serie rossa)
- Effetti sul suo fegato e sui reni: infiammazione dei reni e del fegato, danno del fegato o insufficienza del fegato che può portare a morte (individuabile come ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi).
- Effetti sul suo sistema riproduttivo e sulla mammella: modifiche della forma del pene, erezione dolorosa. Effetti sulle sue mani, sul viso e sul corpo: cambiamenti delle mani con difficoltà
- nel raddrizzare le dita, cambiamenti dei tratti facciali, ingrossamento delle labbra o delle gengive, ingrossamento o anomalie del corpo o dei peli del viso. Effetti sulle analisi mediche: aumentati livelli di zucchero nel sangue o ridotti livelli
- nel sangue di calcio, fosfati, acido folico e vitamina D. Effetti sul suo sistema respiratorio: problemi respiratori compresa completa interruzione del respiro, infiammazione del rivestimento del polmone.
- **Effetti sul suo sistema immunitario**: problemi con la difesa del corpo contro le infezioni, infiammazione della parete delle arterie ed anomalie delle immunoglobuline. Effetti sul suo cuore e sulla circolazione: bassa pressione del sangue, dilatazione
- dei vasi sanguigni. La sua pressione sanguigna può anche essere più bassa e può avvertire problemi cardiaci quando Fenitoina viene iniettata nella sua vena troppo velocemente.
- Effetti sulle sue ossa: ci sono state segnalazioni di disturbi alle ossa comprese osteopenia e osteoporosi (assottigliamento dell'osso) e fratture. Verifichi con il suo medico o con il farmacista se lei è sotto trattamento antiepilettico a lungo termine, ha un pregresso di osteoporosi o assume steroidi

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE FENITOINA HIKMA

La conservazione della Fenitoina non sarà sua responsabilità

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione particolare di conservazione. Il farmacista si assicurerà che il suo medicinale non venga usato dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo la dicitura "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. Il farmacista si assicurerà anche che la Fenitoina sia conservata

nella confezione originale. Tenere Fenitoina Hikma fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE ED ALTRE INFORMAZIONI Cosa contiene Fenitoina Hikma Il principio attivo è la fenitoina sodica.

Ogni ml di soluzione contiene 50 mg di fenitoina sodica (equivalenti a 46 mg di fenitoina). Ogni fiala da 5 ml di soluzione iniettabile contiene 250 mg di fenitoina sodica (equivalenti a 230 mg di fenitoina).

Gli eccipienti sono

- glicole propilenico
- etanolo
- sodio idrossido - acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Fenitoina Hikma e contenuto della

Fenitoina Hikma è fornito in flaconcini di vetro trasparente, detti fiale.

Fenitoina Hikma è una soluzione limpida

Confezioni: Fenitoina Hikma è disponibile in confezioni da 5 o 50 fiale.

1 fiala contiene 5 ml di soluzione iniettabile Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A. Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B – Fervença

2705-906 Terrugem SNT Portogallo

Tel: +351-21 960 84 10

Concessionario di vendita Hikma Italia Spa

viale Certosa 10 27100 Pavia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni: Phenytoin Hikma 50 mg/ml Injektionslösung Germania: Italia: Fenitoina Hikma 50 mg/ml Soluzione iniettabile Polonia: Phenytoin Hikma 50 mg/ml Roztwór do wstrzykiwań

Fenitoina Hikma Portogallo: Phenytoin 50 mg/ml Solution for injection Regno Unito: Questo foglio illustrativo è stato rivisto l'ultima volta il 01/2022

PIN255-ITA/6

I bambini fino ai 12 anni di età ricevono 5 - 6 mg/kg di peso corporeo. La velocità di

urgente.

iniezione viene ridotta in base al peso e all'età del bambino.

Con una dose giornaliera di 5 mg/kg di peso corporeo, ciò equivale a Peso corporeo ml Fenitoina

9 kg	1	46 mg	
18 kg	2	92 mg	
28 kg	3	138 mg	
37 kg	4	184 mg	
46 kg	5	230 mg	
Con una dose giornali	era di 6 mg/k	g di peso corp	oreo, ciò equivale a
Peso corporeo	ml	Fenitoina	

8 kg	1	46 mg					
15 kg	2	92 mg					
23 kg	3	138 mg					
31 kg	4	184 mg					
38 kg	5	230 mg					
46 kg	6	276 mg					
In caso di assunzione prolungata di Fenitoina Hikma, i livelli plasmatici devono essere							

monitorati e si raccomandano controlli ad intervalli regolari (diverse settimane) dell'emocromo e dell'attività degli enzimi epatici. In presenza di un emocromo con leucopenia moderata e stabile o con un aumento isolato di gamma-GT, generalmente non è necessario sospendere il trattamento. Si può sviluppare osteomalacia (fragilità ossea) in pazienti suscettibili o in pazienti con

disturbi del metabolismo del calcio (aumento della fosfatasi alcalina). L'osteomalacia risponde in genere alla somministrazione di vitamina D. Pertanto, la fosfatasi alcalina deve essere controllata regolarmente. Inoltre, nei bambini deve essere monitorata la funzionalità della tiroide.

Passaggio a un altro preparato A causa dell'intervallo terapeutico relativamente ristretto e della diversa biodisponibilità delle numerose preparazioni farmaceutiche, le concentrazioni plasmatiche di

aumentare la frequenza delle convulsioni o indurre lo stato epilettico

fenitoina devono essere sottoposte a stretto monitoraggio in caso di passaggio da una preparazione contenente fenitoina a un'altra. Se la dose rimane invariata, il raggiungimento dello stato stazionario è previsto dopo 5 -14 giorni. Pertanto, se possibile, la dose deve essere ridotta gradualmente e il nuovo medicinale antiepilettico deve essere somministrato inizialmente a dosi basse, da aumentarsi gradualmente. L'interruzione improvvisa della somministrazione di Fenitoina Hikma può

Pazienti con insufficienza renale/epatica Non vi sono indicazioni relative a un adattamento posologico in questa categoria di

Ulteriori informazioni per popolazioni particolari

pazienti: tuttavia, i pazienti con patologie renali ed epatiche devono essere trattari con cautela (vedere paragrafo 4.4.). L'insufficienza renale ed epatica richiedono un attento monitoraggio. Anziani (oltre i 65 anni)

Come per gli adulti, tuttavia, le complicanze possono verificarsi più facilmente nei pazienti

<u>Neonati</u> È stato dimostrato che nei neonati l'assorbimento della fenitoina dopo somministrazione orale è inattendibile. La fenitoina deve essere iniettata lentamente per via endovenosa,

a una velocità di 1-3 mg/kg/min e alla dose di 15-20 mg/kg. In tal modo, si ottengono

normalmente concentrazioni sieriche di fenitoina comprese nel range terapeutico generalmente accettato di 10-20 mg/l. Popolazione pediatrica Come per gli adulti. I bambini tendono a metabolizzare la fenitoina più rapidamente degli adulti. Tale aspetto deve essere tenuto in considerazione per la determinazione del regime

posologico; pertanto, il monitoraggio dei livelli sierici è particolarmente utile in questi casi.

Terapia del sovradosaggio Sintomi del sovradosaggio

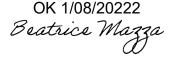
I segni di sovradosaggio possono manifestarsi in soggetti con livelli plasmatici di fenitoina differenti. I sintomi precoci comprendono movimenti involontari rapidi degli occhi, atassia cerebellare e disartria. Altri sintomi possono comprendere: tremore, iperreflessia, sonnolenza, esaurimento, letargia, disartria, diplopia, capogiri, nausea, vomito. Il paziente può entrare in coma, il riflesso pupillare può scomparire e la pressione sanguigna può abbassarsi. Il decesso può essere dovuto, per es., a depressione respiratoria centrale o insufficienza circolatoria. La dose letale media (in acuto) stimata nell'adulto è di 2-5 g di fenitoina. La dose letale nei pazienti pediatrici non è nota. Il sovradosaggio può indurre alterazioni cerebellari degenerative irreversibili. Trattamento dell'intossicazione

Il trattamento iniziale deve comprendere la lavanda gastrica, la somministrazione di carbone vegetale attivo e il monitoraggio in terapia intensiva. Emodialisi, diuresi forzata e

sono insufficienti. Pertanto, si raccomanda un trattamento intensivo senza misure

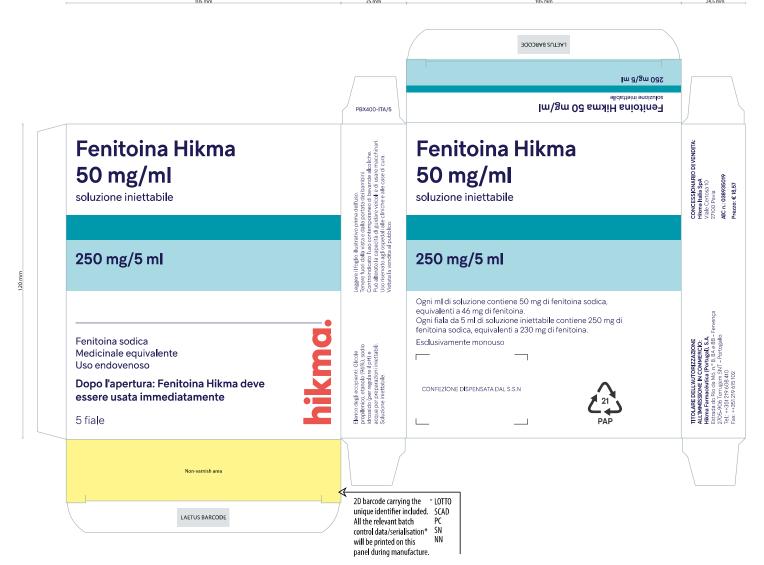
specifiche di disintossicazione e il controllo dei livelli plasmatici di fenitoina.

dialisi peritoneale sono meno efficaci. Le esperienze relative all'efficacia della perfusione ematica di carbone vegetale e della sostituzione plasmatica completa e della trasfusione





Fenitoina Hikma								
Container:	50 mg/ml	Dimensions:	210 x 594 mm	Pharmacode:	-			
Pack Size:	5 vials	Template:	P004	Fonts:	Frutiger Lt Std			
Country:	Italy	Scale:	1:1	Font Size:	8.5 pt (min.)			
Identifier:	PIN255-ITA/6	Version:	02	Front / Reverse:	Reverse			
		Date:	29.07.2022	Colours:	Black			
		Te	chnical color (NOT-PRNT):	Dieline (Grey)	Green			



OK text 19/06/2024

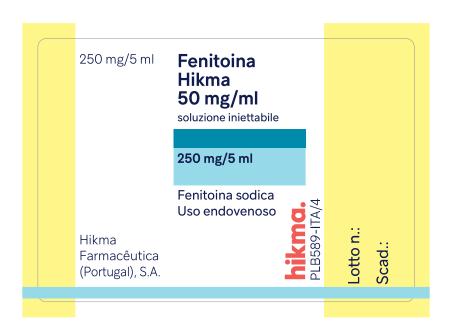


Beatrice	Mazza
	\mathcal{O}

Fenitoina l	Hikma								
Container:	50 mg/ml			Dimensions: 105 x 25 x 120 mm			Pharmacode:	-	
Pack Size:	5 amp.			Template: B052		Barcode number:	-		
Country:	Italy			Scale:	1:1		Barcode format:	-	
Identifier:	PBX400-ITA/5			Version:	03			Fonts:	Guillon
				Date:	17.06.	2024		Fonts Size:	6 pt (min.)
Colours:	P304C P3135C P2		2766C	P2348C	B l ack		Braille:	-	
	Non-Varnish Area E		Dieline						



100%



200%



Fenitoina Hikma										
Container:	50 mg/ml			Dimen	Dimensions: 50 x 35 mm		Pharmacode: -			
Pack Size:	5 amp.			Templa	Template: L012		Barcode number:	-		
Country:	Italy			Scale:	Scale: 1:1		Barcode format:	-		
Identifier:	PLB589-l	PLB589-ITA/4			n: 01		Fonts:	Guillon		
				Date:	30.01.201	9	Fonts Size:	4 pt (min.)		
Colours:	P304C P3135C P2		2766C	P2348C		Braille:	-			
	Non-Varnish Area		Dieline							

Phenytoin Hikma 50 mg/ml Injektionslösung

Phenytoin-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige

Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das

medizinische Fachpersonal Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben

Möglicherweise hat man Ihnen Phenytoin als Einzeldosis verabreicht, um Anfälle im Rahmen einer Notfallbehandlung (Status epilepticus) zu kontrollieren. In diesem Fall können Sie die Gebrauchsinformation erst lesen, nachdem Ihnen das Arzneimittel verabreicht wurde. Ihr Arzt wird die wichtigen Sicherheitshinweise in dieser Gebrauchsinformation berücksichtigt haben, die Dringlichkeit einer Behandlung könnte aber wichtiger gewesen sein, als die Beachtung der üblichen Vorsichtsmaßnahmen. Überprüfen Sie sie jetzt, vor allem, wenn Sie weiterhin mit Phenytoin behandelt werden.

Was in dieser Packungsbeilage steht

Was ist Phenytoin Hikma und wofür wird es angewendet? Was sollten Sie vor der Anwendung von Phenytoin Hikma beachten?

- Wie ist Phenytoin Hikma anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich? Wie ist Phenytoin Hikma aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST PHENYTOIN HIKMA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Phenytoin Hikma 50 mg/ml Injektionslösung enthält Phenytoin-Natrium. Phenytoin-Natrium gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antiepileptika bezeichnet werden. Antiepileptika werden zur Verhütung und Behandlung von Anfällen angewendet. Dieses Arzneimittel wird Ihnen von einem Arzt verabreicht und wird in eine Vene gespritzt

Phenytoin Hikma wird angewendet:

- zur Behandlung der folgenden Arten von Anfällen: Status epilepticus (Zustand eines anhaltenden Anfalls). Um einen anhaltenden Anfall handelt es sich, wenn:
 - Sie einen Anfall haben, der nicht aufhört
- Sie mehrere Anfälle haben und dabei die ganze Zeit bewusstlos bleiben • Zur Vorbeugung von Anfällen während oder nach neurochirurgischen Eingriffen

Phenytoin Hikma ist **nicht** wirksam beim Absence-Status (eine bestimmte Form von Anfällen) sowie zur Vorbeugung und Behandlung von Fieberkrämpfen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PHENYTOIN HIKMA

Phenytoin Hikma darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Phenytoin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen andere Arzneimittel sind, die eine ähnliche chemische Struktur haben wie Phenytoin (z. B. Hydantoin). bei vorbestehenden schweren Schädigungen der Blutzellen und des Knochenmarks.
- bei AV-Block II. und III. Grades (Herzrhythmusstörung).
- wenn Sie an einer Erkrankung (Strokes-Adams-Syndrom) leiden, die zu Ohnmacht und
- manchmal auch zu Anfällen führt. wenn Sie eine Sinusbradykardie (langsame Herzfrequenz von weniger als 50 Schlägen
- pro Minute), ein Sick-Sinus-Syndrom oder SA-Block (sinuatrialer Block) (Herzrhythmusstörung) haben. wenn Sie in den letzten drei Monaten einen Herzinfarkt hatten. wenn Ihr Herz ein zu geringes Auswurfvolumen hat (fragen Sie Ihren Arzt)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie mit Phenytoin behandelt werden, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben:

wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion einnehmen, wie zum Beispiel

- Niedriger Blutdruck oder Herzschwäche Lebererkrankung, da dies eine Anpassung der Dosis erfordern könnte
- Porphyrie (eine Erbkrankheit, die die Produktion von Hämoglobin beeinträchtigt)
- Herzrhythmusstörungen (Phenytoin kann einige Herzrhythmusstörungen lindern, aber andere auch verschlimmern) Alkoholabhängigkeit
- wenn Sie taiwanesischer, japanischer, malaysischer oder thailändischer Abstammung sind und Untersuchungen ergeben haben, dass Sie Träger der genetischen Variante

Bei einer Anwendung von Phenytoin während der Schwangerschaft besteht ein Risiko für eine Schädigung des ungeborenen Kindes. Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung mit Phenytoin eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden (siehe Unterabschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit").

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Phenytoin-Natrium behandelt

wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Phenytoin ist erforderlich

Phenytoin Hikma darf nicht angewendet werden bei, • Herzinsuffizienz (mangelhafte Pumpfunktion des Herzens)

- eingeschränkter Lungenfunktion stark erniedrigtem Blutdruck (systolischer Blutdruck unter 90 mm Hg)
- den folgenden Herzrhythmusstörungen AV-Block-I-Grades
- Vorhofflimmern
- Vorhofflattern

Phenytoin Hikma sollte mit besonderer Vorsicht angewendet werden, wenn Sie: an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden

• an einer eingeschränkten Leberfunktion leiden

Ihr Arzt wird Ihnen Blut- und Urinproben abnehmen, um Ihre Leber- und Nierenfunktion zu

Wenn Sie Diabetiker sind, besteht eine höhere Wahrscheinlichkeit eine Hyperglykämie (hohe

Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, Toxisch epidermale Nekrolyse), die möglicherweise lebensbedrohlich sind, wurden in Zusammenhang mit der Anwendung von Phenytoin berichtet. Diese zeigen sich anfänglich als rötliche, schießscheibenartige oder kreisförmige Flecken (oft mit Blasen in der Mitte) am Körperstamm. Zusätzliche Symptome, auf die geachtet werden sollte, sind: offene, Stellen (Ulcera) in Mund, Hals, Nase und im Genitalbereich sowie gerötete und geschwollene Augen (Konjunktivitis). Diese möglicherweise lebensbedrohlichen Hautreaktionen werden oft von grippeähnlichen Symptomen begleitet. Der Hautausschlag kann zu einer großflächigen Blasenbildung oder

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die Injektionslösung ist nur zur intravenösen Anwendung bestimmt, da nach intramuskulärer Gabe die Resorption verzögert und nicht zuverlässig ist. Phenytoin Hikma sollte langsam direkt durch eine großkalibrige Injektionsnadel oder einen intravenösen Katheter in eine große Vene injiziert werden. Die subkutane oder paravenöse oder intraarterielle Injektion ist zu vermeiden, da die alkalische Phenytoin-Injektionslösung Gewebenekrosen verursachen kann.

Handhabung und Vorbereitung

Die Injektionslösung darf nicht mit anderen Lösungen gemischt werden, da Phenytoin auskristallisieren kann.

Vor der Anwendung müssen die Ampullen auf Ausfällungen und Verfärbungen kontrolliert

Phenytoin Hikma darf nur angewendet werden, wenn die Lösung frei von Trübung oder Ausfällung ist. Eine Ausfällung kann entstehen, wenn das Präparat im Kühl- oder Gefrierschrank aufbewahrt wurde. Diese Ausfällung löst sich bei Raumtemperatur wieder auf. Anschließend ist das Präparat für die Anwendung geeignet. Es darf nur eine klare Lösung appliziert werden. Eine leichte gelbliche Verfärbung hat keinen Einfluss auf die Wirksamkeit der Lösung.

Nur zur einmaligen Anwendung. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Die Dauer der Anwendung ist abhängig von der Grunderkrankung und dem Krankheitsverlauf. Wird das Arzneimittel gut vertragen, kann es unbegrenzt angewendet

Dosierung

Der therapeutische Bereich der Plasmakonzentration liegt im Allgemeinen zwischen 10 und 20 Mikrogramm/ml Phenytoin; Konzentrationen über 25 Mikrogramm/ml Phenytoin können im toxischen Bereich liegen.

Status epilepticus und Anfallsserien

Die fortlaufende Überwachung von EKG, Blutdruck und neurologischem Status sowie die regelmäßige Bestimmung der Phenytoin-Plasmakonzentrationen sind unerlässlich.

sistieren, kann die Dosis wiederholt werden.

Außerdem sollte eine Ausrüstung zur Reanimation bereitstehen. Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre Die Initialdosis beträgt 1 Ampulle Phenytoin Hikma (entsprechend 230 mg Phenytoin), die

mit einer maximalen Injektionsgeschwindigkeit von 0,5 ml/min (entsprechend 23 mg

Phenytoin pro Minute) verabreicht wird. Falls die Anfälle nach 20 bis 30 Minuten nicht

Ablösung der Haut führen. Das Risiko für das Auftreten von schweren Hautreaktionen ist in den ersten Behandlungswochen am höchsten. Wenn bei Ihnen ein Stevens-Johnson-Syndrom oder eine Toxisch epidermale Nekrolyse in Zusammenhang mit der Anwendung von Phenytoin Hikma aufgetreten ist, dürfen Sie nie wieder mit Phenytoin

hikma.

Bei der Behandlung mit Phenytoin können in seltenen Fällen schwerwiegende Nebenwirkungen an der Haut auftreten. Das Risiko dafür steht möglicherweise im Zusammenhang mit Genvarianten bei Personen chinesischer oder thailändischer Abstammung. Wenn Sie von diesen Volksgruppen abstammen und Sie auf der Grundlage eines vorher durchgeführten Tests wissen, dass Sie Träger dieser Genvariante (HLA-B*1502) sind, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit Phenytoin behandelt werden.

Wenn Sie einen Ausschlag oder diese Symptome entwickeln, setzen Sie Phenytoin sofort ab, nehmen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch und sagen Sie dem Arzt, dass Sie dieses Arzneimittel eingenommen haben. Informieren Sie Ihren Arzt bevor Sie Phenytoin absetzen. Wenn Sie das Arzneimittel plötzlich absetzen, könnten Sie möglicherweise einen Anfall

Wenn Sie eine Behandlung mit Phenytoin parallel zu einer Strahlentherapie ihres Kopfes erhalten, und die Dosis der Kortikosteroide reduziert wird, die Sie erhalten, kann es eher zu einer Erkrankung mit schwerem Hautausschlag (Erythema multiforme) oder mit Blasenbildung (Stevens-Johnson-Syndrom oder Toxische epidermale Nekrolyse) (siehe Abschnitt 4, Welche Nebenwirkungen sind möglich") kommen.

Wichtige Hinweise für die Behandlung Wenn Sie an langsamer Hydroxylierung leiden

Die langsame Hydroxylierung ist eine Erbkrankheit. Sie beeinflusst die Art, wie Ihr Körper Arzneimittel verarbeitet und auf sie reagiert.

Wenn Sie an langsamer Hydroxylierung leiden, müssen Sie daher vorsichtig sein. Es könnte bei Ihnen schon bei einer mittleren Dosierung zu Zeichen einer Überdosierung kommen (siehe "Wenn Sie mehr Phenytoin Hikma erhalten, als Sie sollten"). In diesem Fall muss Ihre Dosis verringert werden. Ihr Arzt wird bei Ihnen eine Blutprobe entnehmen, um sicher zu sein, dass die Konzentrationen von Phenytoin in Ihrem Blut nicht zu hoch sind.

Wenn Sie zu einem anderen Arzneimittel wechseln, das Phenytoin enthält Andere Arzneimittel, die Phenytoin enthalten, erzielen bei Ihnen möglicherweise nicht die

gleichen Konzentrationen von Phenytoin in Ihrem Blut wie mit Phenytoin Hikma. Wenn Sie Ihr Phenytoin-Medikament wechseln, wird Ihr Arzt Sie überwachen, bis die Konzentrationen von Phenytoin in Ihrem Blut wieder eine gleichmäßige Höhe erreicht haben. Dies kann bis

Wenn Sie die Behandlung mit Phenytoin Hikma plötzlich abbrechen,

- können Ihre Anfälle wieder häufiger auftreten, kann es zu einem Status epilepticus kommen (ein Zustand mit einem anhaltenden
- Um diese Probleme zu vermeiden, wird Ihr Arzt möglicherweise
- Ihre Dosis von Phenytoin Hikma allmählich verringern, das neue Epilepsiemittel mit einer niedrigen Dosis beginnen und diese allmählich

Wenn Sie auf ein Phenytoinpräparat zum Einnehmen wechseln (z.B. Tabletten oder Saft), wird Ihr Arzt den Behandlungsverlauf überwachen und regelmäßig Untersuchungen

wird er bei einem Kind auch die Schilddrüsenfunktion überwachen

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie oder das Kind aufgrund der Untersuchungsergebnisse die Behandlung wechseln oder beenden müssen.

Wenn Sie einen niedrigen Eiweißgehalt in Ihrem Blut haben (Hypoproteinämie), kann es bei Ihnen eher zu unerwünschten Wirkungen auf Ihr Nervensystem kommen.

Anwendung von Phenytoin Hikma zusammen mit anderen Arzneimitteln Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere

Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wirksamkeit von gleichzeitig eingenommenen anderen Arzneimitteln beeinflussen. Dazu Herz-Kreislauf-Arzneimittel (z. B. Dicumarol, Amiodaron, Reserpin, Digitoxin, Digoxin,

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Phenytoin beeinflussen und Phenytoin kann die

- Mexiletin, Nisoldipin, Furosemid, Chinidin, Warfarin und Kalziumkanalblocker einschließlich Diltiazem und Nifedipin) Arzneimittel gegen Epilepsie (z. B. Carbamazepin, Lamotrigin, Phenobarbital, Natrium
- Valproat, Valproinsäure, Oxcarbazepin, Topiramat, Succinimide einschließlich Ethosuximid und Vigabatrin) Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z. B. Amphotericin B, Fluconazol,
- Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol, Voriconazol, Miconazol) Arzneimittel gegen Tuberkulose und andere Infektionen (z. B. Chloramphenicol, Isoniazid, Rifampicin, Sulfonamide, Sulfadiazin, Sulfamethizol,
- Sulfamethoxazol-Trimethoprim, Sulfaphenazol, Sulfisoxazol, Doxycyclin, Ciprofloxacin) Arzneimittel gegen Magengeschwüre (z. B. Omeprazol, Sucralfa H2-Antagonisten genannt werden einschließlich Cimetidin, Ranitidin, Famotidin und
- Arzneimittel gegen Asthma und Bronchitis (z. B. Theophyllin)
- Schmerzmittel/Entzündungshemmer (z. B. Phenylbutazon, Salicylate wie Aspirin und Arzneimittel gegen Schlaflosigkeit, Depression und psychische Störungen (z. B.
- Chlordiazepoxid, Clozapin, Diazepam, Disulfiram, Fluoxetin, Methylphenidat, Paroxetin, Phenothiazine, Quetiapin, Trazodon, trizyklische Antidepressiva, Fluvoxamin, Sertralin
- Arzneimittel gegen Diabetes (z. B. Tolbutamid)
- Einige Hormonersatztherapien (Östrogene), orale Kontrazeptiva (Antibabypille) Arzneimittel, die bei Organ- und Transplantationen eingesetzt werden, um eine
- Abstoßung zu verhindern (z. B. Cyclosporin, Tacrolimus) Arzneimittel gegen Krebs (z. B. antineoplastische Wirkstoffe einschließlich Teniposid,
- Fluorouracil, Capecitabin, Bleomycin, Carboplatin, Cisplatin, Doxorubicin, Methotrexat) Arzneimittel zur Senkung hoher Cholesterin- und Triglycerid-Werte (Atorvastatin,
- Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion (z. B. Delavirdin, Efavirenz,
- Fosamprenavir, Indinavir, Lopinavir, Nelfinavir, Ritonavir, Saquinavir) Entwurmungsmittel (z. B. Albendazol, Praziguantel)
- In der Chirurgie verwendete Muskelrelaxanzien (neuromuskuläre Blocker), einige Anästhetika (Halothan) und Methadon
- Antikoagulanzien, z. B. Rivaroxaban, Dabigatran, Apixaban, Edoxaban
- Lacosamid
- Ticagrelor Einige rezeptfreie Produkte (Folsäure, Vitamin D).

Möglicherweise muss Ihr Arzt die Konzentration von Phenytoin in Ihrem Blut bestimmen, um zu untersuchen, ob eines dieser Arzneimittel Ihre Behandlung beeinflusst Produkte, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten, dürfen **nicht** gleichzeitig mit diesem Arzneimittel eingenommen werden. Wenn Sie bereits Johanniskraut nehmen fragen Sie Ihren Arzt bevor Sie die Einnahme von Johanniskraut beenden.

Phenytoin kann auch bestimmte Labortests beeinträchtigen, die bei Ihnen durchgeführt

Anwendung von Phenytoin zusammen mit Alkohol Der Konsum großer Mengen Alkohol kann die Phenytoin-Konzentration in Ihrem Blut

Wenn ein Stillstand der Anfälle erreicht wurde, kann alle 1,5 bis 6 Stunden 1 Ampulle Phenytoin Hikma (entsprechend 230 mg Phenytoin) bis zu einer maximalen Tagesdosis von 17 mg/kg Körpergewicht (KG) (oder 6 Ampullen, entsprechend 1380 mg Phenytoin)

Bei einer maximalen Tagesdosis von 17 mg/kg KG entspricht dies: Phenytoin Körpergewicht Ampullen 690 mg 41 kg 920 mg 54 ka

68 kg 1150 mg

gegeben werden, um eine schnelle Aufsättigung zu erreichen.

81 kg 1380 mg Kinder bis zu 12 Jahren Am 1. Tag beträgt die maximale Tagesdosis 30 mg/kg KG, am 2. Tag 20 mg/kg KG und am 3. Tag 10 mg/kg KG. Die maximale Injektionsgeschwindigkeit liegt bei 1 mg/kg KG pro

Bei einer maximalen Tagesdosis von 30 mg/kg KG entspricht dies: Phenytoin Ampullen 230 mg 15 ka 460 mg 23 kg 690 mg 31 kg 920 mg 1150 mg 38 kg 46 kg 1380 mg

Bei einer maximalen Tagesdosis von 20 mg/kg KG entspricht dies: Körpergewicht Ampullen

12 kg	'	230 1119
23 kg	2	460 mg
35 kg	3	690 mg
46 kg	4	920 mg
ximalen Tagesdosis vo	on 10 ma/ka KG er	ntspricht dies:

Ampullen

230 ma

Phenytoin

230 mg

460 mg

23 kg 46 kg

Körpergewicht

3. Tag

Bei einer max

Prophylaxe von Krampfanfällen Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre erhalten täglich 1 bis 2 Ampullen Phenytoin Hikma (entsprechend 230 bis 460 mg Phenytoin), die mit einer maximaler Injektionsgeschwindigkeit von 0,5 ml/min (entsprechend 23 mg Phenytoin pro Minute) verabreicht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um

Phenytoin kann schwere Geburtsfehler verursachen. Wenn Sie Phenytoin während der Schwangerschaft anwenden, hat Ihr Baby ein bis zu 3-mal höheres Risiko, einen Geburtsfehler zu haben, als bei Frauen, die kein Arzneimittel gegen Epilepsie (Antiepileptikum) anwenden. Schwere Geburtsfehler, wie zum Beispiel Wachstumsstörungen, Fehlbildungen des Schädels oder Gesichts, der Finger oder Fingernägel und Herzfehler, wurden gemeldet. Einige davon können zusammen als Teil eines fetalen Hydantoin-Syndroms auftreten.

Probleme mit der neurologischen Entwicklung (Entwicklung des Gehirns) wurden bei Kindern von Müttern gemeldet, die während der Schwangerschaft Phenytoin anwendeten. Einige Studien zeigten, dass Phenytoin die neurologische Entwicklung von Kindern, die im Mutterleib Phenytoin ausgesetzt waren, negativ beeinflusste, während andere Studien einen solchen Effekt nicht nachwiesen. Die Möglichkeit einer Auswirkung auf die neurologische Entwicklung kann nicht ausgeschlossen werden.

Phenytoin darf während der Schwangerschaft nicht verabreicht werden, da es möglicherweise das Risiko für Geburtsfehler erhöht. Ebenso sollten Sie beachten, dass die Pille zur Verhütung nicht verlässlich wirkt, wenn Sie mit Phenytoin behandelt werden.

Wenn eine Behandlung mit Phenytoin absolut erforderlich ist, wird Ihr Arzt Ihnen die geringste mögliche Dosis verabreichen, mit der sich Ihre Anfälle kontrollieren lassen. Eine Schwangerschaft kann die Wirksamkeit von Phenytoin auch beeinflussen, möglicherweise benötigen Sie Blutuntersuchungen und Ihre Phenytoin-Dosis muss angepasst werden

Wenn Sie Phenytoin erhalten, um Ihre Anfälle zu behandeln, sollte die Therapie während der Schwangerschaft nicht plötzlich unterbrochen werden, da ein abrupter Abbruch der Behandlung oder unkontrollierte Dosisreduktionen zu einem Wiederauftreten von Anfällen führen kann, was Sie und/oder Ihr ungeborenes Kind schädigen könnte.

Um Blutungen und Gerinnungsstörungen bei Ihrem Baby vorzubeugen, sollten Sie in der letzten Woche Ihrer Schwangerschaft Vitamin K1 verabreicht bekommen. Ihr neugeborenes Baby sollte nach der Geburt auch Vitamin K1 verabreicht bekommen.

Sie dürfen nicht stillen, wenn Sie mit Phenytoin behandelt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen Phenytoin kann Schwindel oder Schläfrigkeit verursachen. Wenn Sie diese Symptome

bemerken, dürfen Sie kein Fahrzeug führen, oder Werkzeuge benutzen oder Maschinen bedienen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt. Phenytoin Hikma enthält Ethanol und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 10 vol.-% Ethanol (Alkohol), d. h. bis zu 394 mg pro Dosis,

Dies kann für Alkoholkranke schädlich sein. Dies ist bei Schwangeren oder stillenden Müttern, Kindern und Hochrisikogruppen wie Patienten mit Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen. Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro

Phenytoin enthält Propylenglycol

Kann Symptome wie nach Alkoholgenuss verursachen.

Durchstechflasche, d. h., es ist nahezu "natriumfrei"

entsprechend 10 ml Bier oder 4,17 ml Wein pro Dosis.

3. WIE IST PHENYTOIN HIKMA ANZUWENDEN?

Ausführlichere Informationen zur Dosierung, Handhabung und Vorbereitung von Phenytoin Hikma befinden sich am Ende dieser Packungsbeilage unter der Überschrift "Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal

Phenytoin Hikma wird Ihnen von Ihrem Arzt langsam in eine Vene injiziert. Ihr Arzt wird

entscheiden, wie viel Sie brauchen und wann es gegeben wird. Dies ist abhängig von Ihrem

Alter, Ihrem Körpergewicht und von der Erkrankung, für die Phenytoin Hikma bei Ihnen angewendet werden muss. Wenn Sie mit Phenytoin behandelt werden, wird Ihr Arzt

• regelmäßig Ihr Herz, Ihren Blutdruck und die Funktion Ihres Nervensystems überwachen • regelmäßig Ihre Phenytoin-Konzentrationen messen

Behandlungsdauer Phenytoin Hikma kann langfristig angewendet werden.

Die Behandlungsdauer hängt ab von • der Art der Erkrankung, für die Sie behandelt werden

wie gut Sie auf die Behandlung ansprechen wie gut Sie das Arzneimittel vertragen (siehe Abschnitt 4 "Welche Nebenwirkungen

Während der langfristigen Behandlung mit Phenytoin wird Ihr Plasmaspiegel überwacht werden, damit Ihnen die niedrigste wirksame Dosis verabreicht werden kann. Dies hilft Nebenwirkungen zu verringern.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie das Gefühl haben, dass die Wirkung von Phenytoin Hikma zu stark oder zu schwach ist. Wenn Sie eine größere Menge Phenytoin erhalten haben, als Sie sollten Phenytoin ist bei Überdosierung gefährlich. Wenn Sie der Meinung sind, dass Sie zu viel

Phenytoin erhalten haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Wenn Ihnen zu viel Phenytoin

verabreicht wurde, können folgende Symptome auftreten: Frühe Symptome

unwillkürliche schnelle Augenbewegungen (Nystagmus) • zerebellare Ataxie (eine Störung der Bewegungskoordination) Dysarthrie (Sprachstörung)

- Sonstige SymptomeTremor (Zittern) Hyperreflexie (erhöhte Reflexe)
- Schläfrigkeit (Benommenheit)
- Erschöpfung Lethargie (Trägheit) verwaschene Sprache
- Diplopie (Doppeltsehen) Schwindel
- Übelkeit (Brechreiz) Erbrechen
- Koma (Bewusstseinsverlust) Ihr Pupillenreflex (wenn die Pupille bei Lichteinstrahlung kleiner wird) kann
- verschwinden
- Blutdruckabfall
- Auswirkungen auf die Atmung. Diese können tödlich sein. Herzinsuffizienz. Dies kann tödlich sein.

• irreversible Schädigung des Gehirns Wenn bei Ihnen irgendwelche dieser Symptome auftreten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird Maßnahmen ergreifen, um die zu hohen Phenytoin-Konzentrationen aus Ihrem Körper zu entfernen. Ihr Herz und Ihre Atmung werden überwacht und Ihre Symptome

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

wird entsprechend dem Gewicht/Alter des Kindes verringert.

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht

Informieren Sie Ihren Arzt **sofort**, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, <u>Kinder bis zu 12 Jahren</u> erhalten täglich 5 bis 6 mg/kg KG. Die Injektionsgeschwindigkeit

Phenytoin

46 mg

92 mg

138 mg

184 mg

230 mg

9 kg 18 kg

Bei einer Tagesdosis von 5 mg/kg KG entspricht dies

Körpergewicht

23 kg

31 kg

38 kg

	28 kg	3	138 mg
	37 kg	4	184 mg
	46 kg	5	230 mg
Bei einer Tagesdosis von 6 mg/kg KG entspricht dies:			
	Körpergewicht	ml	Phenytoin
	8 kg	1	46 mg
	1 E I.a	2	02

46 kg 276 mg Bei langfristiger Anwendung von Phenytoin müssen die Phenytoin-Plasmaspiegel überwacht werden und das Blutbild und die Leberenzyme sollten in regelmäßigen Abständen (mehrere Wochen) überprüft werden. Ein Blutbild, das eine mäßige, stabile Leukopenie anzeigt oder eine isolierte Erhöhung der Gamma-GT, sollte normalerweise kein Absetzen der Behandlung

Bei anfälligen Patienten oder Patienten mit einer Kalzium-Stoffwechsel-Störung (erhöhte alkalische Phosphatase) kann sich eine Osteomalazie (weiche Knochen) entwickeln. Dies spricht normalerweise gut auf eine Verabreichung von Vitamin D an. Die alkalische Phosphatase sollte daher regelmäßig überprüft werden. Zusätzlich sollte bei Kindern die Schilddrüsenfunktion überwacht werden.

Präparatewechsel

Aufgrund der relativ geringen therapeutischen Breite und der unterschiedlichen Bioverfügbarkeit der zahlreichen galenischen Zubereitungen müssen bei einem Wechsel von einem phenytoinhaltigen Präparat zu einem anderen die Phenytoin-Plasmakonzentrationen engmaschig überwacht werden. Bei gleichbleibender Dosierung ist ein Steady-State nach 5 bis 14 Tagen zu erwarten.

Daher sollte die Dosis (soweit möglich) langsam reduziert und das neue Antiepileptikum in einer niedrigen Dosis begonnen werden, die langsam gesteigert wird. Ein plötzliches Absetzen von Phenytoin Hikma kann die Anfallsfrequenz erhöhen oder einen Status epilepticus auslösen

nachdem Ihnen das Arzneimittel verabreicht wurde.

- Plötzlich keuchende Atmung, Atemnot, Schwellungen der Augenlider, im Gesicht oder der Lippen, Hautauschlag oder Juckreiz (besonders, wenn dies am ganzen Körper
- auftritt). Diese Nebenwirkungen treten bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe häufiger Wenn bei Ihnen an der Injektionsstelle Hautverfärbungen Schwellungen und Schmerzen auftreten, die dann beginnen, sich entlang Ihres Armes in Ihre Hände und Finger ausbreiten. Dies kann bedeuten, dass Sie ein sogenanntes
- selbst, aber in einigen Fällen kann er schwerwiegend sein und eine dringende medizinische Behandlung erfordern. Wenn Sie einen potenziell lebensbedrohlichen Hautausschlag mit Blasenbildung entwickeln (kann auch den Mund und die Zunge betreffen). Diese können Anzeichen für ein Stevens-Johnson-Syndrom oder eine Toxische epidermale Nekrolyse (TEN) sein.

"Purple-Glove-Syndrom" haben. In den meisten Fällen bessert sich dieser Zustand von

- Diese wurden sehr selten berichtet. Wenn Sie Blutergüsse bemerken, Fieber bekommen, blass aussehen oder starke Halsschmerzen bekommen. Diese können die ersten Anzeichen für anormale Blutwerte sein, einschließlich einer Abnahme der Zahl der roten Blutkörperchen, weißen Blutkörperchen oder der Blutplättchen. Möglicherweise wird Ihr Arzt regelmäßig Blutproben abnehmen, um diese Wirkungen zu überwachen.
- Hautausschlag, Fieber, geschwollene Drüsen, Anstieg eines bestimmten Typs an weißen Blutkörperchen (Eosinophilie) und Entzündungen der inneren Organe (Leber, Lunge, Herz, Nieren und Darm), kann ebenfalls, wie Schmerzen und Entzündungen der Gelenke auftreten. Diese können Anzeichen für eine Überempfindlichkeitsreaktion (z. B Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)) sein oder auf einen systemischen Lupus erythematodes (SLE) hinweisen.
- Wenn bei Ihnen Verwirrungszustände auftreten oder Sie eine schwere psychische Erkrankung haben, da dies darauf hinweisen kann, dass Sie große Mengen Phenytoin im Blut haben. In seltenen Fällen, wenn die Phenytoin-Konzentration im Blut hoch bleibt, können irreversible Hirnschädigungen aufgetreten. Ihr Arzt wird möglicherweise Ihr Blut testen, um zu kontrollieren wie viel Phenytoin im Blut ist und möglicherweise Ihre Dosis anpassen.

Weitere Nebenwirkungen, die auftreten können, umfassen:

- Wirkungen auf Ihr Nervensystem: Ungewöhnliche Augenbewegungen, Gangunsicherheit, Schwierigkeiten bei der Kontrolle der Bewegungen, Zittern, abnorme oder unkoordinierte Bewegungen, verwaschene Sprache, Verwirrung, Kribbeln oder Taubheitsgefühl, Schläfrigkeit, Schwindelgefühl, Schwindel, Schlaflosigkeit, Nervosität, Muskelzucken, Kopfschmerzen und Geschmacksveränderungen.
- Wirkungen auf Ihre Haut: Hautausschlag, einschließlich masernähnlicher Ausschlag, der in der Regel leicht ist.
- Wirkungen auf Ihren Magen und Darm: Übelkeit, Erbrechen und Verstopfung. Wirkungen auf Ihr Blut und Lymphsystem: Schwellung der Lymphdrüsen, Verringerung der Anzahl einer bestimmten Art von roten Blutkörperchen (Aplasie der roten Blutkörperchen).
- Wirkungen auf Ihre Leber und Niere: Entzündung der Nieren und Leber, Leberschäden oder Leberversagen, das tödlich verlaufen kann (zu erkennen an Gelbfärbung der Haut und der Augen). Wirkungen auf Ihre Fortpflanzungsorgane und Brust: Veränderungen der Form
- des Penis, schmerzhafte Erektion. Wirkungen auf Ihre Hände, Gesicht und Körper: Veränderungen an den Händen mit Schwierigkeiten die Finger zu strecken, Veränderungen der Gesichtszüge,
- vergrößerte Lippen oder Zahnfleisch, verstärkte oder abnorme Körper- oder Auswirkungen auf medizinische Tests: Erhöhte Blutzuckerspiegel oder verringerte

Werte von Kalzium, Phosphaten, Folsäure und Vitamin D im Blut.

Wirkungen auf Ihre Atemwege: Atemprobleme, einschließlich komplettem Ausfall der Atmung, Pleuraentzündung. Wirkungen auf Ihr Immunsystem: Probleme mit der körpereigenen nfektionsabwehr, Entzündung der Arterienwand und Immunglobulin-Anomalien. Wirkung auf Ihr Herz und Ihren Kreislauf: niedriger Blutdruck, Erweiterung der

Blutgefäße. Ihr Blutdruck kann auch abfallen und es können Herzprobleme auftreten,

wenn Phenytoin zu schnell in Ihre Vene injiziert wird. Wirkungen auf Ihre Knochen: Es gab Berichte von Knochenerkrankungen einschließlich Osteopenie und Osteoporose (Verminderung der Knochendichte) und Frakturen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie langfristige antiepileptische Medikamente nehmen, an Osteoporose leiden oder Steroide

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Meldung von Nebenwirkungen

5. WIE IST PHENYTOIN HIKMA AUFZUBEWAHREN?

Die Lagerung von Phenytoin Hikma unterliegt nicht Ihrer Verantwortung.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz,

Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Der Apotheker wird sicherstellen, dass Sie das Medikament nicht erhalten, wenn das auf dem Karton nach "verwendbar bis" aufgedruckte Verfalldatum abgelaufen ist. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Der Apotheker wird

auch sicherstellen, dass Phenytoin Hikma in der Originalverpackung aufbewahrt wird.

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie

Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Phenytoin Hikma enthält Der Wirkstoff ist Phenytoin-Natrium. Jeder ml Lösung enthält 50 mg Phenytoin-Natrium (entsprechend 46 mg Phenytoin). Jede Ampulle mit 5 ml Injektionslösung enthält 250 mg Phenytoin-Natrium (entsprechend

 Propylenglycol Ethanol Natriumhydroxid

 Wasser für Injektionszwecke Wie Phenytoin Hikma aussieht und Inhalt der Packung Phenytoin Hikma wird in Ampullen aus Klarglas geliefert.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Phenytoin Hikma ist eine klare Lösung. Packungsgröße:

Phenytoin Hikma ist in Packungen mit 5 oder 50 Ampullen erhältlich. 1 Ampulle enthält 5 ml Injektionslösung. Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B – Fervença

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.

2705-906 Terrugem SNT Portugal Tel.: +351-21 960 84 10

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen: Deutschland: Phenytoin Hikma 50 mg/ml Injektionslösung Italien: Phenytoin Hikma 50 mg/ml Soluzione iniettabile Phenytoin Hikma 50 mg/ml Roztwór do wstrzykiwan Polen:

Portugal Fenitoína Hikma Vereinigtes Königreich: Phenytoin 50 mg/ml Solution for injection

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2021

Bei älteren Patienten kann es jedoch eher zu Komplikationen kommen.

Weitere Informationen für spezielle Personengruppen

Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion Es gibt keine Hinweise auf die Notwendigkeit einer Dosisanpassung bei dieser Patientengruppe. Bei Patienten mit Nieren- oder Lebererkrankungen ist jedoch Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 4.4). Die Nieren- und Leberfunktionsstörungen sind sorgfältig zu

Ältere Patienten (über 65 Jahre)

resorbiert wird. Phenytoin sollte langsam intravenös mit einer Geschwindigkeit von 1-3 mg/kg/min und einer Dosis von 15-20 mg/kg KG injiziert werden. Dies führt in der Regel zu Serumkonzentrationen von Phenytoin innerhalb des allgemein anerkannten therapeutischen Bereichs von 10-20 mg/l. Kleinkinder und Kinder:

Wie bei Erwachsenen. Kinder neigen jedoch dazu, Phenytoin schneller abzubauen als

Es hat sich gezeigt, dass Phenytoin bei Neugeborenen nach oraler Gabe nicht zuverlässig

Erwachsene. Das ist bei der Festlegung der Dosierung zu berücksichtigen. Die Überwachung der Serumspiegel ist deshalb bei dieser Altersgruppe von besonderem Nutzen.

Behandlung einer Überdosierung Symptome einer Überdosis

Zeichen einer Überdosierung können bei Personen mit ganz unterschiedlichen Phenytoin-Plasmaspiegeln auftreten. Die Frühsymptome umfassen unwillkürliche, schnelle Augenbewegungen, zerebellare Ataxie und Dysarthrie. Weitere mögliche Symptome sind: Tremor, Hyperreflexie, Schläfrigkeit, Erschöpfung, Lethargie, verwaschene Sprache, Diplopie, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen. Der Patient kann ins Koma fallen, der Pupillenreflex kann verschwinden und der Blutdruck sinken. Eine zentrale Atemdepression oder Kreislaufversagen können zum Tod führen. Die mittlere letale (akute) Dosis bei Erwachsenen wird auf 2-5 g Phenytoin geschätzt. Die letale Dosis für pädiatrische Patienten ist nicht bekannt. Eine Überdosierung kann zu irreversiblen degenerativen zerebellären Veränderungen führen.

Behandlung von Vergiftungen

Die Erstbehandlung muss eine Magenspülung, Gabe von Aktivkohle und die Überwachung auf der Intensivstation umfassen. Hämodialyse, forcierte Diurese und Peritonealdialyse sind weniger wirksam. Die Wirksamkeit einer hämatogenen Kohleperfusion oder einer vollständigen Plasmasubstitution und -transfusion kann nicht beurteilt werden, da keine ausreichenden Erfahrungen hierzu vorliegen. Es wird deshalb eine Intensivtherapie mit Überwachung der Phenytoin-Plasmaspiegel, aber ohne spezielle Entgiftungsmaßnahmen empfohlen

Césgr Sousa ArtDesign Tel. +351 93 901 3212 AW.HKM.109.01.V01 2025-09-10 cesar.sousa.art@gmail.com PHENYTOIN HIKMA 50 mg/ml (DE) hikma. Solution for injection (Package leaflet Colours Pantone: 210x594mm Black NO GOOD FOR COLOR PROOF Keylines Text font: Frutiger LT Std

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Phenytoin Hikma 50 mg/ml Injektionslösung

Phenytoin-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
 Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
 Siehe Abschnitt 4.
- Möglicherweise hat man Ihnen Phenytoin als Einzeldosis verabreicht, um Anfälle im Rahmen einer Notfallbehandlung (Status epilepticus) zu kontrollieren. In diesem Fall können Sie die Gebrauchsinformation erst lesen, nachdem Ihnen das Arzneimittel verabreicht wurde. Ihr Arzt wird die wichtigen Sicherheitshinweise in dieser Gebrauchsinformation berücksichtigt haben, die Dringlichkeit einer Behandlung könnte aber wichtiger gewesen sein, als die Beachtung der üblichen Vorsichtsmaßnahmen. Überprüfen Sie sie jetzt, vor allem, wenn Sie weiterhin mit Phenytoin behandelt werden.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Phenytoin Hikma und wofür wird es angewendet?
- 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Phenytoin Hikma beachten?
- 3. Wie ist Phenytoin Hikma anzuwenden?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Phenytoin Hikma aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Phenytoin Hikma und wofür wird es angewendet?

Phenytoin Hikma 50 mg/ml Injektionslösung enthält Phenytoin-Natrium. Phenytoin-Natrium gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antiepileptika bezeichnet werden. Antiepileptika werden zur Verhütung und Behandlung von Anfällen angewendet. Dieses Arzneimittel wird Ihnen von einem Arzt verabreicht und wird in eine Vene gespritzt (intravenös).

Phenytoin Hikma wird angewendet:

- zur Behandlung der folgenden Arten von Anfällen:
 - Status epilepticus (Zustand eines anhaltenden Anfalls). Um einen anhaltenden Anfall handelt es sich, wenn:
 - Sie einen Anfall haben, der nicht aufhört oder
 - Sie mehrere Anfälle haben und dabei die ganze Zeit bewusstlos bleiben
- Zur Vorbeugung von Anfällen während oder nach neurochirurgischen Eingriffen (Operationen am Gehirn).

Phenytoin Hikma ist **nicht** wirksam beim Absence-Status (eine bestimmte Form von Anfällen) sowie zur Vorbeugung und Behandlung von Fieberkrämpfen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Phenytoin Hikma beachten?

Phenytoin Hikma darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Phenytoin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen andere Arzneimittel sind, die eine ähnliche chemische Struktur haben wie Phenytoin (z. B. Hydantoin).
- bei vorbestehenden schweren Schädigungen der Blutzellen und des Knochenmarks.
- bei AV-Block II. und III. Grades (Herzrhythmusstörung).
- wenn Sie an einer Erkrankung (Strokes-Adams-Syndrom) leiden, die zu Ohnmacht und manchmal auch zu Anfällen führt.
- wenn Sie eine Sinusbradykardie (langsame Herzfrequenz von weniger als 50 Schlägen pro Minute), ein Sick-Sinus-Syndrom oder SA-Block (sinuatrialer Block) (Herzrhythmusstörung) haben.
- wenn Sie in den letzten drei Monaten einen Herzinfarkt hatten.
- wenn Ihr Herz ein zu geringes Auswurfvolumen hat (fragen Sie Ihren Arzt)
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion einnehmen, wie zum Beispiel Delavirdin.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie mit Phenytoin behandelt werden, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben:

- Niedriger Blutdruck oder Herzschwäche
- Lebererkrankung, da dies eine Anpassung der Dosis erfordern könnte
- Diabetes
- Porphyrie (eine Erbkrankheit, die die Produktion von Hämoglobin beeinträchtigt)
- Herzrhythmusstörungen (Phenytoin kann einige Herzrhythmusstörungen lindern, aber andere auch verschlimmern)
- Alkoholabhängigkeit
- wenn Sie taiwanesischer, japanischer, malaysischer oder thailändischer Abstammung sind und Untersuchungen ergeben haben, dass Sie Träger der genetischen Variante CYP2C9*3 sind.

Bei einer Anwendung von Phenytoin während der Schwangerschaft besteht ein Risiko für eine Schädigung des ungeborenen Kindes. Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung mit Phenytoin eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden (siehe Unterabschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit").

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Phenytoin ist erforderlich

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Phenytoin-Natrium behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Phenytoin Hikma darf nicht angewendet werden bei,

- Herzinsuffizienz (mangelhafte Pumpfunktion des Herzens)
- eingeschränkter Lungenfunktion
- stark erniedrigtem Blutdruck (systolischer Blutdruck unter 90 mm Hg)
- den folgenden Herzrhythmusstörungen
 - AV-Block-I-Grades
 - Vorhofflimmern
 - Vorhofflattern

Phenytoin Hikma sollte mit besonderer Vorsicht angewendet werden, wenn Sie:

- an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden
- an einer eingeschränkten Leberfunktion leiden

Ihr Arzt wird Ihnen Blut- und Urinproben abnehmen, um Ihre Leber- und Nierenfunktion zu überwachen.

Wenn Sie Diabetiker sind, besteht eine höhere Wahrscheinlichkeit eine Hyperglykämie (hohe Blutzuckerwerte) zu entwickeln.

Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, Toxisch epidermale Nekrolyse), die möglicherweise lebensbedrohlich sind, wurden in Zusammenhang mit der Anwendung von Phenytoin berichtet. Diese zeigen sich anfänglich als rötliche, schießscheibenartige oder kreisförmige Flecken (oft mit Blasen in der Mitte) am Körperstamm. Zusätzliche Symptome, auf die geachtet werden sollte, sind: offene, Stellen (Ulcera) in Mund, Hals, Nase und im Genitalbereich sowie gerötete und geschwollene Augen (Konjunktivitis). Diese möglicherweise lebensbedrohlichen Hautreaktionen werden oft von grippeähnlichen Symptomen begleitet. Der Hautausschlag kann zu einer großflächigen Blasenbildung oder Ablösung der Haut führen. Das Risiko für das Auftreten von schweren Hautreaktionen ist in den ersten Behandlungswochen am höchsten. Wenn bei Ihnen ein Stevens-Johnson-Syndrom oder eine Toxisch epidermale Nekrolyse in Zusammenhang mit der Anwendung von Phenytoin Hikma aufgetreten ist, dürfen Sie nie wieder mit Phenytoin behandelt werden.

Bei der Behandlung mit Phenytoin können in seltenen Fällen schwerwiegende Nebenwirkungen an der Haut auftreten. Das Risiko dafür steht möglicherweise im Zusammenhang mit Genvarianten bei Personen chinesischer oder thailändischer Abstammung. Wenn Sie von diesen Volksgruppen abstammen und Sie auf der Grundlage eines vorher durchgeführten Tests wissen, dass Sie Träger dieser Genvariante (HLA-B*1502) sind, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit Phenytoin behandelt werden.

Wenn Sie einen Ausschlag oder diese Symptome entwickeln, setzen Sie Phenytoin sofort ab, nehmen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch und sagen Sie dem Arzt, dass Sie dieses Arzneimittel eingenommen haben. Informieren Sie Ihren Arzt bevor Sie Phenytoin absetzen. Wenn Sie das Arzneimittel plötzlich absetzen, könnten Sie möglicherweise einen Anfall bekommen.

Wenn Sie eine Behandlung mit Phenytoin parallel zu einer Strahlentherapie ihres Kopfes erhalten, und die Dosis der Kortikosteroide reduziert wird, die Sie erhalten, kann es eher zu einer Erkrankung mit schwerem Hautausschlag (Erythema multiforme) oder mit Blasenbildung (Stevens-Johnson-Syndrom oder Toxische epidermale Nekrolyse) (siehe Abschnitt 4,,Welche Nebenwirkungen sind möglich") kommen.

Wichtige Hinweise für die Behandlung

Wenn Sie an langsamer Hydroxylierung leiden

Die langsame Hydroxylierung ist eine Erbkrankheit. Sie beeinflusst die Art, wie Ihr Körper Arzneimittel verarbeitet und auf sie reagiert.

Wenn Sie an langsamer Hydroxylierung leiden, müssen Sie daher vorsichtig sein. Es könnte bei Ihnen schon bei einer mittleren Dosierung zu Zeichen einer Überdosierung kommen (siehe "Wenn Sie mehr Phenytoin Hikma erhalten, als Sie sollten"). In diesem Fall muss Ihre Dosis verringert werden. Ihr Arzt wird bei Ihnen eine Blutprobe entnehmen, um sicher zu sein, dass die Konzentrationen von Phenytoin in Ihrem Blut nicht zu hoch sind.

Wenn Sie zu einem anderen Arzneimittel wechseln, das Phenytoin enthält

Andere Arzneimittel, die Phenytoin enthalten, erzielen bei Ihnen möglicherweise nicht die gleichen Konzentrationen von Phenytoin in Ihrem Blut wie mit Phenytoin Hikma. Wenn

Sie Ihr Phenytoin-Medikament wechseln, wird Ihr Arzt Sie überwachen, bis die Konzentrationen von Phenytoin in Ihrem Blut wieder eine gleichmäßige Höhe erreicht haben. Dies kann bis zu 2 Wochen dauern.

Wenn Sie die Behandlung mit Phenytoin Hikma plötzlich abbrechen,

- können Ihre Anfälle wieder häufiger auftreten,
- kann es zu einem Status epilepticus kommen (ein Zustand mit einem anhaltenden Anfall).

Um diese Probleme zu vermeiden, wird Ihr Arzt möglicherweise

- Ihre Dosis von Phenytoin Hikma allmählich verringern,
- das neue Epilepsiemittel mit einer niedrigen Dosis beginnen und diese allmählich steigern.

Wenn Sie auf ein Phenytoinpräparat zum Einnehmen wechseln (z.B. Tabletten oder Saft),

- wird Ihr Arzt den Behandlungsverlauf überwachen und regelmäßig Untersuchungen Ihres Blutes vornehmen,
- wird er bei einem Kind auch die Schilddrüsenfunktion überwachen.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie oder das Kind aufgrund der Untersuchungsergebnisse die Behandlung wechseln oder beenden müssen.

Wenn Sie einen niedrigen Eiweißgehalt in Ihrem Blut haben (Hypoproteinämie), kann es bei Ihnen eher zu unerwünschten Wirkungen auf Ihr Nervensystem kommen.

Anwendung von Phenytoin Hikma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Phenytoin beeinflussen und Phenytoin kann die Wirksamkeit von gleichzeitig eingenommenen anderen Arzneimitteln beeinflussen. Dazu gehören:

- Herz-Kreislauf-Arzneimittel (z. B. Dicumarol, Amiodaron, Reserpin, Digitoxin, Digoxin, Mexiletin, Nisoldipin, Furosemid, Chinidin, Warfarin und Kalziumkanalblocker einschließlich Diltiazem und Nifedipin)
- Arzneimittel gegen Epilepsie (z. B. Carbamazepin, Lamotrigin, Phenobarbital, Natrium Valproat, Valproinsäure, Oxcarbazepin, Topiramat, Succinimide einschließlich Ethosuximid und Vigabatrin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z. B. Amphotericin B, Fluconazol, Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol, Voriconazol, Miconazol)
- Arzneimittel gegen Tuberkulose und andere Infektionen (z. B. Chloramphenicol, Isoniazid, Rifampicin, Sulfonamide, Sulfadiazin, Sulfamethizol, Sulfamethoxazol-Trimethoprim, Sulfaphenazol, Sulfisoxazol, Doxycyclin, Ciprofloxacin)
- Arzneimittel gegen Magengeschwüre (z. B. Omeprazol, Sucralfat und Arzneimittel, die H2-Antagonisten genannt werden einschließlich Cimetidin, Ranitidin, Famotidin und einige Antazida)

- Arzneimittel gegen Asthma und Bronchitis (z. B. Theophyllin)
- Schmerzmittel/Entzündungshemmer (z. B. Phenylbutazon, Salicylate wie Aspirin und Steroide)
- Arzneimittel gegen Schlaflosigkeit, Depression und psychische Störungen (z. B. Chlordiazepoxid, Clozapin, Diazepam, Disulfiram, Fluoxetin, Methylphenidat, Paroxetin, Phenothiazine, Quetiapin, Trazodon, trizyklische Antidepressiva, Fluvoxamin, Sertralin und Viloxazin)
- Arzneimittel gegen Diabetes (z. B. Tolbutamid)
- Einige Hormonersatztherapien (Östrogene), orale Kontrazeptiva (Antibabypille)
- Arzneimittel, die bei Organ- und Transplantationen eingesetzt werden, um eine Abstoßung zu verhindern (z. B. Cyclosporin, Tacrolimus)
- Arzneimittel gegen Krebs (z. B. antineoplastische Wirkstoffe einschließlich Teniposid, Fluorouracil, Capecitabin, Bleomycin, Carboplatin, Cisplatin, Doxorubicin, Methotrexat)
- Arzneimittel zur Senkung hoher Cholesterin- und Triglycerid-Werte (Atorvastatin, Fluvastatin, Simvastatin)
- Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion (z. B. Delavirdin, Efavirenz, Fosamprenavir, Indinavir, Lopinavir, Nelfinavir, Ritonavir, Saquinavir)
- Entwurmungsmittel (z. B. Albendazol, Praziquantel)
- In der Chirurgie verwendete Muskelrelaxanzien (neuromuskuläre Blocker), einige Anästhetika (Halothan) und Methadon
- Antikoagulanzien, z. B. Rivaroxaban, Dabigatran, Apixaban, Edoxaban
- Lacosamid
- Ticagrelor
- Einige rezeptfreie Produkte (Folsäure, Vitamin D).

Möglicherweise muss Ihr Arzt die Konzentration von Phenytoin in Ihrem Blut bestimmen, um zu untersuchen, ob eines dieser Arzneimittel Ihre Behandlung beeinflusst.

Produkte, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten, dürfen **nicht** gleichzeitig mit diesem Arzneimittel eingenommen werden. Wenn Sie bereits Johanniskraut nehmen, fragen Sie Ihren Arzt bevor Sie die Einnahme von Johanniskraut beenden.

Phenytoin kann auch bestimmte Labortests beeinträchtigen, die bei Ihnen durchgeführt werden.

Anwendung von Phenytoin zusammen mit Alkohol

Der Konsum großer Mengen Alkohol kann die Phenytoin-Konzentration in Ihrem Blut ebenfalls beeinflussen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Phenytoin kann schwere Geburtsfehler verursachen. Wenn Sie Phenytoin während der Schwangerschaft anwenden, hat Ihr Baby ein bis zu 3-mal höheres Risiko, einen Geburtsfehler zu haben, als bei Frauen, die kein Arzneimittel gegen Epilepsie (Antiepileptikum) anwenden. Schwere Geburtsfehler, wie zum Beispiel Wachstumsstörungen, Fehlbildungen des Schädels oder Gesichts, der Finger oder Fingernägel und Herzfehler, wurden gemeldet. Einige davon können zusammen als Teil eines fetalen Hydantoin-Syndroms auftreten.

Probleme mit der neurologischen Entwicklung (Entwicklung des Gehirns) wurden bei Kindern von Müttern gemeldet, die während der Schwangerschaft Phenytoin anwendeten. Einige Studien zeigten, dass Phenytoin die neurologische Entwicklung von Kindern, die im Mutterleib Phenytoin ausgesetzt waren, negativ beeinflusste, während andere Studien einen solchen Effekt nicht nachwiesen. Die Möglichkeit einer Auswirkung auf die neurologische Entwicklung kann nicht ausgeschlossen werden.

Phenytoin darf während der Schwangerschaft nicht verabreicht werden, da es möglicherweise das Risiko für Geburtsfehler erhöht. Ebenso sollten Sie beachten, dass die Pille zur Verhütung nicht verlässlich wirkt, wenn Sie mit Phenytoin behandelt werden.

Wenn eine Behandlung mit Phenytoin absolut erforderlich ist, wird Ihr Arzt Ihnen die geringste mögliche Dosis verabreichen, mit der sich Ihre Anfälle kontrollieren lassen. Eine Schwangerschaft kann die Wirksamkeit von Phenytoin auch beeinflussen, möglicherweise benötigen Sie Blutuntersuchungen und Ihre Phenytoin-Dosis muss angepasst werden müssen.

Wenn Sie Phenytoin erhalten, um Ihre Anfälle zu behandeln, sollte die Therapie während der Schwangerschaft nicht plötzlich unterbrochen werden, da ein abrupter Abbruch der Behandlung oder unkontrollierte Dosisreduktionen zu einem Wiederauftreten von Anfällen führen kann, was Sie und/oder Ihr ungeborenes Kind schädigen könnte.

Um Blutungen und Gerinnungsstörungen bei Ihrem Baby vorzubeugen, sollten Sie in der letzten Woche Ihrer Schwangerschaft Vitamin K1 verabreicht bekommen. Ihr neugeborenes Baby sollte nach der Geburt auch Vitamin K1 verabreicht bekommen.

Sie dürfen nicht stillen, wenn Sie mit Phenytoin behandelt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Phenytoin kann Schwindel oder Schläfrigkeit verursachen. Wenn Sie diese Symptome bemerken, dürfen Sie kein Fahrzeug führen, oder Werkzeuge benutzen oder Maschinen bedienen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Phenytoin Hikma enthält Ethanol und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 10 vol.-% Ethanol (Alkohol), d. h. bis zu 394 mg pro Dosis, entsprechend 10 ml Bier oder 4,17 ml Wein pro Dosis.

Dies kann für Alkoholkranke schädlich sein. Dies ist bei Schwangeren oder stillenden Müttern, Kindern und Hochrisikogruppen wie Patienten mit Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche, d. h., es ist nahezu "natriumfrei".

Phenytoin enthält Propylenglycol

Kann Symptome wie nach Alkoholgenuss verursachen.

3. Wie ist Phenytoin Hikma anzuwenden?

Ausführlichere Informationen zur Dosierung, Handhabung und Vorbereitung von Phenytoin Hikma befinden sich am Ende dieser Packungsbeilage unter der Überschrift "Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt".

Phenytoin Hikma wird Ihnen von Ihrem Arzt langsam in eine Vene injiziert. Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel Sie brauchen und wann es gegeben wird. Dies ist abhängig von Ihrem Alter, Ihrem Körpergewicht und von der Erkrankung, für die Phenytoin Hikma bei Ihnen angewendet werden muss.

Wenn Sie mit Phenytoin behandelt werden, wird Ihr Arzt

- regelmäßig Ihr Herz, Ihren Blutdruck und die Funktion Ihres Nervensystems überwachen
- regelmäßig Ihre Phenytoin-Konzentrationen messen

<u>Behandlungsdauer</u>

Phenytoin Hikma kann langfristig angewendet werden.

Die Behandlungsdauer hängt ab von

- der Art der Erkrankung, für die Sie behandelt werden
- wie gut Sie auf die Behandlung ansprechen
- wie gut Sie das Arzneimittel vertragen (siehe Abschnitt 4 "Welche Nebenwirkungen sind möglich").

Während der langfristigen Behandlung mit Phenytoin wird Ihr Plasmaspiegel überwacht werden, damit Ihnen die niedrigste wirksame Dosis verabreicht werden kann. Dies hilft Nebenwirkungen zu verringern.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie das Gefühl haben, dass die Wirkung von Phenytoin Hikma zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Phenytoin erhalten haben, als Sie sollten

Phenytoin ist bei Überdosierung gefährlich. Wenn Sie der Meinung sind, dass Sie zu viel Phenytoin erhalten haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Wenn Ihnen zu viel Phenytoin verabreicht wurde, können folgende Symptome auftreten:

Frühe Symptome

- unwillkürliche schnelle Augenbewegungen (Nystagmus)
- zerebellare Ataxie (eine Störung der Bewegungskoordination)
- Dysarthrie (Sprachstörung)

Sonstige Symptome

- Tremor (Zittern)
- Hyperreflexie (erhöhte Reflexe)
- Schläfrigkeit (Benommenheit)
- Erschöpfung
- Lethargie (Trägheit)
- verwaschene Sprache
- Diplopie (Doppeltsehen)
- Schwindel

- Übelkeit (Brechreiz)
- Erbrechen
- Koma (Bewusstseinsverlust)
- Ihr Pupillenreflex (wenn die Pupille bei Lichteinstrahlung kleiner wird) kann verschwinden
- Blutdruckabfall
- Auswirkungen auf die Atmung. Diese können tödlich sein.
- Herzinsuffizienz. Dies kann tödlich sein.
- irreversible Schädigung des Gehirns

Wenn bei Ihnen irgendwelche dieser Symptome auftreten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird Maßnahmen ergreifen, um die zu hohen Phenytoin-Konzentrationen aus Ihrem Körper zu entfernen. Ihr Herz und Ihre Atmung werden überwacht und Ihre Symptome behandelt werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt **sofort**, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, nachdem Ihnen das Arzneimittel verabreicht wurde.

- Plötzlich keuchende Atmung, Atemnot, Schwellungen der Augenlider, im Gesicht oder der Lippen, Hautauschlag oder Juckreiz (besonders, wenn dies am ganzen Körper auftritt). Diese Nebenwirkungen treten bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe häufiger auf.
- Wenn bei Ihnen an der Injektionsstelle Hautverfärbungen Schwellungen und Schmerzen auftreten, die dann beginnen, sich entlang Ihres Armes in Ihre Hände und Finger ausbreiten. Dies kann bedeuten, dass Sie ein sogenanntes "Purple-Glove-Syndrom" haben. In den meisten Fällen bessert sich dieser Zustand von selbst, aber in einigen Fällen kann er schwerwiegend sein und eine dringende medizinische Behandlung erfordern.
- Wenn Sie einen potenziell lebensbedrohlichen Hautausschlag mit Blasenbildung entwickeln (kann auch den Mund und die Zunge betreffen). Diese können Anzeichen für ein Stevens-Johnson-Syndrom oder eine Toxische epidermale Nekrolyse (TEN) sein. Diese wurden sehr selten berichtet.
- Wenn Sie Blutergüsse bemerken, Fieber bekommen, blass aussehen oder starke Halsschmerzen bekommen. Diese können die ersten Anzeichen für anormale Blutwerte sein, einschließlich einer Abnahme der Zahl der roten Blutkörperchen, weißen Blutkörperchen oder der Blutplättchen. Möglicherweise wird Ihr Arzt regelmäßig Blutproben abnehmen, um diese Wirkungen zu überwachen.
- Hautausschlag, Fieber, geschwollene Drüsen, Anstieg eines bestimmten Typs an weißen Blutkörperchen (Eosinophilie) und Entzündungen der inneren Organe (Leber, Lunge, Herz, Nieren und Darm), kann ebenfalls, wie Schmerzen und Entzündungen der Gelenke auftreten. Diese können Anzeichen für eine Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)) sein oder auf einen systemischen Lupus erythematodes (SLE) hinweisen.
- Wenn bei Ihnen Verwirrungszustände auftreten oder Sie eine schwere psychische Erkrankung haben, da dies darauf hinweisen kann, dass Sie große Mengen Phenytoin im Blut haben. In seltenen Fällen, wenn die Phenytoin-Konzentration im Blut hoch bleibt, können irreversible Hirnschädigungen aufgetreten. Ihr Arzt wird möglicherweise Ihr Blut testen, um zu kontrollieren wie viel Phenytoin im Blut ist und möglicherweise Ihre Dosis anpassen.

Weitere Nebenwirkungen, die auftreten können, umfassen:

- Wirkungen auf Ihr Nervensystem: Ungewöhnliche Augenbewegungen, Gangunsicherheit, Schwierigkeiten bei der Kontrolle der Bewegungen, Zittern, abnorme oder unkoordinierte Bewegungen, verwaschene Sprache, Verwirrung, Kribbeln oder Taubheitsgefühl, Schläfrigkeit, Schwindelgefühl, Schwindel, Schlaflosigkeit, Nervosität, Muskelzucken, Kopfschmerzen und Geschmacksveränderungen.
- Wirkungen auf Ihre Haut: Hautausschlag, einschließlich masernähnlicher Ausschlag, der in der Regel leicht ist.
- Wirkungen auf Ihren Magen und Darm: Übelkeit, Erbrechen und Verstopfung.
- Wirkungen auf Ihr Blut und Lymphsystem: Schwellung der Lymphdrüsen,
 Verringerung der Anzahl einer bestimmten Art von roten Blutkörperchen (Aplasie der roten Blutkörperchen).
- Wirkungen auf Ihre Leber und Niere: Entzündung der Nieren und Leber, Leberschäden oder Leberversagen, das tödlich verlaufen kann (zu erkennen an Gelbfärbung der Haut und der Augen).
- **Wirkungen auf Ihre Fortpflanzungsorgane und Brust:** Veränderungen der Form des Penis, schmerzhafte Erektion.
- Wirkungen auf Ihre Hände, Gesicht und Körper: Veränderungen an den Händen mit Schwierigkeiten die Finger zu strecken, Veränderungen der Gesichtszüge, vergrößerte Lippen oder Zahnfleisch, verstärkte oder abnorme Körper- oder Gesichtsbehaarung.
- **Auswirkungen auf medizinische Tests:** Erhöhte Blutzuckerspiegel oder verringerte Werte von Kalzium, Phosphaten, Folsäure und Vitamin D im Blut.
- **Wirkungen auf Ihre Atemwege:** Atemprobleme, einschließlich komplettem Ausfall der Atmung, Pleuraentzündung.
- **Wirkungen auf Ihr Immunsystem:** Probleme mit der körpereigenen Infektionsabwehr, Entzündung der Arterienwand und Immunglobulin-Anomalien.
- Wirkung auf Ihr Herz und Ihren Kreislauf: niedriger Blutdruck, Erweiterung der Blutgefäße. Ihr Blutdruck kann auch abfallen und es können Herzprobleme auftreten, wenn Phenytoin zu schnell in Ihre Vene injiziert wird.
- Wirkungen auf Ihre Knochen: Es gab Berichte von Knochenerkrankungen einschließlich Osteopenie und Osteoporose (Verminderung der Knochendichte) und Frakturen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie langfristige antiepileptische Medikamente nehmen, an Osteoporose leiden oder Steroide einnehmen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Phenytoin Hikma aufzubewahren?

Die Lagerung von Phenytoin Hikma unterliegt nicht Ihrer Verantwortung. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Der Apotheker wird sicherstellen, dass Sie das Medikament nicht erhalten, wenn das auf dem Karton nach "verwendbar bis" aufgedruckte Verfalldatum abgelaufen ist. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Der Apotheker wird auch sicherstellen, dass Phenytoin Hikma in der Originalverpackung aufbewahrt wird.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Phenytoin Hikma enthält

Der Wirkstoff ist Phenytoin-Natrium.

Jeder ml Lösung enthält 50 mg Phenytoin-Natrium (entsprechend 46 mg Phenytoin). Jede Ampulle mit 5 ml Injektionslösung enthält 250 mg Phenytoin-Natrium (entsprechend 230 mg Phenytoin).

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Propylenglycol
- Ethanol
- Natriumhydroxid
- Wasser für Injektionszwecke

Wie Phenytoin Hikma aussieht und Inhalt der Packung

Phenytoin Hikma wird in Ampullen aus Klarglas geliefert.

Phenytoin Hikma ist eine klare Lösung.

Packungsgröße:

Phenytoin Hikma ist in Packungen mit 5 oder 50 Ampullen erhältlich.

1 Ampulle enthält 5 ml Injektionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A. Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B – Fervença 2705-906 Terrugem SNT Portugal

Tel.: +351-21 960 84 10

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Phenytoin Hikma 50 mg/ml Injektionslösung
Italien: Phenytoin Hikma 50 mg/ml Soluzione iniettabile
Polen: Phenytoin Hikma 50 mg/ml Roztwór do wstrzykiwań

Portugal: Fenitoína Hikma

Vereinigtes Königreich: Phenytoin 50 mg/ml Solution for injection

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2021

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Art der Anwendung

Die Injektionslösung ist nur zur intravenösen Anwendung bestimmt, da nach intramuskulärer Gabe die Resorption verzögert und nicht zuverlässig ist. Phenytoin Hikma sollte langsam direkt durch eine großkalibrige Injektionsnadel oder einen intravenösen Katheter in eine große Vene injiziert werden. Die subkutane oder paravenöse oder intraarterielle Injektion ist zu vermeiden, da die alkalische Phenytoin-Injektionslösung Gewebenekrosen verursachen kann.

Handhabung und Vorbereitung

Die Injektionslösung darf nicht mit anderen Lösungen gemischt werden, da Phenytoin auskristallisieren kann.

Vor der Anwendung müssen die Ampullen auf Ausfällungen und Verfärbungen kontrolliert werden.

Phenytoin Hikma darf nur angewendet werden, wenn die Lösung frei von Trübung oder Ausfällung ist. Eine Ausfällung kann entstehen, wenn das Präparat im Kühl- oder Gefrierschrank aufbewahrt wurde. Diese Ausfällung löst sich bei Raumtemperatur wieder auf. Anschließend ist das Präparat für die Anwendung geeignet.

Es darf nur eine klare Lösung appliziert werden. Eine leichte gelbliche Verfärbung hat keinen Einfluss auf die Wirksamkeit der Lösung.

Nur zur einmaligen Anwendung. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Die Dauer der Anwendung ist abhängig von der Grunderkrankung und dem Krankheitsverlauf. Wird das Arzneimittel gut vertragen, kann es unbegrenzt angewendet werden.

Dosierung

Der therapeutische Bereich der Plasmakonzentration liegt im Allgemeinen zwischen 10 und 20 Mikrogramm/ml Phenytoin; Konzentrationen über 25 Mikrogramm/ml Phenytoin können im toxischen Bereich liegen.

Status epilepticus und Anfallsserien

Die fortlaufende Überwachung von EKG, Blutdruck und neurologischem Status sowie die regelmäßige Bestimmung der Phenytoin-Plasmakonzentrationen sind unerlässlich. Außerdem sollte eine Ausrüstung zur Reanimation bereitstehen.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

Die Initialdosis beträgt 1 Ampulle Phenytoin Hikma (entsprechend 230 mg Phenytoin), die mit einer maximalen Injektionsgeschwindigkeit von 0,5 ml/min (entsprechend 23 mg Phenytoin pro Minute) verabreicht wird. Falls die Anfälle nach 20 bis 30 Minuten nicht sistieren, kann die Dosis wiederholt werden.

Wenn ein Stillstand der Anfälle erreicht wurde, kann alle 1,5 bis 6 Stunden 1 Ampulle Phenytoin Hikma (entsprechend 230 mg Phenytoin) bis zu einer maximalen Tagesdosis von 17 mg/kg Körpergewicht (KG) (oder 6 Ampullen, entsprechend 1380 mg Phenytoin) gegeben werden, um eine schnelle Aufsättigung zu erreichen.

Bei einer maximalen Tagesdosis von 17 mg/kg KG entspricht dies:

Körpergewicht	Ampullen	Phenytoin
41 kg	3	690 mg
54 kg	4	920 mg
68 kg	5	1150 mg
81 kg	6	1380 mg

Kinder bis zu 12 Jahren

Am 1. Tag beträgt die maximale Tagesdosis 30 mg/kg KG, am 2. Tag 20 mg/kg KG und am 3. Tag 10 mg/kg KG. Die maximale Injektionsgeschwindigkeit liegt bei 1 mg/kg KG pro Minute.

1. Tag

Bei einer maximalen Tagesdosis von 30 mg/kg KG entspricht dies:

Körpergewicht	Ampullen	Phenytoin
8 kg	1	230 mg
15 kg	2	460 mg
23 kg	3	690 mg
31 kg	4	920 mg
38 kg	5	1150 mg
46 kg	6	1380 mg

2. Tag

Bei einer maximalen Tagesdosis von 20 mg/kg KG entspricht dies:

Körpergewicht	Ampullen	Phenytoin
12 kg	1	230 mg
23 kg	2	460 mg
35 kg	3	690 mg
46 kg	4	920 mg

3. Tag

Bei einer maximalen Tagesdosis von 10 mg/kg KG entspricht dies:

Körpergewicht	Ampullen	Phenytoin
23 kg	1	230 mg
46 kg	2	460 mg

Prophylaxe von Krampfanfällen

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre erhalten täglich 1 bis 2 Ampullen Phenytoin Hikma (entsprechend 230 bis 460 mg Phenytoin), die mit einer maximalen Injektionsgeschwindigkeit von 0,5 ml/min (entsprechend 23 mg Phenytoin pro Minute) verabreicht werden.

<u>Kinder bis zu 12 Jahren</u> erhalten täglich 5 bis 6 mg/kg KG. Die Injektionsgeschwindigkeit wird entsprechend dem Gewicht/Alter des Kindes verringert.

Bei einer Tagesdosis von 5 mg/kg KG entspricht dies:

Körpergewicht	ml	Phenytoin
9 kg	1	46 mg
18 kg	2	92 mg
28 kg	3	138 mg
37 kg	4	184 mg
46 kg	5	230 mg

Bei einer Tagesdosis von 6 mg/kg KG entspricht dies:

Körpergewicht	ml	Phenytoin
8 kg	1	46 mg
15 kg	2	92 mg
23 kg	3	138 mg
31 kg	4	184 mg
38 kg	5	230 mg
46 kg	6	276 mg

Bei langfristiger Anwendung von Phenytoin müssen die Phenytoin-Plasmaspiegel überwacht werden und das Blutbild und die Leberenzyme sollten in regelmäßigen Abständen (mehrere Wochen) überprüft werden. Ein Blutbild, das eine mäßige, stabile Leukopenie anzeigt oder eine isolierte Erhöhung der Gamma-GT, sollte normalerweise kein Absetzen der Behandlung erfordern.

Bei anfälligen Patienten oder Patienten mit einer Kalzium-Stoffwechsel-Störung (erhöhte alkalische Phosphatase) kann sich eine Osteomalazie (weiche Knochen) entwickeln. Dies spricht normalerweise gut auf eine Verabreichung von Vitamin D an. Die alkalische Phosphatase sollte daher regelmäßig überprüft werden.

Zusätzlich sollte bei Kindern die Schilddrüsenfunktion überwacht werden.

Präparatewechsel

Aufgrund der relativ geringen therapeutischen Breite und der unterschiedlichen Bioverfügbarkeit der zahlreichen galenischen Zubereitungen müssen bei einem Wechsel von einem phenytoinhaltigen Präparat zu einem anderen die Phenytoin-Plasmakonzentrationen engmaschig überwacht werden. Bei gleichbleibender Dosierung ist ein Steady-State nach 5 bis 14 Tagen zu erwarten.

Daher sollte die Dosis (soweit möglich) langsam reduziert und das neue Antiepileptikum in einer niedrigen Dosis begonnen werden, die langsam gesteigert wird. Ein plötzliches Absetzen von Phenytoin Hikma kann die Anfallsfrequenz erhöhen oder einen Status epilepticus auslösen.

Weitere Informationen für spezielle Personengruppen

Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Es gibt keine Hinweise auf die Notwendigkeit einer Dosisanpassung bei dieser Patientengruppe. Bei Patienten mit Nieren- oder Lebererkrankungen ist jedoch Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 4.4). Die Nieren- und Leberfunktionsstörungen sind sorgfältig zu überwachen.

Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Bei älteren Patienten kann es jedoch eher zu Komplikationen kommen.

Neugeborene:

Es hat sich gezeigt, dass Phenytoin bei Neugeborenen nach oraler Gabe nicht zuverlässig resorbiert wird. Phenytoin sollte langsam intravenös mit einer Geschwindigkeit von 1-3 mg/kg/min und einer Dosis von 15-20 mg/kg KG injiziert werden. Dies führt in der Regel zu Serumkonzentrationen von Phenytoin innerhalb des allgemein anerkannten therapeutischen Bereichs von 10-20 mg/l.

Kleinkinder und Kinder:

Wie bei Erwachsenen. Kinder neigen jedoch dazu, Phenytoin schneller abzubauen als Erwachsene. Das ist bei der Festlegung der Dosierung zu berücksichtigen. Die Überwachung der Serumspiegel ist deshalb bei dieser Altersgruppe von besonderem Nutzen.

Behandlung einer Überdosierung

Symptome einer Überdosis

Zeichen einer Überdosierung können bei Personen mit ganz unterschiedlichen Phenytoin-Plasmaspiegeln auftreten. Die Frühsymptome umfassen unwillkürliche, schnelle Augenbewegungen, zerebellare Ataxie und Dysarthrie. Weitere mögliche Symptome sind: Tremor, Hyperreflexie, Schläfrigkeit, Erschöpfung, Lethargie, verwaschene Sprache, Diplopie, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen. Der Patient kann ins Koma fallen, der Pupillenreflex kann verschwinden und der Blutdruck sinken. Eine zentrale Atemdepression oder Kreislaufversagen können zum Tod führen. Die mittlere letale (akute) Dosis bei Erwachsenen wird auf 2-5 g Phenytoin geschätzt. Die letale Dosis für pädiatrische Patienten ist nicht bekannt. Eine Überdosierung kann zu irreversiblen degenerativen zerebellären Veränderungen führen.

Behandlung von Vergiftungen

Die Erstbehandlung muss eine Magenspülung, Gabe von Aktivkohle und die Überwachung auf der Intensivstation umfassen. Hämodialyse, forcierte Diurese und Peritonealdialyse sind weniger wirksam. Die Wirksamkeit einer hämatogenen Kohleperfusion oder einer vollständigen Plasmasubstitution und -transfusion kann nicht beurteilt werden, da keine ausreichenden Erfahrungen hierzu vorliegen. Es wird deshalb eine Intensivtherapie mit Überwachung der Phenytoin-Plasmaspiegel, aber ohne spezielle Entgiftungsmaßnahmen empfohlen.