

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Fenitoina Hikma 50 mg/ml soluzione iniettabile Fenitoina sodica

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato 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.
- Si 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 battito cardiaco)
- 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
- Diabete
- Porfiria (una malattia ereditaria che colpisce la biosintesi dell'emoglobina)
- Problemi al ritmo cardiaco (la fenitoina può trattare alcuni problemi al ritmo ma può peggiorarne altri)
- Dipendenza da alcool

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

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

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

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 desquamazione della pelle.

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

Se lei ha sviluppato la sindrome di Stevens-Johnson o la necrolisi epidermica tossica con l'utilizzo di Fenitoina, 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, avvisi immediatamente il medico e comunichi che lei sta assumendo questo medicinale.

Consulti il suo medico prima di interrompere Fenitoina. 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 altri 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 persistenti).

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 trattamento.

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 agisce, o la Fenitoina 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, doxicillina, 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), contraccettivi 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, metotrexate)
- 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
- 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 questi 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 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, chiedi

consiglio al suo medico prima che le venga somministrata Fenitoina.

Fenitoina 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 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 quindi può aver bisogno di effettuare dei controlli del sangue e la sua dose di Fenitoina può aver bisogno di essere aggiustata.

Se le viene somministrata Fenitoina 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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La fenitoina 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 394mg per dose, equivalenti a 10ml di birra, 4,17ml di vino per dose. Ciò può essere dannoso per quelli 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 epatiche.

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 FENITOINA HIKMA VIENE SOMMINISTRATA

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 o operatori sanitari".

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 Hikma.

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 è pericoloso. Se lei pensa che le sia stata somministrata troppa fenitoina contatti immediatamente il suo medico.

Se lei ha qualsiasi altra domanda sull'uso di questo medicinale chiedi al suo medico, al farmacista o all'infermiere.

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
- 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 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 Glove Syndrome). Nella maggior parte dei casi la situazione migliorerà spontaneamente ma in alcuni casi può essere grave e richiedere trattamento medico urgente.
- 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 stipsi.
- **Effetti sul suo sangue e sul sistema linfatico:** rigonfiamento delle ghiandole linfatiche.
- **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 confezione

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 M6 n.º 8, 8A e 8B – Fervença

2705-906 Terrugem SNT

Portogallo

Tel: ++351-21 960 84 10

Fax: ++351-21 961 51 02

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:

Germania:	Phenytoin Hikma 50 mg/ml Injektionslösung
Italia:	Fenitoina Hikma 50 mg/ml Soluzione iniettabile
Polonia:	Phenytoin Hikma 50 mg/ml Roztwór do wstrzykiwań
Portogallo:	Fenitoina Hikma
Regno Unito:	Phenytoin 50 mg/ml Solution for injection
Romania:	Phenytoin Hikma 50 mg/ml Soluție injectabilă

Questo foglio illustrativo è stato rivisto l'ultima volta il.

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 torbidità. La fenitoina è adatta all'uso finché 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 pronto per l'uso. 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.

Posologia

L'intervallo 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 ripetuta.

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), per ottenere una rapida saturazione.

Con una dose massima giornaliera di 17 mg/kg di peso corporeo, ciò equivale a

<i>Peso corporeo</i>	<i>Fiale</i>	<i>Fenitoina</i>
----------------------	--------------	------------------

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.

Giorno 1

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

<i>Peso corporeo</i>	<i>Fiale</i>	<i>Fenitoina</i>
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

Giorno 2

Con una dose massima giornaliera di 20 mg/kg di peso corporeo, ciò equivale a

<i>Peso corporeo</i>	<i>Fiale</i>	<i>Fenitoina</i>
12 kg	1	230 mg
23 kg	2	460 mg
35 kg	3	690 mg
46 kg	4	920 mg

Giorno 3

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

<i>Peso corporeo</i>	<i>Fiale</i>	<i>Fenitoina</i>
23 kg	1	230 mg
46 kg	2	460 mg

Profilassi delle convulsioni

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).

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

<i>Peso corporeo</i>	<i>ml</i>	<i>Fenitoina</i>
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 giornaliera di 6 mg/kg di peso corporeo, ciò equivale a

<i>Peso corporeo</i>	<i>ml</i>	<i>Fenitoina</i>
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 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 aumentare la frequenza delle convulsioni o indurre lo stato epilettico.

Ulteriori informazioni per popolazioni particolari

Pazienti con insufficienza renale/epatica

Non vi sono indicazioni relative a un adattamento posologico in questa categoria di pazienti; tuttavia, i pazienti con patologie renali ed epatiche devono essere trattati 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 anziani.

Neonati

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 dialisi peritoneale sono meno efficaci. Le esperienze relative all'efficacia della perfusione ematica di carbone vegetale e della sostituzione plasmatica completa e della trasfusione sono insufficienti. Pertanto, si raccomanda un trattamento intensivo senza misure specifiche di disintossicazione e il controllo dei livelli plasmatici di fenitoina.