

Gebrauchsinformation: Informationen für Anwender

Fosphenytoin Desitin® 75 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Fosphenytoin-Dinatrium

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.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Fosphenytoin Desitin und wofür wird es angewendet?

Fosphenytoin Desitin enthält den Wirkstoff Fosphenytoin-Dinatrium. Er gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Antiepileptika, also Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie. Fosphenytoin Desitin wird bei Erwachsenen und Kindern ab 5 Jahren angewendet.

Fosphenytoin Desitin wird zur Behandlung schwerer epileptischer Anfälle oder des konvulsiven Status epilepticus (Grand mal) eingesetzt. Es kann auch verwendet werden, um Anfälle im Zusammenhang mit Gehirnoperationen zu kontrollieren oder zu verhindern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fosphenytoin Desitin beachten?

Fosphenytoin Desitin darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fosphenytoin-Dinatrium, Phenytoin oder andere Hydantoine oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Herzrhythmusstörungen haben.
- wenn Sie eine akute intermittierende Porphyrrie haben (an einer genetischen Störung leiden, die die Bildung roter Blutkörperchen beeinflusst).
- wenn Sie Delavirdin einnehmen, ein antivirales Arzneimittel zur Behandlung einer Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer dieser Zustände auf Sie zutrifft bzw. zugetroffen hat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Fosphenytoin Desitin anwenden, wenn einer der folgenden Zustände auf Sie zutrifft:

- Lebererkrankung
- Herzkrankheit oder Schlaganfall
- Niedriger Blutdruck oder Herzinsuffizienz
- Nierenerkrankung
- Niedriger Eiweißspiegel (Albumin) im Blut
- Diabetes
- Spezielle Ernährungsweise mit Einschränkung der Phosphataufnahme

Während der Anwendung von Fosphenytoin Desitin kann es zu Blutdruckabfällen und schweren Herzproblemen kommen. Diese Nebenwirkungen können bei älteren Patienten, Kindern oder Patienten, die sehr krank sind, besonders schwerwiegend sein. Während Sie Fosphenytoin Desitin verabreicht bekommen, wird Ihr Arzt daher für die Dauer der Infusion und für etwa 30 Minuten nach dem Ende der Infusion Ihre Herz-, Blutdruck- und Atemfunktion überwachen.

Eine kleine Anzahl von Menschen, die mit Antiepileptika wie Fosphenytoin Desitin behandelt wurden, hatte Gedanken, 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.

In seltenen Fällen können während der Behandlung mit Fosphenytoin Desitin schwerwiegende Hautnebenwirkungen auftreten. Anzeichen und Symptome schwerwiegender Hautreaktionen und welche Maßnahmen zu ergreifen sind, siehe Abschnitt 4. Bei Menschen chinesischer oder südostasiatischer Herkunft kann dieses Risiko mit einer genetischen Variation in Verbindung gebracht werden. Wenn Sie chinesischer oder asiatischer Herkunft sind und Tests gezeigt haben, dass Sie die genetische Variante HLA-B*1502 tragen, oder wenn Sie taiwanesischer, japanischer, malaysischer oder thailändischer Herkunft sind und Tests gezeigt haben, dass Sie die genetische Variante CYP2C9*3 tragen, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt, bevor Sie Fosphenytoin Desitin einnehmen.

Fälle von Schwellungen von Gesicht, Mund (Lippen, Zahnfleisch, Zunge) und Rachen, die zu lebensbedrohlichen Atembeschwerden führen können, wurden bei Personen beobachtet, die mit Phenytoin und Fosphenytoin behandelt wurden. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt diese Anzeichen und Symptome haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Bei einer Anwendung von Fosphenytoin Desitin während der Schwangerschaft besteht ein Risiko für eine Schädigung des ungeborenen Kindes. Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung mit Fosphenytoin Desitin eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden (siehe Unterabschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“). Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie einen Hautausschlag, Anzeichen einer allergischen Reaktion oder Verwirrtheit entwickeln.

Anwendung von Fosphenytoin Desitin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von Fosphenytoin Desitin beeinflussen, oder Fosphenytoin Desitin selbst kann die Wirksamkeit anderer gleichzeitig eingenommener Arzneimittel verringern. Es ist wichtig, dass Ihr Arzt Kenntnis von **allen** anderen Arzneimitteln hat, die Sie einnehmen. Dazu gehören verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (einschließlich Folsäure und Vitamin D) sowie pflanzliche Arzneimittel.

Die folgende Liste enthält nur die zu behandelnden Erkrankungen und nicht die tatsächlichen Wirkstoffe. Ihr Arzt oder Apotheker kann Ihnen weitere Informationen geben.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung oder Vorbeugung der folgenden Erkrankungen einnehmen:

- Herz- und Kreislauferkrankungen
- Blutgerinnungsstörungen
- Epilepsie
- Pilzinfektionen
- Humanes Immundefizienz-Virus (HIV)
- Tuberkulose und andere Infektionen
- Magengeschwüre oder Sodbrennen
- Asthma und Bronchitis (Theophyllin)
- Schmerzen und Entzündungen
- Schlaflosigkeit, Depressionen und psychiatrische Störungen
- Diabetes
- Krebs
- Abstoßung bei Organ- und Gewebetransplantationen oder bei Einnahme von Kortikosteroiden

- Hormonersatztherapien (Östrogene), orale Kontrazeptiva (Antibabypille) (siehe Schwangerschaft und Stillzeit)
- Muskelrelaxantien für chirurgische Eingriffe und einige Anästhetika

Möglicherweise muss Ihr Arzt Ihnen Blut abnehmen, um die Menge an Phenytoin in Ihrem Blut zu testen und zu entscheiden, ob Ihre anderen Arzneimittel Ihre Behandlung beeinflussen.

Wenn Sie zu Blutuntersuchungen gehen, informieren Sie immer den Arzt, dass Sie mit Fosphenytoin Desitin behandelt werden, da Fosphenytoin Desitin die Testergebnisse beeinflussen kann.

Anwendung von Desitin zusammen mit Alkohol

Wenn Sie viel oder häufig Alkohol trinken, kann dies auch die Konzentration von Fosphenytoin im Blut beeinflussen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt. Beenden Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt besprochen zu haben. Das Absetzen Ihrer Arzneimittel ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt könnte Anfälle verursachen, die für Sie und die Schwangerschaft gefährlich sein könnten. Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Behandlung ändern. Eine genauere Überwachung Ihres ungeborenen Kindes könnte ebenfalls in Betracht gezogen werden.

Fosphenytoin Desitin kann zu Fehlbildungen des ungeborenen Kindes führen. Wenn Sie Fosphenytoin Desitin während der Schwangerschaft einnehmen, hat Ihr Kind ein höheres Risiko für eine angeborene Fehlbildung. Zu den berichteten angeborenen Fehlbildungen gehören Gesichts-, Schädel-, Nagel-, Finger- und Herzanomalien.

Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind und eine Schwangerschaft planen, konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie schwanger werden. Sie sollten Ihre Behandlungsoptionen und wirksame Verhütungsmittel mit Ihrem Arzt besprechen.

Wenn Sie Fosphenytoin Desitin während der Schwangerschaft einnehmen, besteht auch für Ihr Kind das Risiko von Blutungsproblemen direkt nach der Geburt. Ihr Arzt kann Ihnen und Ihrem Kind ein Arzneimittel geben, das dies verhindert. Darüber hinaus sollte Ihr Kind genau überwacht werden.

Empfängnisverhütung bei Frauen

Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, sollten Sie Ihre Behandlungsoptionen und wirksame Verhütungsmittel mit Ihrem Arzt besprechen. Fosphenytoin Desitin kann zu einem Versagen der hormonellen Verhütungsmittel führen, daher sollten Sie über die Verwendung anderer wirksamer Verhütungsmethoden beraten werden.

Stillzeit

Fosphenytoin Desitin geht in die Muttermilch über. Sie sollten Fosphenytoin Desitin nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Fosphenytoin Desitin kann Schwindel oder Schläfrigkeit verursachen. Wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Fosphenytoin Desitin enthält Natrium

Bei der Berechnung der Gesamtmenge an Natrium sollte jede Verdünnung der Fosphenytoin-Dinatrium-Injektion in einer Natriumchloridlösung berücksichtigt werden.

Dieses Arzneimittel enthält 85 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche mit 10 ml Lösung. Dies entspricht 4,25 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel enthält 17 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche mit 2 ml Lösung. Dies entspricht 0,85 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Fosphenytoin Desitin anzuwenden?

Sie werden Fosphenytoin Desitin im Krankenhaus erhalten.

Es wird entweder in eine der großen Venen (intravenöse Infusion) oder in einen Muskel (intramuskulär) injiziert. Bei intravenöser Verabreichung muss Fosphenytoin Desitin verdünnt werden.

Sie werden während der Dauer der Infusion und etwa 30 Minuten nach Ende der Infusion kontinuierlich mittels Elektrokardiogramm, anhand des Blutdrucks und der Atemfunktion überwacht.

Die Dosis und Konzentration der Lösung von Fosphenytoin Desitin, die Ihnen verabreicht wird, wird von Ihrem Arzt festgelegt und als äquivalente Dosis von Phenytoin-Natrium (PE) angegeben. Die Dosis wird in Milligramm pro Dosis angegeben, wenn sie als Injektion verabreicht wird, oder in Milligramm pro Milliliter (mg/ml) Lösung, wenn sie als Infusion verabreicht wird.

Erwachsene

Schwerer epileptischer Anfall oder Status epilepticus

Fosphenytoin Desitin wird in der Regel nach einer Behandlung mit einer Diazepam- oder Lorazepam- Injektion verabreicht.

Die erste Dosis Fosphenytoin Desitin wird als Aufsättigungsdosis bezeichnet und in eine Vene gespritzt. Nach der Aufsättigungsdosis erhalten Sie möglicherweise niedrigere Dosen von Fosphenytoin Desitin, intravenös oder intramuskulär. Diese werden als Erhaltungsdosen bezeichnet.

Wenn Fosphenytoin Desitin Ihre Anfälle nicht stoppt, werden andere Behandlungen ausprobiert.

Gehirnchirurgie

Die erste Dosis wird als Aufsättigungsdosis bezeichnet und wird in eine Vene oder einen Muskel gespritzt. Nach der Aufsättigungsdosis erhalten Sie möglicherweise niedrigere Dosen von Fosphenytoin Desitin, intravenös oder intramuskulär. Diese werden als Erhaltungsdosen bezeichnet.

Erhaltungsdosen

Ihr Arzt nimmt Ihnen möglicherweise Blut ab, um die richtige Erhaltungsdosis für Sie zu bestimmen.

Wenn Ihr Arzt entscheidet, dass Sie die Behandlung fortsetzen müssen, werden Sie gegebenenfalls zur oralen Behandlung (über den Mund) wechseln. Dafür wird Phenytoin verwendet, da Fosphenytoin Desitin (Fosphenytoin) nicht oral eingenommen werden kann.

Kinder ab 5 Jahren

Die Dosen von Fosphenytoin Desitin pro Kilogramm Körpergewicht sind für Kinder (ab 5 Jahren) die gleichen wie für Erwachsene.

Fosphenytoin Desitin wird Kindern ab 5 Jahren nur durch einen Tropf (Infusion) in die Vene (intravenös) verabreicht.

Ältere Patienten über 65 Jahre und Patienten mit Nieren- oder Lebererkrankungen

Die Dosis von Fosphenytoin Desitin kann reduziert und/oder die Infusion in die Vene langsamer verabreicht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Fosphenytoin Desitin angewendet haben, als Sie sollten

Fosphenytoin Desitin ist bei Überdosierung gefährlich. Fosphenytoin Desitin wird Ihnen jedoch in einem Krankenhaus verabreicht und die Dosis wird individuell für Sie berechnet. Der Arzt wird Sie während der Behandlung überwachen und es werden

Reanimationsgeräte bereitstehen. Wenn Sie der Meinung sind, dass Sie zu viel Fosphenytoin Desitin erhalten haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Sprechen Sie **sofort** mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen eine oder mehrere dieser Nebenwirkungen auftritt/auftreten.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Anwendern betreffen):

- Wenn Sie einen **schweren Hautausschlag entwickeln, der Blasenbildung verursacht** (dies kann auch den Mund und die Zunge betreffen). Diese Hautreaktionen werden häufig von **Fieber oder grippeähnlichen Symptomen** begleitet. Sie können Anzeichen einer Erkrankung sein, die als Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse (TEN) bezeichnet wird. **In diesen Fällen wird Ihr Arzt Ihre Behandlung abbrechen.**

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Wenn Sie **Blutergüsse, Fieber, Blässe oder starke Halsschmerzen** bemerken, können dies die ersten Anzeichen einer Anomalie des Blutes sein, wie z. B. eine Abnahme der Anzahl der roten Blutkörperchen, weißen Blutkörperchen oder

- Blutplättchen. Ihr Arzt nimmt Ihnen möglicherweise regelmäßig Blut ab, um es auf diese Effekte zu testen. Einige dieser Nebenwirkungen haben zu Todesfällen geführt.
- **Hautausschlag und Fieber mit geschwollenen Drüsen, gelber Haut und Augen**, insbesondere in den ersten zwei Behandlungsmonaten, können Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sein. Wenn diese schwerwiegend sind und Sie auch Schmerzen und Entzündungen der Gelenke verspüren, könnte dies mit einer Erkrankung zusammenhängen, die als systemischer Lupus erythematodes bezeichnet wird.
 - Wenn Sie an der Injektionsstelle **Hautverfärbungen, Schwellungen und Schmerzen** verspüren, die dann beginnt, sich über Ihren Arm bis zu Ihren Händen und Fingern auszubreiten, kann dies bedeuten, dass Sie eine Erkrankung haben, die als Purple-Glove-Syndrom („Lila-Handschuh-Syndrom“) bekannt ist. In den meisten Fällen bessert sich die Erkrankung von selbst, in manchen Fällen kann sie jedoch schwerwiegend sein und eine dringende medizinische Behandlung erfordern.
 - Bereiche mit roter Haut mit kleinen **Pusteln, die mit weißer/gelber Flüssigkeit gefüllt sind**. Diese treten vorwiegend in Hautfalten auf. Auch Gesichtsschwellungen können auftreten (akute generalisierte exanthematische Pustulose [AGEP]).
 - **Hautausschlag, Fieber, geschwollene Drüsen, Zunahme einer Art weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) und Entzündung der inneren Organe (Leber,**

Lunge, Herz, Nieren und Dickdarm) können Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS]) sein.

- Wenn Sie einen Zustand der **Verwirrtheit oder eine schwere psychische Erkrankung** erleben, kann dies ein Zeichen dafür sein, dass Sie hohe Mengen an Phenytoin im Blut haben. In seltenen Fällen, wenn die Menge an Phenytoin im Blut hoch bleibt, tritt eine irreversible Hirnschädigung auf. Ihr Arzt nimmt Ihnen möglicherweise Blut ab, um zu testen, wie viel Phenytoin sich in Ihrem Blut befindet, und kann Ihre Dosis ändern.
- Plötzliches Auftreten von pfeifenden Atemgeräuschen, Atembeschwerden, Anschwellen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz (insbesondere, wenn der gesamte Körper betroffen ist) können Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sein.

Andere mögliche Nebenwirkungen sind:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- ungewöhnliche Augenbewegungen, Schwindel, Juckreiz

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Stimmungsschwankungen, Gefühl von Kribbeln und Stechen in der Haut, Wackeligkeit, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Zittern, unnormale oder unkoordinierte Bewegungen, verwaschene Sprache, verschwommenes Sehen, Sehstörungen
- Ohrgeräusche, Schwindelgefühl
- Übelkeit, Mundtrockenheit, Erbrechen, veränderter Geschmackssinn
- Schmerzen oder andere Reaktionen an der Injektionsstelle
- Energie- oder Kraftverlust, Schüttelfrost
- Einblutungen in die Haut
- Niedriger Blutdruck, erweiterte Blutgefäße

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Herzstillstand
- Nervosität, Verwirrung, abnormale/irrationale Gedanken, Taubheitsgefühl
- Doppeltsehen, Hörverlust.
- Gefühlsverlust in der Zunge
- Hautausschlag, einschließlich einer leichten masernähnlichen Reaktion
- Muskelschwäche, Muskelzuckungen, Muskelkrämpfe, erhöhte oder verminderte Reflexe

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Anschwellen der Lymphdrüsen
- Entzündung der Arterienwand, Probleme mit der körpereigenen Abwehr gegen Infektionen
- erhöhter Blutzuckerspiegel oder verminderter Kalzium-, Folsäure- und Vitamin-D-Spiegel im Blut. Wenn Sie nicht genug Vitamin D durch Ihre Ernährung oder durch Sonneneinstrahlung erhalten, können Knochenschmerzen oder Knochenbrüche auftreten.
- Es wurden Fälle von Verringerungen der Knochendichte (Osteoporose, Osteopenie) bis hin zu Knochenbrüchen berichtet. Bitte beraten Sie sich mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Antiepileptika über eine lange Zeit anwenden, wenn bei Ihnen eine Osteoporose festgestellt wurde oder wenn Sie gleichzeitig Kortison oder andere Steroidhormone einnehmen.
- Appetitveränderung, Schwierigkeiten bei der Bewegungssteuerung, Schlaflosigkeit, Krämpfe
- Entzündung der Lungenschleimhaut, Atemprobleme, Atemstillstand. Einige dieser Nebenwirkungen können tödlich verlaufen.
- geschwollenes Zahnfleisch, Verstopfung
- Leberentzündung, Leberschäden (Gelbfärbung der Haut und des Auges)
- Penisverkrümmung

- vermehrte oder ungewöhnliche Körper- oder Gesichtsbehaarung, Veränderungen der Gesichtszüge, vergrößerte Lippen, Veränderungen der Hände mit Schwierigkeiten beim Strecken der Finger
- Gelenkentzündung
- Entzündung der Nieren
- Vorübergehender Juckreiz, Brennen, Wärme oder Kribbeln in der Leiste können manchmal während oder kurz nach der Injektion von Fosphenytoin Desitin in Ihre Vene auftreten. Ihr Arzt kann die Injektionsgeschwindigkeit von Fosphenytoin Desitin reduzieren oder die Injektion von Fosphenytoin Desitin vorübergehend einstellen, wenn Sie diese Empfindungen verspüren.
- negative Auswirkungen auf das Herz einschließlich niedrigerer Herzfrequenz, Herzflimmern und Kollaps
- Krankheit in einem Teil des Nervensystems, der als extrapyramidales System bezeichnet wird. Bei Langzeitbehandlung kann es zu Funktionsstörungen in mehreren Nerven (Polyneuropathie) kommen. Diese Nebenwirkungen treten bei höheren Dosen und höheren Infusionsgeschwindigkeiten häufiger auf.
- Nesselsucht

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: <http://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 Fosphenytoin Desitin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Nach der Verdünnung ist die Infusionslösung sofort anzuwenden. Nur zum einmaligen Gebrauch. Nach Anbruch ist nicht verwendetes Arzneimittel zu entsorgen.

Durchstechflaschen, die Partikel entwickelt haben, dürfen nicht verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fosphenytoin Desitin enthält

Der Wirkstoff ist Fosphenytoin-Dinatrium.

1 ml enthält 75 mg Fosphenytoin-Dinatrium (entsprechend 50 mg Phenytoin-Natrium, bezeichnet als 50 mg Phenytoin-Natrium-Äquivalente (PE)).

Jede Durchstechflasche mit 10 ml Lösung enthält 750 mg Fosphenytoin-Dinatrium (entsprechend 500 mg Phenytoin-Natrium).

Jede Durchstechflasche mit 2 ml Lösung enthält 150 mg Fosphenytoin-Dinatrium (entsprechend 100 mg Phenytoin-Natrium).

Die sonstigen Bestandteile sind Wasser für Injektionszwecke, Trometamol und Salzsäure 36% (zur pH-Einstellung).

Wie Fosphenytoin Desitin aussieht und Inhalt der Packung

Fosphenytoin Desitin Injektions-/Infusionslösung wird in Durchstechflaschen mit 10 ml oder 2 ml einer klaren, farblosen bis blassgelben sterilen Lösung geliefert.

Fosphenytoin Desitin ist in Packungen mit 5, 10 oder 25 Durchstechflaschen mit 2 ml Injektions-/Infusionslösung erhältlich. Fosphenytoin Desitin ist auch in Bündelpackungen

erhältlich, die aus 10 Schachteln mit jeweils 5 Durchstechflaschen mit 2 ml Injektions-/Infusionslösung (= 50 Durchstechflaschen) bestehen.

Fosphenytoin Desitin ist in Packungen mit 5 oder 10 Durchstechflaschen mit 10 ml Injektions-/Infusionslösung erhältlich. Fosphenytoin Desitin ist auch in Bündelpackungen erhältlich, die aus 5 Schachteln mit jeweils 5 Durchstechflaschen mit 10 ml Injektions-/Infusionslösung (= 25 Durchstechflaschen) bestehen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Desitin Arzneimittel GmbH

Weg beim Jäger 214

22335 Hamburg

Deutschland

Telefon: (040) 5 91 01-525

Telefax: (040) 5 91 01-377

Hersteller

Fundació Privada DAU

C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca

Barcelona

08040 BARCELONA

Spanien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2025.