



04.05.2026

Fosphenytoin Desitin 75 mg/ml Infusions-/ Injektionslösung (Fosphenytoin-Dinatrium): Risiko von Medikationsfehlern und Off-Label-Anwendung bei Kindern unter 5 Jahren

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Zulassungsinhaber Desitin Arzneimittel GmbH möchten Sie in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über den folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung

- Fosphenytoin Desitin 75 mg/ml Infusions-/Injektionslösung ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 5 Jahren indiziert und sollte dieser Patientengruppe nicht verabreicht werden. Es wurden, auch bei Kindern unter 5 Jahren, Fälle von Überdosierung mit tödlichem Ausgang gemeldet.

In Ländern, in denen Fosphenytoin bereits seit längerem angewendet wird, wurden Medikationsfehler, wie die Verabreichung zu hoher Dosen oder zu schnelle intravenöse Infusionsraten, gemeldet. In einigen Fällen kam es im Zusammenhang mit diesen Medikationsfehlern zu einem Herzstillstand und/oder zum Tod.

- Es ist essenziell sich an die Dosierungshinweise in der Fachinformation zu halten und Patienten während der intravenösen Verabreichung von Fosphenytoin engmaschig zu überwachen.
- Es wurden Dosieranleitungen für Kinder ab 5 Jahren und Erwachsene entwickelt, die vereinfachte Informationen zur Verabreichung von Fosphenytoin bei einem **Status epilepticus** enthalten. Die Dosieranleitungen sind in den Packungen von Fosphenytoin Desitin zu finden, liegen diesem Rote-Hand-Brief bei und sind auf Anfrage als Handzettel oder Poster erhältlich:

Desitin Arzneimittel GmbH, Weg beim Jäger 214, 22335 Hamburg

Email: info@desitin.de, Telefon: 040 – 59101-0, Telefax: 040 – 59101-400

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken

Off-Label-Anwendung bei Kindern unter 5 Jahren

Fosphenytoin Desitin 75 mg/ml ist für die Anwendung bei Erwachsenen und bei Kindern ab 5 Jahren indiziert:

- zur Kontrolle des konvulsiven Status epilepticus
- zur Vorbeugung von Krampfanfällen, die im Zusammenhang mit neurochirurgischen Eingriffen auftreten können

Fosphenytoin Desitin ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 5 Jahren indiziert und sollte bei dieser Patientengruppe nicht angewandt werden.

Medikationsfehler

Medikationsfehler von Fosphenytoin sind, aufgrund der Verabreichung des Medikaments in Notfallsituationen, der Vulnerabilität der Patientengruppe und der möglichen, schwerwiegenden medizinischen Folgen einer Überdosierung (einschließlich eines tödlichen Herzstillstands), von Bedeutung.

Die komplexe Dosierung kann zu Unsicherheiten führen und folgende Medikationsfehler auslösen: Unklarheit hinsichtlich des Phenytoin-Natrium-Äquivalents (PE), Fehler bei der Vorbereitung des Medikaments, Fehler bei der Infusion/Verabreichung des Medikaments und falsche Dosisberechnung.

Fosphenytoin Desitin sollte immer in Phenytoin-Natrium-Äquivalenten (PE) verschrieben und dosiert werden. 1,5 mg Fosphenytoin entspricht 1 mg Phenytoin-Natrium und wird als 1 mg PE angegeben.

Fosphenytoin Desitin wird in 2-ml- und 10-ml-Durchstechflaschen mit einer Konzentration von **50 mg PE/ml** vermarktet.

2-ml-Durchstechflasche: enthält insgesamt 100 mg PE

10-ml-Durchstechflasche: enthält insgesamt 500 mg PE.

Es ist zu Medikationsfehlern gekommen, bei denen die **Konzentration** des Arzneimittels in der Durchstechflasche (50 mg PE/ml) fälschlicherweise mit dem **Gesamtinhalt** der Durchstechflasche verwechselt wurde. Dieses führte bei Verabreichung der 10-ml-Durchstechflasche, deren Gesamtinhalt 500 mg PE beträgt, zu einer 10-fachen Überdosierung. Es wurde von tödlichen Überdosierungen berichtet.

Es sind ebenfalls Medikationsfehler vorgekommen, bei denen eine Erhaltungsdosis von Fosphenytoin kurz nach der Aufsättigungsdosis verabreicht wurde und/oder die gesamte tägliche Erhaltungsdosis am selben Tag erneut verabreicht wurde. Die Erhaltungsdosis sollte entsprechend dem therapeutischen Ansprechen des Patienten und der Phenytoin-Plasmakonzentration angepasst werden. Nach Verabreichung einer Aufsättigungsdosis, sollte mit den Erhaltungsdosen zum Zeitpunkt des nächsten festgelegten Dosierungsintervalls begonnen werden. Wenn zum Beispiel das vorgesehene Dosierungsintervall 12 Stunden beträgt, sollte die erste Erhaltungsdosis 12 Stunden nach der Aufsättigungsdosis verabreicht werden.

Bei der intravenösen Verabreichung von Fosphenytoin Desitin, ist aufgrund des kardiovaskulären Toxizitätsrisikos, die in der Fachinformation empfohlene Infusionsgeschwindigkeit strikt einzuhalten (siehe SmPC, Abschnitt 4.2).

Für Erwachsene: maximale Geschwindigkeit von 150 mg PE/min

Für Kinder (ab 5 Jahren): maximale Geschwindigkeit von 3 mg PE/kg/min oder 150 mg PE/min, je nachdem welche Rate langsamer ist

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Zulassungsinhaber zu melden (siehe Kontaktinformationen des Unternehmens).

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Fax: +49 (0)228 207 5207

schriftlich

oder elektronisch über das Internet (www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken melden).

Nebenwirkungen sind nach Berufsordnung auch der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) oder der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) zu melden:

AkdÄ

Tel: 030 400456 500

Fax: 030 400456 555

E-Mail: Pharmakovigilanz@akdae.de

Website: <https://www.akdae.de/arzneimittelsicherheit/uaw-meldung>

AMK

Telefon: 030 40004-552

Fax: 030 40004-553

E-Mail: amk@arzneimittelkommission.de.

Kontaktinformationen des Unternehmens

Desitin Arzneimittel GmbH

Weg beim Jäger 214

22335 Hamburg

Email: info@desitin.de

Telefon: 040 – 59101-0

Telefax: 040 – 59101-400

Das Schulungsmaterial sowie die Fach- und Gebrauchsinformation sind digital verfügbar unter www.desitin.de/schulungsmaterial-fosphenytoin.

Anhänge

Fosphenytoin Desitin Dosieranleitung nur für Erwachsene

Fosphenytoin Desitin Dosieranleitung für Kindern ab 5 Jahren

Bei Fragen zum Versand dieses Rote-Hand-Briefes oder Adressänderungen wenden Sie sich bitte direkt an IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG unter: IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG, Einsteinring 24, 85609 Aschheim – EMail: schwarzeck-marketing@iqvia.com.