

Nama Generik: Fenitoin natrium  
Nama Dagang: Injeksi Dilantin  
Tanggal Efektif CDS: 15 Juli 2021  
Menggantikan: 24 Mei 2019  
Disetujui oleh BPOM: 14 Februari 2022

## **Brosur kemasan: Informasi untuk pasien**

### **Dilantin 250 mg/ 5 mL Larutan untuk Injeksi**

Fenitoin natrium

**Baca seluruh bagian brosur ini dengan cermat sebelum Anda menggunakan obat ini karena berisi informasi yang penting untuk Anda.**

- Simpan brosur ini. Anda mungkin perlu membacanya kembali.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan kepada dokter, apoteker, atau perawat Anda.
- Obat ini telah diresepkan hanya untuk Anda. Jangan berikan kepada orang lain. Obat ini dapat membahayakan mereka, sekali pun gejala penyakit mereka sama dengan Anda.
- Jika mengalami efek samping apa pun, konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda. Ini termasuk segala bentuk efek samping yang tidak tercantum di dalam brosur ini. Lihat bagian 8.

#### **Isi brosur ini:**

1. Nama produk
2. Deskripsi produk
3. Apa kandungan obat ini?
4. Kekuatan dosis obat
5. Apa kegunaan obat ini?
6. Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya menggunakan obat ini?
7. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini?
8. Efek yang tidak diharapkan
9. Apa saja obat atau makanan lain yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?
10. Apa yang harus dilakukan jika ada dosis terlewat?
11. Bagaimana cara menyimpan obat ini?
12. Tanda dan Gejala overdosis
13. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan dosis melebihi anjuran?
14. Apa saja yang perlu diperhatikan saat menggunakan obat ini?
15. Kapan sebaiknya Anda berkonsultasi dengan dokter?
16. Nama produsen/importir/Pemegang Hak Pemasaran
17. Tanggal revisi
18. Peringatan khusus

#### **1. Nama produk**

Dilantin

#### **2. Deskripsi produk**

Dilantin adalah obat antikonvulsan.

#### **3. Apa kandungan obat ini?**

Setiap 5 mL larutan steril mengandung 250 mg fenitoin natrium.

#### **4. Kekuatan dosis obat**

250 mg/ 5 mL

#### **5. Apa kegunaan obat ini?**

Nama Generik: Fenitoin natrium  
Nama Dagang: Injeksi Dilantin  
Tanggal Efektif CDS: 15 Juli 2021  
Menggantikan: 24 Mei 2019  
Disetujui oleh BPOM: 14 Februari 2022

Dilantin digunakan untuk mengontrol epilepsi. Epilepsi adalah suatu kondisi yang menyebabkan Anda mengalami kejang berulang. Terdapat beberapa jenis kejang yang berkisar mulai dari ringan hingga berat. Dilantin termasuk dalam golongan obat yang disebut antikonvulsan. Obat-obatan ini diyakini bekerja dengan mengontrol senyawa kimia otak yang mengirimkan sinyal ke saraf agar kejang tidak terjadi. Dilantin juga digunakan untuk membantu mencegah dan mengobati kejang yang terjadi selama atau setelah pembedahan otak dan/atau cedera kepala berat.

Dilantin juga telah digunakan dalam pengobatan migrain, neuralgia trigeminal, dan psikosis tertentu. Obat ini juga telah digunakan dalam pengobatan aritmia jantung, intoksikasi digitalis, dan pengobatan pascakejadian infark miokard.

Dilantin dapat digunakan tunggal, atau dalam kombinasi dengan obat-obatan lain untuk mengobati kondisi Anda. Dokter Anda mungkin meresepkan Dilantin untuk alasan lain. Tanyakan kepada dokter jika Anda ingin tahu mengapa Dilantin telah diresepkan kepada Anda. Tidak ada bukti bahwa Dilantin bersifat adiktif. Obat ini hanya dapat digunakan dengan resep dokter.

## **6. Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya menggunakan obat ini?**

Dokter akan memberi tahu Anda berapa banyak obat yang harus diberikan setiap hari. Penentuan ini bergantung pada usia Anda, kondisi Anda, dan apakah Anda menggunakan obat-obatan lain atau tidak. Dokter dapat menganjurkan agar Anda memulai dengan Dilantin dosis rendah dan meningkatkan dosis secara perlahan hingga dosis terendah yang dibutuhkan untuk mengontrol epilepsi/kejang Anda. Ikuti semua petunjuk yang diberikan kepada Anda oleh dokter Anda dengan saksama. Petunjuk tersebut mungkin berbeda dari informasi yang tercantum dalam leaflet ini. Jika Anda tidak memahami petunjuk yang tertera pada label, mintalah bantuan dokter atau apoteker Anda.

## **7. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini?**

### **Jangan gunakan Dilantin:**

- Jika Anda alergi terhadap fenitoin atau bahan-bahan tidak aktifnya, atau hidantoin lainnya.
- Jika Anda menderita aritmia (gangguan irama jantung) dan penyakit sumbatan jantung seperti sinus bradikardia, penyumbatan sinoatrial & atrioventrikular (AV), atau sindrom Adams-Stokes.
- Jika Anda sedang menggunakan delavirdin, obat yang digunakan untuk mengobati infeksi HIV.

## **8. Efek yang tidak diharapkan**

Reaksi merugikan berikut ini telah dilaporkan terkait penggunaan fenitoin (frekuensi tidak diketahui – tidak dapat diestimasi dari data yang tersedia):

**Tubuh Secara Keseluruhan:** Tanda-tanda alergi yang muncul tiba-tiba seperti ruam, gatal-gatal, atau kaligata, pembengkakan wajah, bibir, lidah, tenggorok, atau bagian tubuh lainnya, sesak napas, mengi, atau kesulitan menelan atau bernapas (reaksi anafilaksis).

**Sistem Kardiovaskular:** Telah teramati adanya asistole/henti jantung, bradikardia, dan hipotensi (lihat Bagian **Kehati-hatian yang harus diterapkan saat menggunakan obat ini - Peringatan dan langkah-langkah pencegahan - Umum dan Efek Kardiovaskular**).

**Sistem Saraf Pusat:** Reaksi tidak diinginkan (umum terjadi dan biasanya terkait dengan dosis), meliputi:

- rasa lemah, tidak stabil saat berjalan, penurunan koordinasi, atau melambatnya reaksi
- kelupaan, hilangnya konsentrasi atau kebingungan
- sulit bicara atau bicara cadel

Pening, vertigo, insomnia, kegugupan sementara, kedutan motorik, sakit kepala, sensasi kulit tidak normal, mengantuk, dan polineuropati (dalam terapi jangka panjang) juga pernah dilaporkan.

Nama Generik: Fenitoin natrium  
Nama Dagang: Injeksi Dilantin  
Tanggal Efektif CDS: 15 Juli 2021  
Menggantikan: 24 Mei 2019  
Disetujui oleh BPOM: 14 Februari 2022

Kendati jarang terjadi, pernah pula dilaporkan adanya kemunculan tiba-tiba spasme otot yang tidak dapat dikontrol pada mata, kepala, leher, dan tubuh yang serupa dengan yang dipicu oleh fenotiazin dan obat-obatan neuroleptik lainnya.

**Sistem Jaringan Ikat:** Fitur wajah tampak kasar, bibir membesar, perdarahan, nyeri tekan atau pembesaran gusi, bulu yang berlebihan, dan penyakit Peyronie.

**Sistem Pencernaan:** Gagal hati akut, hepatitis toksik, kerusakan hati, muntah, mual, dan konstipasi (lihat Bagian **Kehati-hatian yang harus diterapkan saat menggunakan obat ini - Peringatan dan langkah-langkah pencegahan - Cedera Hati**).

**Sistem Hematopoietik:** Komplikasi hematopoietik, sebagian berakibat fatal (laporan sesekali), seperti kondisi sel darah lengkap yang rendah, dan limfadenopati (penyakit pada kelenjar getah bening). Penurunan jumlah salah satu jenis sel darah merah (aplasia sel darah merah murni).

**Imunologis:** HSS/DRESS (lihat Bagian **Kehati-hatian yang harus diterapkan saat menggunakan obat ini - Peringatan dan langkah-langkah pencegahan - Sindrom Hipersensitivitas/Reaksi Obat dengan Gejala Eosinofilia dan Sistemik**), lupus eritematosus sistemik, inflamasi pembuluh darah, dan abnormalitas imunoglobulin. Angioedema juga telah dilaporkan (lihat Bagian **Kehati-hatian yang harus diterapkan saat menggunakan obat ini - Peringatan dan langkah-langkah pencegahan - Angioedema**).

**Lokasi Injeksi:** Lihat Bagian **Kehati-hatian yang harus diterapkan saat menggunakan obat ini - Peringatan dan langkah-langkah pencegahan - Toksisitas Lokal [Termasuk Sindrom Sarung Tangan Ungu]**.

**Sistem Dermatologi:** Manifestasi dermatologis, kadang-kadang disertai dengan demam, ruam kulit berat, gatal-gatal, kulit melepuh atau mengelupas. Kondisi lebih serius lainnya yang mungkin berakibat fatal di antaranya lupus eritematosus, gangguan kulit berat yang disebut pustulosis eksantematosa tergeneralisir akut (AGEP), Sindrom Stevens-Johnson (SJS), nekrolisis epidermal toksik (TEN) serta reaksi kulit berat dengan area yang merah dan nyeri yang melepuh dan mengelupas. (lihat Bagian **Kehati-hatian yang harus diterapkan saat menggunakan obat ini - Peringatan dan langkah-langkah pencegahan - Reaksi Dermatologis Serius**). Telah dilaporkan terjadinya urtikaria (kaligata). Urtikaria (kaligata) juga telah dilaporkan.

**Indra Khusus:** Perubahan indra perasa

### **Melaporkan efek samping**

Jika mengalami efek samping apa pun, konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda. Ini termasuk segala bentuk efek samping yang tidak tercantum di dalam brosur ini.

## **9. Apa saja obat atau makanan lain yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?**

Beri tahu dokter atau apoteker Anda jika Anda sedang, belum lama ini, atau akan menggunakan obat lain. Sebagian obat-obatan bisa memengaruhi cara kerja Dilantin atau Dilantin bisa memengaruhi cara kerja obat-obatan tersebut, jika diminum bersamaan.

### **Obat-obatan yang dapat meningkatkan kadar fenitoin dalam serum**

- Alkohol (asupan akut)
- Obat analgesik/antiradang: Azapropazon, Fenilbutazon, Salisilat
- Anestetik: Halotan

Nama Generik: Fenitoin natrium  
Nama Dagang: Injeksi Dilantin  
Tanggal Efektif CDS: 15 Juli 2021  
Menggantikan: 24 Mei 2019  
Disetujui oleh BPOM: 14 Februari 2022

- Obat antibakteri: Kloramfenikol, Eritromisin, Isoniazid, Sulfadiazin, Sulfametizol, Sulfametoksazol-trimetoprim, Sulfafenazol, Sulfisoksazol, Sulfonamid
- Antikonvulsan: Felbamat, Okskarbazepin, Natrium valproat, Suksinimid, Topiramet
- Obat antijamur: Amfoterisin B, Flukonazol, Itrakonazol, Ketokonazol, Mikonazol, Vorikonazol
- Obat antineoplastik: Fluorourasil, Kapesitabin
- Benzodiazepin/Obat psikotropika: Klordiazepoksid, Diazepam, Disulfiram, Metilfenidat, Trazodon, Viloksazin
- Penghambat saluran kalsium/Obat kardiovaskular: Amiodaron, Dikumarol, Diltiazem, Nifedipin, Tiklopidin
- Antagonis H<sub>2</sub>: Simetidin
- Penghambat reduktase HMG-CoA: Fluvastatin
- Hormon: Estrogen
- Obat-obatan immunosupresan: Takrolimus
- Obat hipoglikemik oral: Tolbutamid
- Penghambat pompa proton: Omeprazol
- Penghambat penyerapan kembali serotonin: Fluoksetin, Fluvoksamin, Sertralin

#### **Obat-obatan yang dapat menurunkan kadar fenitoin dalam serum**

- Alkohol (asupan kronis)
- Obat antibakteri: Rifampin, Siprofloksasin
- Antikonvulsan: Vigabatrin
- Obat antineoplastik: Bleomisin, Karboplatin, Sisplatin, Doksorubisin, Metotreksat
- Antiretrovirus: Fosamprenavir, Nelfinavir, Ritonavir
- Bronkodilator: Teofilin
- Obat kardiovaskular: Reserpin
- Asam folat
- Obat hiperglikemik: Diazoksida
- St. John's Wort

Molindon hidroklorida mengandung ion kalsium, yang mengganggu penyerapan fenitoin. Waktu penelanan preparat fenitoin dan kalsium, termasuk preparat antasid yang mengandung kalsium, harus diatur agar tidak bersamaan untuk mencegah masalah penyerapan.

#### **Obat-obatan yang dapat meningkatkan atau menurunkan kadar fenitoin dalam serum**

- Obat antibakteri: Siprofloksasin
- Antikonvulsan: Karbamazepin, Fenobarbital, Natrium valproat, Asam valproat
- Obat antineoplastik: Teniposid
- Obat psikotropika: Klordiazepoksid, Diazepam, Fenotiazin

#### **Obat-obatan yang kadar dalam serum dan/atau efeknya dapat berubah karena adanya fenitoin**

- Obat antibakteri: Doksisisiklin, Rifampin, Tetrasiklin
- Antikoagulan: Warfarin, Apiksaban, Dabigatran, Edoksaban, Rivaroksaban
- Antikonvulsan: Karbamazepin, Lamotrigin, Fenobarbital, Natrium valproat, Asam valproat, Lacosamid
- Obat antijamur: Azol, Posakonazol, Vorikonazol
- Antelmintik: Albendazol, Praziquantel
- Obat antineoplastik: Teniposid
- Antiplatelet: Ticagrelor
- Antiretrovirus: Delavirdine, Efavirenz, Fosamprenavir, Indinavir, Lopinavir/ritonavir, Nelfinavir, Ritonavir, Saquinavir
- Bronkodilator: Teofilin
- Penghambat saluran kalsium/Obat kardiovaskular: Digitoksin, Digoksin, Meksiletin, Nikardipin, Nimodipin, Nisoldipin, Kuinidin, Verapamil

Nama Generik: Fenitoin natrium  
Nama Dagang: Injeksi Dilantin  
Tanggal Efektif CDS: 15 Juli 2021  
Menggantikan: 24 Mei 2019  
Disetujui oleh BPOM: 14 Februari 2022

- Kortikosteroid
- Siklosporin
- Diuretik: Furosemid
- Penghambat reduktase HMG-CoA: Atorvastatin, Fluvastatin, Simvastatin
- Hormon: Estrogen, Pil KB
- Obat hiperglikemik: Diazoksida
- Zat penghambat neuromuskular: Alkuronium, Sisatrakurium, Pankuronium, Rokuronium, Vekuronium
- Analgesik opioid: Metadon
- Obat hipoglikemik oral: Klorpropamid, Gliburid, Tolbutamid
- Obat psikotropika/Antidepresan: Klozapin, Paroksetin, Kuetiapin, Sertralin
- Vitamin D

Meskipun bukan berupa interaksi obat sesungguhnya, antidepresan trisiklik dapat memperparah kejang pada pasien yang rentan dan dosis fenitoin mungkin perlu disesuaikan.

### **Interaksi antara Obat dengan Tes Laboratorium**

Fenitoin dapat menyebabkan penurunan kadar serum yodium yang terikat protein (PBI). Obat ini juga menghasilkan angka-angka di bawah normal untuk tes deksametason atau metirapon. Fenitoin dapat menyebabkan peningkatan kadar glukosa, alkalin fosfatase, dan gamma-glutamil transpeptidase (GGT) dalam serum. Fenitoin dapat memengaruhi hasil tes metabolisme kalsium dan gula dalam darah.

### **10. Apa yang harus dilakukan jika ada dosis terlewat?**

Beri tahu dokter atau perawat jika Anda merasa terlupa melewati satu dosis.

### **11. Bagaimana cara menyimpan obat ini?**

Simpan pada suhu di bawah 30 °C

### **12. Tanda dan Gejala overdosis**

Dosis letal pada pasien anak tidak diketahui. Dosis letal pada orang dewasa diperkirakan adalah 2 g hingga 5 g. Gejala awalnya adalah penurunan koordinasi, kesulitan berbicara. Tanda-tanda lain meliputi tremor, respons refleks berlebihan, somnolen, mengantuk, letargi, sulit bicara, pandangan kabur, mual, dan muntah. Pasien dapat mengalami pingsan dan hipotensi. Bradikardia (denyut jantung lebih lambat daripada normal) dan asistole/henti jantung telah dilaporkan (lihat Bagian **Kehati-hatian yang harus diterapkan saat menggunakan obat ini - Peringatan dan langkah-langkah pencegahan - Efek Terhadap Jantung**). Kematian dikarenakan depresi pernapasan dan sirkulasi.

### **Pengobatan**

Pengobatan tidak bersifat spesifik karena belum ada antidot yang diketahui.

Kecukupan sistem pernapasan dan sirkulasi perlu dipantau dengan cermat dan tindakan penunjang yang sesuai perlu diberikan. Hemodialisis dapat dipertimbangkan karena fenitoin tidak sepenuhnya terikat pada protein plasma. Transfusi pertukaran total telah diterapkan dalam menangani intoksikasi berat pada pasien anak.

Dalam overdosis akut, kemungkinan keberadaan depresi Sistem Saraf Pusat (CNS) lainnya, termasuk alkohol, harus diingat.

### **13. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan dosis melebihi anjuran?**

Jika Anda merasa terlalu banyak menggunakan Dilantin, segera berkonsultasi dengan dokter Anda.

Nama Generik: Fenitoin natrium  
Nama Dagang: Injeksi Dilantin  
Tanggal Efektif CDS: 15 Juli 2021  
Menggantikan: 24 Mei 2019  
Disetujui oleh BPOM: 14 Februari 2022

## **14. Apa saja yang perlu diperhatikan saat menggunakan obat ini?**

### **Peringatan dan langkah-langkah pencegahan**

#### **Umum**

Fenitoin tidak efektif untuk menangani kejang absens (petit mal). Jika terjadi kejang tonik klonik (grand mal) bersama kejang absens (petit mal), maka diperlukan terapi obat kombinasi.

Fenitoin tidak diindikasikan untuk kejang dikarenakan hipoglikemia atau penyebab metabolik lainnya. Prosedur diagnostik yang tepat harus dilakukan sesuai indikasi.

Obat-obatan antiepilepsi tidak boleh dihentikan secara tiba-tiba dikarenakan adanya kemungkinan terjadinya peningkatan frekuensi kejang, termasuk kejang epilepsi.

Jangan berhenti menggunakan Dilantin, atau menurunkan dosisnya, tanpa berkonsultasi terlebih dahulu dengan dokter Anda. Menghentikan Dilantin secara tiba-tiba dapat menyebabkan efek yang tidak diinginkan atau membuat kondisi Anda memburuk. Dokter akan mengurangi dosis Anda secara perlahan sebelum Anda dapat berhenti menggunakan sepenuhnya.

Namun demikian, jika terjadi reaksi alergi atau hipersensitivitas, maka penggantian segera menggunakan terapi alternatif mungkin perlu dilakukan.

#### **Bunuh diri**

Keinginan dan perilaku yang mengarah ke bunuh diri telah dilaporkan pada pasien yang diterapi dengan obat antiepilepsi pada beberapa indikasi

#### **Efek Kardiovaskular**

Hipotensi bisa saja terjadi. Gangguan jantung berat telah dilaporkan bersama dengan aritmia. Dalam sejumlah kasus, aritmia jantung dapat menyebabkan asistole/henti jantung dan kematian. Komplikasi berat paling banyak dijumpai terjadi pada lansia atau pasien yang sudah parah.

#### **Toksisitas Lokal (Termasuk Sindrom Sarung Tangan Ungu)**

Iritasi jaringan lunak dan peradangan telah terjadi pada lokasi injeksi fenitoin IV dengan dan tanpa disertai kerusakan pada jaringan di sekitarnya.

Edema, perubahan warna, dan nyeri pada arah distal lokasi injeksi (digambarkan sebagai "sindrom sarung tangan ungu") telah dilaporkan setelah dilakukan injeksi fenitoin IV perifer. Iritasi jaringan lunak dapat bervariasi mulai dari sedikit nyeri tekan hingga nekrosis yang luas dan pengelupasan kulit. Sindrom tersebut mungkin belum akan muncul dalam beberapa hari setelah injeksi.

#### **Sindrom Hipersensitivitas/Reaksi Obat dengan Eosinofilia dan Gejala Sistemik**

Sindrom hipersensitivitas (HSS) atau reaksi obat dengan eosinofilia dan gejala sistemik (DRESS) telah dilaporkan dialami oleh pasien yang menggunakan obat-obatan antikonvulsan, termasuk fenitoin. Sebagian dari kejadian ini berakibat fatal atau bahkan mengancam jiwa. HSS/DRESS biasanya, meski tidak secara khusus, disertai dengan demam, ruam, dan/atau limfadenopati (kondisi yang dialami kelenjar limfa) dalam kaitannya dengan keterlibatan sistem organ lainnya. Gejala awal dapat menyerupai infeksi virus akut. Beri tahu dokter Anda jika dalam 2 hingga 4 minggu Anda merasakan di antara kondisi berikut ini:

- nyeri sendi
- kulit dan/atau mata menguning
- hepatomegali (perbesaran hati)
- leukositosis atau eosinofilia (kondisi dengan peningkatan sel darah putih)

Nama Generik: Fenitoin natrium  
Nama Dagang: Injeksi Dilantin  
Tanggal Efektif CDS: 15 Juli 2021  
Menggantikan: 24 Mei 2019  
Disetujui oleh BPOM: 14 Februari 2022

### **Reaksi Dermatologis Berat**

Fenitoin dapat menyebabkan reaksi merugikan yang berat pada kulit (SCAR) yang jarang terjadi, seperti pustulosis eksantematosa tergeneralisir akut (AGEP) (lihat **Efek yang tidak diharapkan – Sistem Dermatologis**), dermatitis eksfoliatif, Sindrom Stevens-Johnson (SJS), nekrolisis epidermal toksik (TEN), dan DRESS, yang dapat berakibat fatal. Meskipun reaksi kulit serius dapat terjadi tanpa peringatan, pasien harus mewaspadaai munculnya ruam dan gejala lain dari HSS/DRESS (lihat Bagian **Kehati-hatian yang harus diterapkan saat menggunakan obat ini - Peringatan dan langkah-langkah pencegahan - Sindrom Hipersensitivitas/Reaksi Obat dengan Gejala Eosinofilia dan Sistemik**) dan harus meminta saran medis dari dokter mereka segera saat mengetahui adanya tanda-tanda atau gejala indikatif.

Jika ruam terbilang ringan (menyerupai campak atau skarlatiniformis), maka terapi dapat dilanjutkan kembali setelah ruam benar-benar hilang. Jika ruam muncul kembali setelah terapi dilanjutkan, maka pasien tidak dianjurkan menggunakan obat fenitoin lagi.

### **Angioedema**

Angioedema telah dilaporkan dialami oleh pasien yang diterapi dengan fenitoin. Fenitoin harus dihentikan segera jika terjadi gejala-gejala angioedema, seperti pembengkakan wajah, perioral, atau saluran pernapasan atas (lihat bagian **Efek yang Tidak Diharapkan – Imunologis**).

### **Cedera Hati**

Hati adalah lokasi utama biotransformasi fenitoin.

Hepatitis toksik dan kerusakan hati telah dilaporkan dan dalam beberapa kasus yang jarang terjadi dapat berakibat fatal.

Kasus hepatotoksitas akut, termasuk kasus gagal hati akut yang jarang terjadi, pernah dilaporkan dalam kaitannya dengan fenitoin. Insiden ini biasanya terjadi dalam 2 bulan pertama setelah pengobatan dan dapat dikaitkan dengan HSS/DRESS (lihat Bagian **Kehati-hatian yang harus diterapkan saat menggunakan obat ini - Peringatan dan langkah-langkah pencegahan - Sindrom Hipersensitivitas/Reaksi Obat dengan Gejala Eosinofilia dan Sistemik**). Pasien dengan gangguan fungsi hati, pasien lanjut usia, atau mereka yang menderita penyakit parah dapat menunjukkan tanda-tanda dini adanya toksisitas.

### **Sistem Hematopoietik**

Komplikasi hematopoietik, sebagian berakibat fatal, beberapa kali telah dilaporkan berkaitan dengan pemberian fenitoin. Di antaranya adalah seperti kondisi dengan sel darah lengkap yang rendah, dan limfadenopati (penyakit pada kelenjar getah bening).

Meski terjadi makrositosis dan anemia megaloblastik, namun kondisi ini biasanya menunjukkan respons yang baik terhadap terapi asam folat. Jika asam folat ditambahkan ke terapi fenitoin, maka mungkin terjadi penurunan dalam pengendalian kejang.

### **Efek Metabolik**

Diperlukan kehati-hatian saat memberikan obat ini kepada pasien dengan porfiria (gangguan pigmen darah langka) dan hiperglikemia (peningkatan kadar glukosa dalam serum).

### **Dilantin mengandung propilen glikol**

Konsultasikan kepada dokter atau apoteker sebelum Anda diberi obat ini, khususnya jika Anda juga sedang diberi obat-obatan lain yang mengandung propilen glikol.

Nama Generik: Fenitoin natrium  
Nama Dagang: Injeksi Dilantin  
Tanggal Efektif CDS: 15 Juli 2021  
Menggantikan: 24 Mei 2019  
Disetujui oleh BPOM: 14 Februari 2022

Jika Anda menderita penyakit hati atau ginjal, jangan menggunakan obat ini kecuali jika dianjurkan oleh dokter Anda. Dokter Anda mungkin akan melakukan pemeriksaan tambahan untuk memastikan apakah Anda perlu menerima Dilantin selama lebih dari 24 jam.

### **Informasi untuk Pasien**

Pasien harus diingatkan perihal penggunaan obat-obatan lain atau minuman beralkohol tanpa terlebih dahulu meminta saran dokter mereka.

Pasien harus diperintahkan untuk menghubungi dokter mereka jika mengalami ruam kulit.

## **Kesuburan, Kehamilan, dan Menyusui**

### **Penggunaan Selama Kehamilan**

Sejumlah laporan menunjukkan adanya keterkaitan antara penggunaan obat-obatan antikejang pada perempuan penderita epilepsi dengan insiden cacat lahir yang lebih tinggi yang dialami oleh anak-anak yang dilahirkan oleh para pasien perempuan tersebut.

Laporan tersebut menunjukkan bahwa insiden cacat lahir yang lebih tinggi pada anak-anak dari perempuan penderita epilepsi yang diterapi dengan obat tidak dapat dianggap mencukupi untuk membuktikan hubungan sebab akibat yang pasti. Faktor genetik atau kondisi epilepsi itu sendiri mungkin lebih penting dibandingkan terapi obat dalam menyebabkan cacat lahir. Mayoritas ibu yang menggunakan obat antikejang dapat melahirkan bayi yang normal. Penting kiranya untuk diperhatikan bahwa obat-obatan antikejang tidak boleh dihentikan pada pasien yang menggunakan obat itu untuk mencegah kejang besar karena kemungkinan besar menimbulkan kejang epilepsi dengan diiringi kekurangan oksigen dan ancaman bagi jiwa. Dalam kasus tertentu dengan tingkat keparahan dan frekuensi gangguan kejang yang jika pemberian obat dihentikan tidak menimbulkan ancaman serius terhadap pasien, maka penghentian obat dapat dipertimbangkan sebelum dan selama kehamilan, meski tidak dapat dipastikan bahwa kejang sekecil apa pun tidak akan menimbulkan bahaya apa pun bagi embrio atau janin yang sedang berkembang.

Di samping laporan tentang meningkatnya insiden bayi cacat lahir, seperti bibir sumbing dan kelainan bentuk jantung pada anak-anak dari perempuan yang menjalani pengobatan dengan fenitoin dan obat-obatan antikejang lainnya, namun telah dilaporkan adanya sindrom hidantoin janin. Sindrom ini meliputi defisiensi pertumbuhan pada janin, kepala kecil abnormal, dan defisiensi mental pada anak-anak yang dilahirkan oleh ibu yang telah menjalani pengobatan dengan fenitoin.

Terdapat laporan terisolasi mengenai keganasan, di antaranya tumor ganas dari sel saraf, pada anak-anak yang ibunya menjalani pengobatan dengan fenitoin selama kehamilan.

Peningkatan frekuensi kejang selama kehamilan terjadi pada sebagian besar pasien dikarenakan perubahan penyerapan atau metabolisme fenitoin.

Cacat penggumpalan darah pada bayi baru lahir telah dilaporkan terjadi dalam 24 jam pertama pada bayi yang dilahirkan oleh ibu yang menderita epilepsi yang menerima pengobatan fenobarbital dan/atau fenitoin. Vitamin K telah terbukti mampu mencegah atau memperbaiki cacat ini dan telah dianjurkan untuk diberikan kepada ibu hamil sebelum melahirkan dan kepada bayi setelah dilahirkan.

### **Penggunaan pada Ibu Menyusui**

Perempuan yang menggunakan obat ini tidak dianjurkan untuk menyusui karena fenitoin ternyata disekresikan pada konsentrasi rendah di dalam ASI. Konsentrasi fenitoin dalam ASI kurang lebih sepertiga konsentrasi plasma maternal terkait.

## **Efek terhadap Kemampuan Mengemudi dan Mengoperasikan Mesin**

Nama Generik: Fenitoin natrium  
Nama Dagang: Injeksi Dilantin  
Tanggal Efektif CDS: 15 Juli 2021  
Menggantikan: 24 Mei 2019  
Disetujui oleh BPOM: 14 Februari 2022

Pasien sebaiknya disarankan agar tidak mengendarai mobil atau mengoperasikan mesin yang berpotensi bahaya hingga diketahui bahwa obat ini tidak memengaruhi kemampuan mereka untuk terlibat dalam aktivitas tersebut.

### **15. Kapan sebaiknya Anda berkonsultasi dengan dokter?**

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut mengenai kegunaan obat ini, tanyakan kepada dokter, apoteker, atau perawat Anda.

### **16. Nama produsen/importir/Pemegang Hak Pemasaran**

Diproduksi oleh:  
Pfizer Manufacturing Belgium NV  
Puurs, Belgium

Diimpor oleh:  
PT Pfizer Indonesia  
Jakarta  
Indonesia

Kotak, 10 vial @ 5 mL; No. Reg.: DKI2086101943A1

### **17 Tanggal revisi**

08/2021

### **18. Peringatan khusus**

**HARUS DENGAN RESEP DOKTER**