

Fenitoina	Phenytoin
Informazioni generali	Allgemeine Informationen
Codice accettazione 115089	Annahmekodex 115089
Indicazione clinica [1] Fenitoina è un farmaco per il trattamento dell'epilessia grand mal, delle crisi corticali focali e dell'epilessia del lobo temporale, sia da sola sia in combinazione con altri farmaci anticonvulsivanti. Viene metabolizzata nel fegato, dove la sua degradazione può essere accelerata da un'induzione enzimatica oppure rallentata in caso di disfunzione epatica. La fenitoina è legata per circa il 90% alle proteine plasmatiche e presenta una relazione dose-risposta non lineare. A causa del ristretto intervallo terapeutico è necessario un monitoraggio regolare della concentrazione plasmatica, poiché sia un sottodosaggio sia un sovradosaggio possono portare ad un aumento delle crisi epilettiche. Inoltre, tramite la determinazione della concentrazione di fenitoina è possibile valutare la compliance del paziente e riconoscere un eventuale sovradosaggio o un'intossicazione.	Klinische Indikation [1] Phenytoin wird zur Behandlung von Grand-mal-Epilepsie, fokalen kortikalen Anfällen und Temporallappenepilepsie eingesetzt – allein oder in Kombination mit anderen Antikonvulsiva. Es wird in der Leber metabolisiert, wobei der Abbau durch Enzyminduktion beschleunigt oder bei Leberfunktionsstörungen verlangsamt sein kann. Phenytoin ist zu ca. 90% an Plasmaproteine gebunden und zeigt eine nicht-lineare Dosis-Wirkungs-Beziehung. Aufgrund des engen therapeutischen Fensters ist eine regelmäßige Kontrolle der Plasmakonzentration notwendig, da sowohl Unter- als auch Überdosierung zu vermehrten Anfällen führen können. Außerdem kann mittels Phenytoinbestimmung die Compliance des Patienten beurteilt werden, sowie eine Überdosierung bzw. Intoxikation erkannt werden.
Preparazione del paziente Digiuno	Patientenvorbereitung Nüchtern
Richiedibile in urgenza Si (richiedibile giornalmente h24)	Dringende Anforderung Ja (täglich anforderbar H24)
Dove effettuare il prelievo per pazienti esterni In tutti i centri prelievo dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige.	Ort der Blutentnahme für ambulante Patienten In allen Blutabnahmezentren des Südtiroler Sanitätsbetriebes.
Esecuzione Giornaliera	Durchführung Täglich
Tempo di refertazione per pazienti esterni 2 giorni	Befundungsdauer für ambulante Patienten 2 Tage
Preanalitica	Prä-Analitik
Tipo di campione [2] Plasma Li-eparina	Untersuchungsmaterial [2] Li-Heparin Plasma
Tipo provetta Tappo verde chiaro 3 mL	Röhrchen Röhrchen mit hellgrünem Verschluss 3 mL
Trasporto del campione [2] A temperatura ambiente	Probentransport [2] Bei Raumtemperatur
Trattamento del campione in laboratorio [2] Centrifugare entro 2h a temperatura ambiente	Probenbehandlung im Labor [2] Innerhalb von 2 Stunden bei Raumtemperatur zentrifugieren
Criteri per la non accettabilità del campione [2] Emolisi, volume insufficiente, errata identificazione del paziente, provetta errata	Kriterien für die Inakzeptanz der Probe [2] Hämolyse, unzureichendes Volumen, fehlerhafte Patientenidentifikation, falsches Probenröhrchen
Stoccaggio del campione dopo l'analisi 5 giorni a 2-8°C	Probenlagerung nach der Analyse 5 Tage bei 2-8 °C
Possibilità di richiesta su campione già processato [RIF.2] Su richiesta medica, in base alla stabilità dell'analita (considerare la durata dello stoccaggio), alla disponibilità e al volume del campione.	Möglichkeit der Anforderung des Tests auf bereits bearbeitetem Probenmaterial [2] Nach ärztlicher Anforderung, je nach Stabilität des Analyten für die Dauer der Probenlagerung, falls die Probe noch vorhanden ist und das Probenvolumen ausreichend ist.

Indicazioni tecniche	Technische Angaben
Misurando [2] Concentrazione di fenitoina nel plasma	Messgröße [2] Konzentration von Phenytoin im Plasma
Metodo e strumento [2] Metodo immunoturbidimetrico Roche Cobas Pro	Bestimmungsmethode und Gerät [2] Immunoturbidimetrische Methode Roche Cobas Pro
Range di riferimento [2] Range terapeutico: 10-20 µg/ml La concentrazione ottimale è variabile da individuo a individuo. Dipende dalle differenze individuali nell'assorbimento e nel metabolismo.	Referenzbereich [2] Therapeutischer Bereich: 10-20 µg/ml Die optimale Konzentration ist individuell verschieden, bedingt durch variable Absorption und Metabolisierung.
Stabilità del campione [2] 18-22°C: 4gg 2-8°C: 4gg -20°C: 1-2 mesi	Stabilität der Probe [2] 18-22°C: 4 Tage 2-8°C: 4 Tage -20°C: 1-2 Monate
Tempo di emivita dell'analita [1,3] Un'emivita non può essere indicata, poiché la fenitoina presenta una farmacocinetica dipendente dalla dose.	Halbwertszeit des Analyten [1,3] Die Angabe einer Halbwertszeit ist nicht sinnvoll, da Phenytoin eine dosisabhängige Pharmakokinetik aufweist.
Variabilità analitica (%) [4] <5.22%	Analytische Variabilität (%) [4] <5.22%
Variabilità biologica intraindividuale (%) [5] Non riportato in EFLM	Intra-Individuelle Variabilität (%) [5] In EFLM nicht angegeben
Differenza critica (%) [6] Non calcolabile	Kritische Differenz (%) [6] Nicht berechenbar
Incertezza di misura (U_m) [4] <i>Dati estratti da Unity Real Time (Bio-Rad) a Gennaio 2026</i> Livello 1: 4.28 µg/mL – U _m 0.98 µg/mL Livello 2: 9.11 µg/mL – U _m 1.38 µg/mL Livello 3: 17.24 µg/mL – U _m 2.14 µg/mL	Messunsicherheit (U_m) [4] <i>Daten extrahiert aus Unity Real Time (Bio-Rad) im Januar 2026</i> Level 1: 4.28 µg/mL – U _m 0.98 µg/mL Level 2: 9.11 µg/mL – U _m 1.38 µg/mL Level 3: 17.24 µg/mL – U _m 2.14 µg/mL
Interferenze [RIF.2] Vedi foglietto illustrativo	Störfaktoren [2] Siehe Beipackzettel
Significatività clinica	Klinische Bedeutung
Valori elevati [1] Valori elevati di fenitoina si riscontrano soprattutto in caso di sovradosaggio o intossicazione, ma possono anche verificarsi a causa di una ridotta funzionalità epatica che ne rallenta il metabolismo. Anche le interazioni con farmaci che inibiscono il metabolismo della fenitoina possono determinare un aumento delle sue concentrazioni plasmatiche. In presenza di ipoalbuminemia aumenta inoltre la quota libera e farmacologicamente attiva della fenitoina, poiché sono disponibili meno siti di legame proteico. Infine, differenze individuali nel metabolismo, età avanzata o malattie acute possono favorire valori aumentati.	Erhöhte Werte [1] Erhöhte Phenytoin-Werte treten vor allem bei Überdosierung oder Intoxikation auf, können aber auch durch eine eingeschränkte Leberfunktion, die den Abbau verlangsamt, entstehen. Ebenso führen Wechselwirkungen mit Medikamenten, die den Phenytoin-Metabolismus hemmen, zu erhöhten Spiegeln. Bei Hypoalbuminämie steigt zudem der freie, wirksame Phenytoin-Anteil an, da weniger Proteinbindungsstellen zur Verfügung stehen. Schließlich können auch individuelle Unterschiede in der Metabolisierung sowie das höhere Alter oder akute Erkrankungen erhöhte Konzentrationen begünstigen.
Valori bassi [1] Valori bassi di fenitoina si riscontrano soprattutto in caso di sottodosaggio o di assunzione irregolare, ma anche quando, a causa di un'induzione enzimatica – ad esempio dovuta a determinati farmaci concomitanti – la sua metabolizzazione è accelerata. Inoltre, una ridotta capacità di assorbimento, come in presenza di disturbi gastrointestinali o per l'assunzione contemporanea di altre sostanze, può determinare livelli plasmatici più bassi. Durante la gravidanza, così come in presenza di una maggiore capacità metabolica, l'eliminazione della fenitoina può essere ulteriormente aumentata. In caso di	Erniedrigte Werte [1] Erniedrigte Phenytoinwerte finden sich vor allem bei Unterdosierung oder unregelmäßiger Einnahme, aber auch dann, wenn durch Enzyminduktion – etwa durch bestimmte Begleitmedikamente – der Abbau beschleunigt wird. Zusätzlich können verminderte Resorption, zum Beispiel bei gastrointestinalen Störungen oder durch gleichzeitig eingenommene Substanzen, zu niedrigen Spiegeln führen. In der Schwangerschaft sowie bei erhöhter metabolischer Kapazität kann der Phenytoinabbau ebenfalls gesteigert sein. Bei Hypoalbuminämie kann der gemessene Gesamtspiegel erniedrigt erscheinen,



<p>ipoalbuminemia, il valore totale misurato può risultare ridotto, anche se la quota libera e farmacologicamente attiva è normale o persino aumentata.</p>	<p>obwohl der freie, wirksame Anteil normal oder sogar erhöht ist.</p>
<p>Ulteriori informazioni cliniche [1] Di seguito sono elencati i parametri correlati: Albumina sierica: circa il 90% della fenitoina è legata alle proteine plasmatiche. Parametri di funzionalità epatica (ad es. GOT, GPT, γ-GT): fenitoina viene metabolizzata a livello epatico. Farmaci che interagiscono e che possono aumentare o ridurre i livelli di fenitoina (inibizione o induzione enzimatica).</p>	<p>Klinische Zusatzinformationen [1] Nachstehend sind die korrelierenden Parameter aufgelistet: Serumalbumin: Phenytoin ist zu ca. 90 % protein-gebunden. Leberfunktionsparameter (z. B. GOT, GPT, γ-GT): Phenytoin wird hepatisch metabolisiert. Interagierende Medikamente, die den Phenytoin-Spiegel erhöhen oder senken (Enzymhemmung/-induktion).</p>
<p>Per ulteriori informazioni</p>	<p>Weitere Informationen</p>
<p>Segreteria Tel. 0471-438306</p>	<p>Sekretariat Tel. 0471-438306</p>
<p>Riferimenti bibliografici [RIF.1] Thomas L: Labor und Diagnose. Versione Online – Aggiornamento del 12/12/2024 [RIF.2] Information for Use (IFU) [RIF.3] World Health Organization, Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2 [RIF.4] Dati estratti da Unity Real Time (Biorad) [RIF.5] European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM), Biological Variation Database [RIF.6] Il teorema di Bayes nella diagnostica di laboratorio- Appendice E-ver 1.0</p>	<p>Literatur [RIF.1] Thomas L: Labor und Diagnose. Onlineversion – Freigegeben am 12/12/2024 [RIF.2] Information for Use (IFU) [RIF.3] World Health Organization, Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2 [RIF.4] Daten extrahiert aus Unity Real Time (Bio-Rad) [RIF.5] European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM), Biological Variation Database [RIF.6] Il teorema di Bayes nella diagnostica di laboratorio- Appendice E-ver 1.0</p>
<p>Aggiornato il 09/02/2026</p>	<p>Aktualisiert am 09/02/2026</p>
<p>La scheda informativa rimane valida per tutta la durata della gara d'appalto. In caso di modifiche, la scheda informativa verrà debitamente aggiornata.</p>	<p>Das Informationsblatt bleibt während des gesamten Liefervertrages gültig. Bei Änderungen wird das Informationsblatt dementsprechend aktualisiert.</p>
<p>Prossimo aggiornamento 09/02/2033</p>	<p>Nächste Aktualisierung am 09/02/2033</p>