

Fenobarbital	Phenobarbital
Informazioni generali	Allgemeine Informationen
Codice accettazione 115092	Annahmekodex 115092
Indicazione clinica [1] Il fenobarbital viene utilizzato per il trattamento delle crisi epilettiche, da solo o in combinazione con altri anticonvulsivanti. Dopo somministrazione orale viene assorbito quasi completamente, raggiungendo la concentrazione massima nel sangue solo dopo 12–18 ore. Circa il 50% del principio attivo è legato alle proteine plasmatiche. Il metabolismo avviene principalmente nel fegato e il farmaco viene successivamente eliminato attraverso le urine. La metabolizzazione epatica può essere accelerata dall'induzione enzimatica o rallentata in caso di insufficienza epatica. Il meccanismo d'azione preciso contro le crisi epilettiche non è completamente chiaro; è però noto che il fenobarbital riduce l'eccitabilità neuronale e diminuisce i potenziali postsinaptici eccitatori. Poiché l'intervallo terapeutico è ristretto e vi sono notevoli differenze individuali nell'assorbimento, nel metabolismo e nella clearance, è necessario monitorare regolarmente i livelli sierici. La tossicità — in parte dose-dipendente (soprattutto effetti neurologici), in parte non dose-dipendente — può causare sedazione, eccitazione paradossa, alterazioni epatiche, eruzioni cutanee, osteomalacia, sindrome spalla-mano e disturbi della coagulazione nei neonati le cui madri hanno assunto il farmaco durante la gravidanza.	Klinische Indikation [1] Phenobarbital wird zur Behandlung epileptischer Anfälle eingesetzt, allein oder in Kombination mit anderen Antikonvulsiva. Nach oraler Gabe wird es nahezu vollständig aufgenommen, wobei die maximale Blutkonzentration erst nach 12–18 Stunden erreicht wird. Etwa 50 % des Wirkstoffs sind an Plasmaproteine gebunden. Der Hauptabbau erfolgt in der Leber und anschließend wird es über den Urin ausgeschieden. Der Leberabbau kann durch Enzyminduktion beschleunigt oder bei eingeschränkter Leberfunktion verlangsamt sein. Der genaue Wirkmechanismus gegen epileptische Anfälle ist nicht vollständig geklärt; bekannt ist jedoch, dass Phenobarbital die neuronale Erregbarkeit senkt und exzitatorische postsynaptische Potentiale reduziert. Da der therapeutische Bereich eng ist und starke individuelle Unterschiede in Absorption, Metabolismus und Clearance bestehen, ist eine regelmäßige Überwachung der Serumspiegel notwendig. Die Toxizität—teils dosisabhängig (vor allem neurologische Effekte), teils dosisunabhängig— kann u. a. Sedierung, paradoxe Erregung, Leberveränderungen, Hautausschläge, Osteomalazie, Schulter-Hand-Syndrom sowie Koagulationsstörungen bei Neugeborenen verursachen.
Preparazione del paziente Digiuno	Patientenvorbereitung Nüchtern
Richiedibile in urgenza Sì (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 del fenobarbital nel plasma	Messgröße [2] Konzentration von Phenobarbital im Plasma
Metodo e strumento [2] Metodo immunoturbidimetrico Roche Cobas Pro	Bestimmungsmethode und Gerät [2] Immunoturbidimetrische Roche Cobas Pro
Range di riferimento [2] Range terapeutico: 10-30 µg/ml N.B.: Il sistema nervoso centrale può sviluppare una tolleranza al fenobarbital; quindi, il limite superiore dell'intervallo terapeutico può variare notevolmente.	Referenzbereich [2] Therapeutischer Bereich: 10-30 µg/ml Hinweis: Das ZNS kann gegenüber Phenobarbital eine Toleranz entwickeln, deshalb kann die Obergrenze des therapeutischen Bereichs stark variieren.
Stabilità del campione [2] 18-22°C: 7gg 2-8°C: 7gg -20°C: 1 anno	Stabilität der Probe [2] 18-22°C: 7 Tage 2-8°C: 7 Tage -20°C: 1 Jahr
Tempo di emivita dell'analita [1,3] 2-6 giorni 50-120h (adulti) 40-70h (bambini)	Halbwertszeit des Analyten [1,3] 2-6 Tage 50-120 h (Erwachsene), 40-70 h (Kinder)
Variabilità analitica (%) [4] <5.04%	Analytische Variabilität (%) [4] <5.04%
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: 9.74µg/mL – U _m 2.34 µg/mL Livello 2: 29.75 µg/mL – U _m 5.22 µg/mL Livello 3: 58.12 µg/mL – U _m 10.6 µg/mL	Messunsicherheit (U_m) [4] <i>Daten extrahiert aus Unity Real Time (Bio-Rad) im Januar 2026</i> Level 1: 9.74µg/mL – U _m 2.34 µg/mL Level 2: 29.75 µg/mL – U _m 5.22 µg/mL Level 3: 58.12 µg/mL – U _m 10.6 µg/mL
Interferenze [RIF.2] Vedi foglietto illustrativo	Störfaktoren [2] Siehe Beipackzettel
Significatività clinica	Klinische Bedeutung
Valori elevati [1] Valori elevati di fenobarbital si riscontrano soprattutto in caso di sovradosaggio, funzionalità epatica ridotta, interazione con farmaci che ne inibiscono il metabolismo e differenze individuali nel metabolismo.	Erhöhte Werte [1] Erhöhte Phenobarbitalwerte treten vor allem bei zu hoher Dosierung, eingeschränkter Leberfunktion, durch Wechselwirkungen mit Medikamenten auf, die den Abbau hemmen und individuelle Unterschiede im Stoffwechsel.
Valori bassi [1] Valori bassi di fenobarbital si riscontrano soprattutto in caso di sottodosaggio, quando il farmaco viene assunto in modo irregolare o non viene assunto affatto, oppure quando altri medicinali accelerano il metabolismo epatico (induzione enzimatica). Anche un'attività metabolica aumentata – ad esempio nei bambini o in soggetti con metabolismo geneticamente più rapido – così come una clearance renale o epatica aumentata possono portare a livelli sierici troppo bassi.	Erniedrigte Werte [1] Erniedrigte Phenobarbitalwerte finden sich vor allem, bei zu niedriger Dosierung, wenn das Medikament unregelmäßig oder gar nicht eingenommen wird oder wenn andere Medikamente den Abbau in der Leber beschleunigen (Enzyminduktion). Auch eine erhöhte metabolische Aktivität – z. B. bei Kindern oder bei genetisch schnellerem Abbau – sowie eine gesteigerte renale oder hepatische Clearance können zu niedrigen Serumspiegeln führen
Ulteriori informazioni cliniche [1]	Klinische Zusatzinformationen [1]

<p>Di seguito sono elencati i parametri correlati:</p> <p>Parametri epatici: GGT e fosfatasi alcalina spesso aumentate (a causa dell'induzione enzimatica); più raramente aumento di AST/ALT in caso di epatotossicità.</p> <p>Parametri della coagulazione: riduzione dei fattori della coagulazione dipendenti dalla vitamina K (soprattutto nei neonati); rischio di INR prolungato / alterazioni del Quick.</p> <p>Parametri del metabolismo osseo: vitamina D ridotta, calcio diminuito, PTH aumentato → rischio di osteomalacia.</p> <p>Livelli di altri farmaci: a causa dell'induzione enzimatica, diminuiscono i livelli di farmaci come anticoagulanti (warfarin), corticosteroidi, immunosoppressori e altri anticonvulsivanti.</p> <p>Funzione renale (indirettamente): grave insufficienza renale può aumentare i livelli, poiché circa il 25% viene eliminato per via renale.</p>	<p>Nachstehend sind die korrelierenden Parameter aufgelistet:</p> <p>Leberparameter: GGT und alkalische Phosphatase oft erhöht (wegen Enzyminduktion). seltener: Anstieg von AST/ALT bei Lebertoxizität.</p> <p>Gerinnungsparameter: verminderte Vitamin-K-abhängige Gerinnungsfaktoren (v. a. bei Neugeborenen): Risiko für verlängerte INR/Quick-Veränderungen.</p> <p>Knochenstoffwechsel-Parameter: vermindertes Vitamin D, erniedrigtes Kalzium, erhöhtes PTH → Risiko für Osteomalazie.</p> <p>Medikamentenspiegel anderer Wirkstoffe: durch Enzyminduktion sinken Spiegel zugehöriger Medikamente wie Antikoagulanzen (Warfarin), Kortikosteroide, Immunsuppressiva, andere Antikonvulsiva.</p> <p>Nierenfunktion (indirekt): schwere Niereninsuffizienz kann Spiegel erhöhen (ca. 25 % renal eliminiert).</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>