

| |
|---|
| <p style="text-align: center;">RISK FÖR OAVSIKTLIG ÖVERDOSERING MED PERFALGAN (INTRAVERNÖST PARACETAMOL)</p> |
|---|

26 mars 2012

Till berörd vårdpersonal,

I samråd med Läkemiddelsverket vill Bristol-Myers Squibb göra hälso- och sjukvårdspersonal uppmärksamma på nya råd för riskminimering efter fortsatta rapporter om oavsiktlig överdosering med Perfalgan 10 mg/ml (intravenöst paracetamol) hos nyfödda och spädbarn.

Vi vill även uppmärksamma er på risken för oavsiktlig överdos hos underviktiga vuxna samt påminna om de nuvarande doseringsriktlinjerna.

1. För att undvika oavsiktlig överdosering hos nyfödda och spädbarn

- **För att undvika misstag på grund av förväxling mellan milligram (mg) och milliliter (ml) hos nyfödda och spädbarn rekommenderas det att specificera den avsedda dosen för administrering i ml.**
- **För spädbarn och nyfödda är volymen som krävs mycket liten.**

2. Generella krav för viktbaserad dosering (se tabell nedan)

- **Den förskrivna dosen måste baseras på patientens vikt hos patienter ≤ 50 kg**
- **Då oavsiktlig överdosering kan leda till allvarlig leverskada, påminns förskrivare om att det är nödvändigt att följa både den viktrelaterade doseringsrekommendationen och att bedöma patientens individuella riskfaktorer för hepatotoxicitet, inklusive hepatocellulär insufficiens, kronisk alkoholism, kronisk undernäring (låga glutationsreserver i levern) samt uttorkning.**

Följande doseringsrekommendationer gäller:

För barn som väger ≤ 10 kg

- **Dosen för dessa patienter är 7,5 mg/kg**
- **Volymen Perfalgan 10 mg/ml som administreras till den här viktgruppen ska aldrig överstiga 7,5 ml per dos. Mindre volymer kommer att krävas vid låg vikt.**
- Injektionsflaskan med Perfalgan ska inte hängas upp som en infusion eftersom volymen som administreras i den här populationen är så liten
- En 5 ml eller 10 ml spruta ska användas för att mäta upp den lämpliga dosen utifrån barnets vikt och den önskade volymen.
- Infusionsvätskan som ska administreras ska tas från injektionsflaskan och spädas 10 gånger i 0,9 % natriumkloridlösning eller 5 % glukoslösning (en del Perfalgan till 9 delar spädningsvätska) för att sedan administreras under 15 minuter.

För barn, ungdomar och vuxna som väger > 33 kg och ≤ 50 kg

- **Dosen för dessa patienter är 15 mg/kg. Maximal daglig dos för dessa patienter bör inte överstiga 3 g på 24 timmar.**
Volymen Perfalgan 10 mg/ml som administreras ska aldrig överstiga 75 ml per dos.

För att minimera risken för felmedicinering med Perfalgan 10 mg/ml ombeds du vänligen sprida den här informationen till all berörd hälsovårdspersonal som forskriver, lämnar ut eller administrerar den här produkten.

Rapportera biverkningar

Vårdpersonal ska rapportera alla misstänkta biverkningar i samband med användning av Perfalgan . Misstänkta biverkningar ska i enlighet med nationella riktlinjer rapporteras till Läkemedelsverket (instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se).

Bristol-Myers Squibbs avdelning för medicinsk information ger dig gärna ytterligare information per telefon 08-704 7100 eller per e-post infosverige@bms.com

Med vänlig hälsning,



Gunnar Parö, Medicinsk Direktör

Doseringstabell för Perfalgan 10 mg/ml

| Patientens vikt | Dos per administrerings-tillfälle | Volym per administrerings-tillfälle | Maximal volym per administrerings-tillfälle, baserad på gruppens övre viktgräns (ml)* | Maximal Dygnsdos |
|---|-----------------------------------|-------------------------------------|---|----------------------------------|
| ≤ 10 kg | 7,5 mg/kg | 0,75 ml/kg | 7,5 ml | 30 mg/kg |
| > 10 kg till ≤ 33 kg | 15 mg/kg | 1,5 ml/kg | 49.5ml | 60 mg/kg, utan att överstiga 2 g |
| > 33 kg till ≤ 50kg | 15 mg/kg | 1,5 ml/kg | 75 ml | 60 mg/kg, utan att överstiga 3 g |
| > 50 kg med ytterligare riskfaktorer för hepatotoxicitet | 1g | 100 ml | 100 ml | 3 g |
| > 50 kg utan ytterligare riskfaktorer för hepatotoxicitet | 1 g | 100 ml | 100 ml | 4 g |

* Patienter som väger mindre kräver mindre volymer.

Det kortaste intervallet mellan administreringstillfällena måste vara minst 4 timmar.

Det kortaste intervallet mellan administreringstillfällena hos patienter med allvarlig njurinsufficiens måste vara minst 6 timmar.

Högst 4 doser får ges under 24 timmar.