

Bromma April 2010

Till: pediatriker, specialister inom neonatologi och läkemedelskommittéer

VIKTIG INFORMATION: Allvarliga fall av överdosering rapporterade med PERFALGAN® 10 mg/ml, infusionsvätska, lösning

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal,

I samråd med Läkemedelsverket vill Bristol-Myers Squibb göra hälso- och sjukvårdspersonal uppmärksamma på risken för **oavsiktlig överdosering hos nyfödda och spädbarn** vid behandling med PERFALGAN® 10 mg/ml (50 ml injektionsflaska)¹.

- Fram till 31 december 2009, hade 22 internationella fall rapporterats med överdosering av paracetamol hos barn mellan 1 dag och 1 år gamla. De hade av misstag fått 10 gånger högre dos än förskrivet. Ett av dessa barn dog.
- Ursprunget till dessa misstag har varit förväxling mellan milligram (mg) och milliliter (ml). Det vill säga förskrivning av X mg och administrering av X ml. Detta har resulterat i att doser som administrerats varit 10 gånger högre än det som ordinerats, eftersom styrkan är 10 mg/ml.
- Mot bakgrund av detta önskar vi:
 - påminna om att styrkan hos PERFALGAN® är 10 mg paracetamol per ml.
 - uppmana hälso- och sjukvårdspersonal att vara särskilt uppmärksamma vid förskrivning och administrering av PERFALGAN® 10 mg/ml.

Ytterligare information

Av dessa 22 rapporterade fall inträffade 19 inom EU med 9 fall i Frankrike. Dödsfallet rörde ett mycket prematurt barn som fick 7 ml infusionsvätska istället för 0,7 ml, det vill säga 70 mg istället för 7 mg. I de andra fallen har utgången, där denna varit känd, varit gynnsam.

¹ Perfalgan är indicerat för korttidsbehandling av måttlig smärta, särskilt efter kirurgi, och för korttidsbehandling av feber när intravenös tillförsel är kliniskt motiverad för att snabbt behandla smärta eller hypertermi, och/eller när andra administreringsvägar inte är möjliga.

Vi vill gärna påminna om doseringen som den är beskriven i produktresumén:

Nyfödda spädbarn (ej prematura), spädbarn, småbarn och barn som väger mindre än 10 kg (upp till cirka 1 års ålder):

7,5 mg paracetamol/kg per administrering, dvs. 0,75 ml lösning/kg upp till 4 gånger per dygn. Intervallet mellan varje administrering skall vara minst 4 timmar. Maximal daglig dos får ej överskrida 30 mg/kg. Inga data beträffande säkerhet och effekt finns tillgängliga för prematura spädbarn

Barn som väger mer än 10 kg (från cirka 1 års ålder) och mindre än 33 kg:

15 mg paracetamol/kg per administrering, dvs. 1,5 ml lösning/kg upp till 4 gånger per dygn. Intervallet mellan varje administrering skall vara minst 4 timmar. Maximal daglig dos får ej överskrida 60 mg/kg (utan att överskrida totalt 2 g).

Rapportering

Hälso- och sjukvårdspersonal påminns härmed om att rapportera misstänkta biverkningar associerade med PERFALGAN[®] till Läkemedelsverkets Regionala Biverkningscentra (blankett och adresser finns på www.lakemedelsverket.se eller i FASS).

Kommunikation

Om ni har ytterligare frågor eller önskar erhålla mer information, ta kontakt med vår medicinska information på Bristol-Myers Squibb AB, tel 08-704 71 00.

Med vänlig hälsning,



Katarina Hamnström
Medicinsk Chef
Bristol-Myers Squibb AB