

## **RIZIKO NÁHODNÉHO PREDÁVKOVANIA PERFALGANOM (INTRAVENÓZNY PARACETAMOL)**

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

Spoločnosť Bristol-Myers Squibb po dohode so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv by Vás rada upozornila na novú správu zameranú na minimalizáciu rizika, týkajúcu sa pokračujúcich hlásení o náhodnom predávkovaní novorodencov a dojčiat Perfalganom 10 mg/ml (intravenóznym paracetamolom).

Chceme Vás tiež upozorniť na riziko náhodného predávkovania dospelých s podváhou a pripomenúť Vám súčasné odporúčania pre dávkovanie.

### **1. Zabránenie neúmyselnému predávkovaniu u novorodencov a dojčiat:**

- Aby nedošlo ku chybám v dávkovaní u novorodencov a dojčiat a zámene miligramov (mg) za mililitre (ml), odporúča sa presne určiť zamýšľaný objem na podanie v mililitroch.
- U novorodencov a dojčiat sú potrebné veľmi malé objemy.

### **2. Všeobecné požiadavky na dávkovanie podľa telesnej hmotnosti (pozri tabuľku nižšie):**

- Predpísaná dávka musí byť podľa telesnej hmotnosti pacienta, zodpovedajúca pre pacientov  $\leq 50$  kg
- Vzhľadom na neúmyselné predávkovanie, ktoré môže viesť ku závažnému poškodeniu pečene, predpisujúcim lekárom je pripomínané, že je dôležité sledovať tak odporúčania pre dávkovanie podľa telesnej hmotnosti, ako aj posúdenie individuálnych rizikových faktorov pacienta pre hepatotoxicitu, zahŕňajúcu hepatocelulárnu nedostatočnosť, chronický alkoholizmus, chronickú malnutríciu (nízka rezerva hepatálneho glutatónu) a dehydratáciu.

**Platí nasledujúce odporúčanie pre dávkovanie:**

#### **Pre deti s telesnou hmotnosťou $\leq 10$ kg:**

- Dávka u týchto pacientov je 7,5 mg/kg.
- Objem podaného Perfalganu 10 mg/ml nesmie nikdy prekročiť 7,5 ml na jednotlivú dávku v tejto hmotnostnej skupine. Menšie objemy sú potrebné u pacientov s nižšou telesnou hmotnosťou.
- Sklenená injekčná liekovka/vak Perfalganu sa nemá zavesiť ako infúzia, kvôli malému objemu lieku, ktorý bude týmto pacientov podaný.
- 5 alebo 10 ml striekačka sa má použiť na odmeranie dávky primeranej pre telesnú hmotnosť dieťaťa a požadovaného objemu.

- Objem, ktorý bude podaný, má byť odobratý z injekčnej liekovky/vaku a nariedený 0,9 % roztokom chloridu sodného alebo 5 % roztokom glukózy do jednej desatiny (jeden diel Perfalganu do deviatich dielov roztoku) a má sa podávať po dobu 15 minút.

**Pre deti, dospievajúcich a dospelých s telesnou hmotnosťou > 33 kg a ≤ 50 kg:**

- **Dávka u týchto pacientov je 15mg/kg. Maximálna denná dávka u týchto pacientov nesmie prekročiť 3 g počas 24 hodín.**
- **Objem podaného Perfalganu 10mg/ml nesmie prekročiť 75 ml na jednotlivú dávku.**

Aby sa znížilo riziko vzniku chyby pri medikácii Perfalganom 10 mg/ml, prosím, uistite sa, či táto nová správa je daná na vedomie všetkým príslušným zdravotníckym pracovníkom, ktorí sa podieľajú na predpisovaní, výdaji alebo podaní tohto lieku.

**Hlásenie nežiaducich účinkov**

Zdravotnícki pracovníci majú hlásiť akékoľvek podozrenie na nežiaducu reakciu súvisiacu s používaním Perfalganu na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania

Kvetná 11

825 08 Bratislava 26

Telefón: + 421 2 507 01 207, + 421 2 507 01 206, +421 2 507 01 329

Fax: +421 2 507 01 237, Email: [pharmacovigilance@sukl.sk](mailto:pharmacovigilance@sukl.sk)

Akékoľvek podozrenie na nežiaduce reakcie, tehotenstvo počas liečby, predávkovanie a neočakávané prínosy Perfalganu (paracetamolu) hláste telefonicky na telefónne číslo 0905 222 084 alebo pošlite správu na [miroslava.michalova@adpharma.com](mailto:miroslava.michalova@adpharma.com).

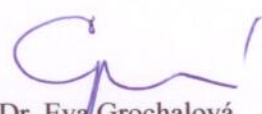
Ak budete potrebovať akékoľvek ďalšie informácie, poskytnite Vám ich naše Medicínske oddelenie spoločnosti A@D Pharma Slovakia spol. s.r.o. na adrese: Galvaniho 15/C, 821 04 Bratislava alebo na tel.: 0905/204 465, 0905/222 084 alebo na [eva.grochalova@adpharma.com](mailto:eva.grochalova@adpharma.com) / [miroslava.michalova@adpharma.com](mailto:miroslava.michalova@adpharma.com) .

S pozdravom,

  
Mgr. Miroslava Michalová

RA Manager

A@D Pharma Slovakia spol. s.r.o.

  
MUDr. Eva Grochalová

Scientific Advisor

A@D Pharma Slovakia spol. s.r.o.



Príloha 1.

**Dávkovacia tabuľka pre Perfalgan 10mg/ml**

<b>Telesná hmotnosť pacienta</b>	<b>Dávka na jednotlivé podanie</b>	<b>Objem na jednotlivé podanie</b>	<b>Maximálny objem na jednotlivé podanie podľa horného limitu telesnej hmotnosti (ml)*</b>	<b>Maximálna denná dávka</b>
≤ 10 kg	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5ml	30 mg/kg
> 10 kg to ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5ml/kg	49,5ml	60 mg/kg bez prekročenia 2 g
> 33 kg to ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5ml/kg	75 ml	60 mg/kg bez prekročenia 3 g
> 50 kg s ďalšími rizikovými faktormi pre hepatotoxicitu	1 g	100ml	100ml	3 g
> 50 kg bez ďalších rizikových faktorov pre hepatotoxicitu	1 g	100ml	100ml	4 g

\*Pacienti s nižšou telesnou hmotnosťou vyžadujú menšie objemy/množstvo.

Minimálny interval medzi jednotlivými podaniami musí byť najmenej 4 hodiny.

Minimálny interval medzi každým podaním u pacientov z ťažkou renálnou insuficienciou, musí byť najmenej 6 hodín.

Môžu byť podané najviac 4 dávky počas 24 hodín.