

RIZIKO NÁHODNÉHO PŘEDÁVKOVÁNÍ PŘÍPRAVKEM PERFALGAN (INTRAVENÓZNĚ PODÁVANÝ PARACETAMOL)

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

společnost Bristol-Myers Squibb po dohodě se Státním ústavem pro kontrolu léčiv si Vás tímto dopisem dovoluje upozornit na nové doporučení k minimalizaci rizika náhodného předávkování přípravkem Perfalgan 10 mg/ml (paracetamol) u novorozenců a kojenců.

Rovněž Vás chceme upozornit na riziko náhodného předávkování u dospělých s příliš nízkou hmotností a připomenout současná doporučení ke stanovení správných dávek.

1. Vyvarování se nechtěnému předávkování u novorozenců a kojenců:

- Aby se předcházelo chybám při výpočtech požadované dávky u novorozenců a kojenců, k čemuž může dojít v důsledu záměny miligramů (mg) a mililitrů (ml), doporučuje se udávat určené množství podávaného léku v mililitrech.
- Množství, které se podává novorozencům a kojencům, je velmi malé.

2. Všeobecné požadavky pro dávkování podle hmotnosti (viz tabulka níže):

- U pacientů s hmotností ≤ 50 kg se určuje dávka podle jejich hmotnosti.
- Protože nechtěné předávkování může vést k těžkému poškození jater, připomínáme předepisujícím lékařům, že je jednak nezbytné držet se doporučení pro dávkování závisící na hmotnosti pacienta a zároveň zvážit individuální rizikové faktory hepatotoxicity každého pacienta, tj. hepatocelulární insuficience, chronický alkoholismus, chronická malnutrice (nízká rezerva jaterního glutathionu) a dehydratace.

Následující doporučení pro dávkování platí:

Pro děti vážící ≤ 10 kg:

- Dávka u těchto pacientů je 7,5 mg/kg.
- Podávané množství přípravku Perfalgan 10 mg/ml nesmí v této váhové skupině nikdy překročit 7,5 ml na jednotlivou dávku. Při nižší hmotnosti dítěte je zapotřebí menší objem.
- Z důvodu malého množství léčivého přípravku, které se podává této populaci, nesmí být skleněná injekční lahvička s přípravkem Perfalgan zavěšena jako infuze.
- Pro odměření náležité dávky dle váhy dítěte a požadovaného objemu by se měly používat injekční stříkačky o objemu 5 nebo 10 ml.
- Potřebná dávka léčiva se odebere z injekční lahvičky, naředí se 0,9% roztokem chloridu sodného nebo 5% roztokem glukosy v poměru 1:10 (jeden díl přípravku Perfalgan a devět dílů ředícího roztoku) a podává se po dobu 15 minut.

- **Pro děti vážící >10 kg ale ≤ 33 kg:**
- **Dávka u těchto pacientů je 15 mg/kg. Maximální denní dávka u těchto pacientů nesmí překročit 2 g za 24 hodin.**

Pro děti, dospívající a dospělé vážící > 33 kg ale ≤ 50 kg:

- **Dávka u těchto pacientů je 15 mg/kg. Maximální denní dávka u těchto pacientů nesmí překročit 3 g za 24 hodin.**
- **Podávané množství přípravku Perfalgan 10 mg/ml nesmí nikdy překročit 75 ml na jednotlivou dávku.**

Z důvodu minimalizace rizika chyby v léčbě přípravkem Perfalgan 10 mg/ml prosím zajistěte, aby toto nové upozornění bylo dostupné všem příslušným zdravotnickým odborníkům, kteří mohou tento léčivý přípravek předepisovat, vydávat nebo podávat.

Výzva k hlášení

Zdravotníci odborníci by měli hlásit jakékoli podezření na nežádoucí účinky spojené s použitím přípravku Pergalgan (viz níže).

Podezření na nežádoucí účinky by měla být hlášena Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Informace o hlášení jsou dostupné na <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nežádoucí účinky lze také hlásit společnosti BMS s.r.o. na telefonní číslo +420 221 016 111 nebo na e-mailovou adresu safety_czech@bms.com.

Naše oddělení medicínských informací Vám ochotně poskytne jakékoli další potřebné informace:

MUDr. Pavel Popely
Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Olivova 4/2096, 110 00 Praha 1
Tel.: 221 016 129 / 602 293 651
Fax: 221 016 900
Email: pavel.popely@bms.com

S pozdravem

MUDr. Pavel Popely
Head of Medical Department CZ/HU

Dávkovací Tabulka pro přípravek Perfalgan 10mg/mL

Hmotnost pacienta	Podávaná dávka	Množství podávané dávky	Maximální množství podávané dávky podle horní hranice hmotnosti (ml)*	Maximální denní dávka
≤10 kg	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
> 10 kg až ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg nepřekročit 2 g
> 33 kg až ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg nepřekročit 3 g
> 50 kg s dalším rizikovým faktorem hepatotoxicita	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg bez rizikového faktoru hepatotoxicity	1 g	100 ml	100 ml	4 g

*U pacientů vážících méně bude potřeba menšího množství dávky.

Minimální interval mezi jednotlivými dávkami musí být nejméně 4 hodiny.

Minimální interval mezi jednotlivými dávkami u pacientů se závažnou renální insuficiencí musí být nejméně 6 hodin.

Nepodávat více než 4 dávky za 24 hodin.