

***Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od slučajnog predoziranja prilikom primjene lijeka
Perfalgan 10 mg/ml (intravenski paracetamol)***

Poštovani,

Tvrtka PharmaSwiss d.o.o., nositelj odobrenja za lijek Perfalgan 10 mg/ml, Vas u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) želi informirati o riziku od medikacijske pogreške i posljedičnog slučajnog predoziranja u novorođenčadi i dojenčadi prilikom primjene lijeka Perfalgan 10 mg/ml. Rezultat ove pogreške jest primjena doza 10 puta viših od preporučene doze paracetamola. Također Vas želimo informirati o riziku slučajnog predoziranja u svih bolesnika tjelesne težine ≤ 50 kg i podsjetiti Vas na trenutno važeće preporuke za doziranje.

Kako bi se minimalizirao rizik od predoziranja, molimo Vas da o ovim novim preporukama informirate sve zdravstvene radnike koji su uključeni u propisivanje, izdavanje i primjenu ovog lijeka.

1. Izbjegavanje nehotičnog predoziranja u novorođenčadi i dojenčadi:

- **Kako bi se izbjegla pogrešku u doziranju u novorođenčadi i dojenčadi te zabunu između MILIGRAMA (mg) i MILILITARA (ml), preporučuje se specificirati namijenjeni volumen za primjenu u MILILITRIMA (ml).**
- **U novorođenčadi i dojenčadi biti će potrebni vrlo mali volumeni primjene.**

Za djecu tjelesne težine ≤ 10 kg:

- **Doza u ovih bolesnika je 7.5 mg/kg.**
- **Primijenjeni volumen Perfalgana 10 mg/mL nikada ne smije prijeći 0.75 ml po kg tjelesne težine po dozi u ovih bolesnika. Kod bolesnika manje tjelesne težine biti će potreban manji volumen.**
- **Staklenu bočicu Perfalgana 10 mg/ml ne smije se objesiti kao infuziju zbog malog volumena lijeka koji treba primijeniti u ove skupine bolesnika.**
- **Potrebno je koristiti štrcaljku od 5 ili 10 ml da bi se izmjerila doza prikladna za težinu djeteta i željeni volumen.**
- **Volumen koji treba primijeniti potrebno je izvući iz bočice i razrijediti u 0,9% otopini natrijevog klorida ili 5% otopini glukoze do jedne desetine (jedan volumen Perfalgana 10 mg/ml u devet volumena otapala) i primijeniti kroz 15 minuta.**

Ove nove preporuke za doziranje i primjenu lijeka Perfalgan 10 mg/ml biti će u što skorijem roku uvrštene u Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputu o lijeku.

2. Opći uvjet za doziranje temeljeno na tjelesnoj težini (vidjeti tablicu i grafove dolje):

- **Propisana doza mora biti određena na temelju tjelesne težine za sve bolesnike ≤ 50 kg.**
- **Budući da slučajno predoziranje može dovesti do ozbiljnog oštećenja jetre, podsjećamo propisivače da je neophodno pratiti i preporuke za doziranje temeljene na tjelesnoj težini kao i**

Miramarska 23, 10000 Zagreb, Croatia • Tel: 3851 6311 833 • Fax: 3851 6311 844 • E-mail: croatia.info@pharmaswiss.com

uzeti u obzir individualne čimbenike rizika svakog bolesnika za razvoj hepatotoksičnosti uključujući hepatocelularnu insuficijenciju, kronični alkoholizam, kroničnu pothranjenost (niske rezerve jetrenog glutationa) i dehidraciju.

Za djecu, adolescente i odrasle tjelesne težine >33 kg ali ≤50 kg:

- **Doza u ovih bolesnika je 15mg/kg. Maksimalna dnevna doza u ovih bolesnika ne smije prijeći 3g u 24 sata.**
- **Primijenjeni volumen Perfalgana 10mg/mL nikada ne smije prijeći 75mL po dozi.**

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Podsjećamo Vas da je u skladu sa zakonskim okvirom potrebno prijaviti sve slučajeve predoziranja lijekom Perfalgan 10 mg/ml. Molimo Vas da bilo koju sumnju na nuspojavu, sukladno Zakonu o lijekovima (NN 45/09 i 124/11) i Pravilniku o farmakovigilanciji (125/09), prijavite Agenciji za lijekove i medicinske proizvode. Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr). Molimo da u prijavu uključite što je moguće više podataka uključujući povijest bolesti, popratne lijekove, datum nastanka nuspojave i datume liječenja. Obrazac za prijavu nuspojave možete naći na internetskoj stranici Agencije www.halmed.hr.

Za više informacija molimo Vas da se obratite:

dr Jelena Todić

Odgovorna osoba za farmakovigilanciju nositelja odobrenja

PharmaSwiss d.o.o., Miramarska 23, 10000 Zagreb

Tel: 01/6311837, Fax: 01/6311844, Mob: 098/200733

E-mail: DL-PS-PharmacovigilanceCroatia@valeant.com, jelena.todic@valeant.com

S poštovanjem,

Mr ph Marina Sandalj Ružić
Direktor

Mr ph Marko Stastny
Voditelj regulatornih poslova nositelja odobrenja

Dr Jelena Todić
Odgovorna osoba za farmakovigilanciju nositelja odobrenja

Miramarska 23, 10000 Zagreb, Croatia • Tel: 3851 6311 833 • Fax: 3851 6311 844 • E-mail: croatia.info@pharmaswiss.com

Tablica doziranja Perfalgana 10mg/mL

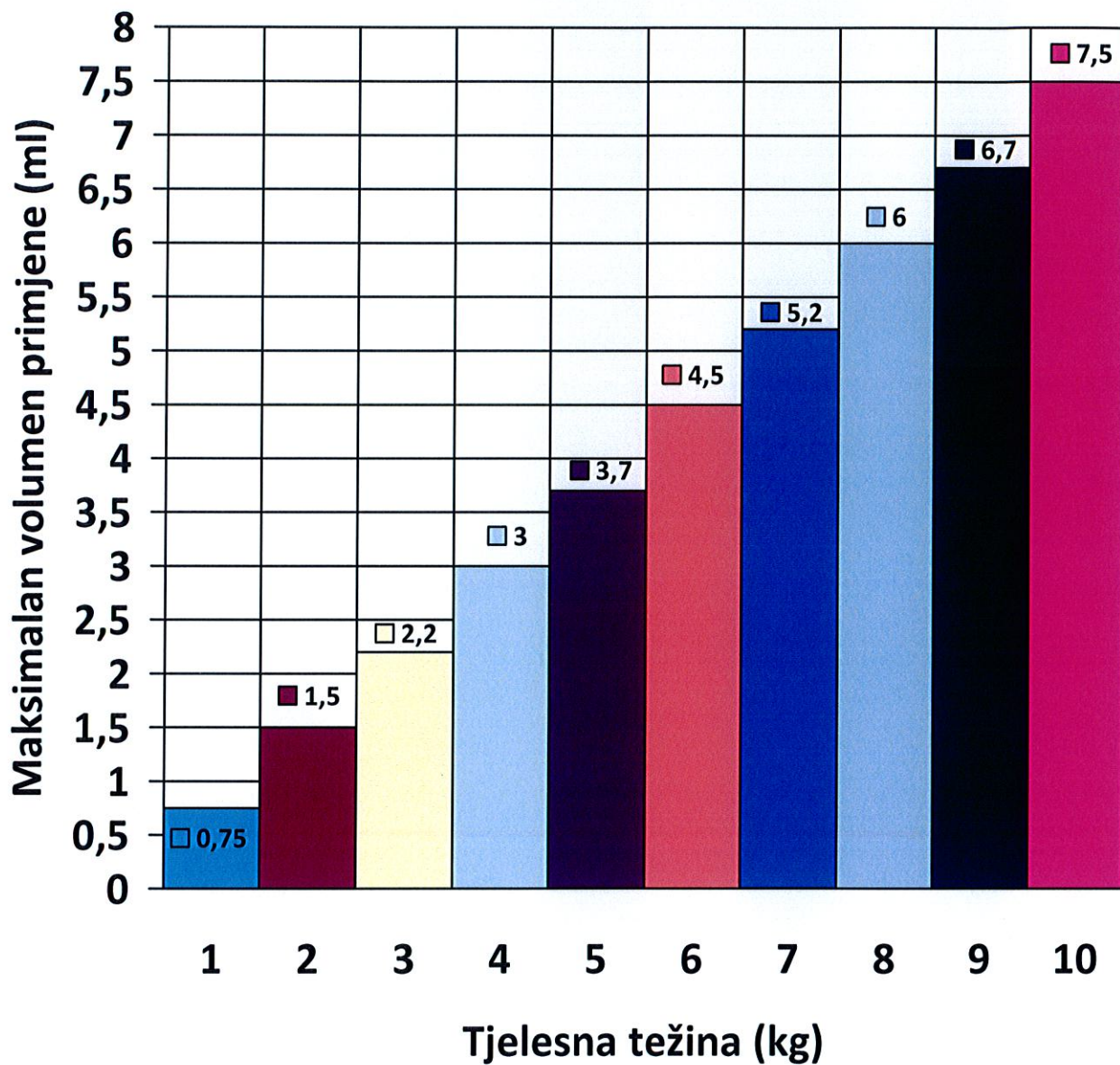
Tjelesna težina bolesnika	Doza po primjeni	Volumen po primjeni	Maksimalna dnevna doza
≤10 kg	7.5 mg/kg	0.75 mL/kg	30 mg/kg
> 10 kg do ≤33kg	15 mg/kg	1.5 mL/kg	60 mg/kg ne smije prijeći 2g
> 33 kg do ≤50kg	15 mg/kg	1.5 mL/kg	60 mg/kg ne smije prijeći 3g
> 50 kg sa dodatnim čimbenicima rizika za hepatotoksičnost	1 g	100 mL	3 g
> 50 kg bez dodatnih čimbenika rizika za hepatotoksičnost	1 g	100 mL	4 g

Minimalan razmak između svake primjene mora biti najmanje 4 sata.

Minimalan razmak između svake primjene u bolesnika sa teškom insuficijencijom bubrega mora biti najmanje 6 sati.

Ne smije se primijeniti više od 4 doze unutar 24 sata.

Graf br. 1 doziranje Perfalgana 10 mg/ml



Graf br. 2 doziranje Perfalgana 10 mg/ml

