

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE O BEZPEČNOM UŽÍVANÍ LIEKU

Adresované priamo zdravotníckym pracovníkom k liečbe infúznym roztokom Paracetamol B. Braun 10 mg/ml a rizika jeho náhodného predávkovania u novorodencov, dojčiat a dospelých s podváhou

5.11.2012

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

spoločnosť B. Braun Melsungen AG by Vás rada upozornila na existenciu **rizika náhodného predávkovania novorodencov, dojčiat, batoliat a detí s hmotnosťou ≤ 33 kg a podvýživných dospelých s hmotnosťou ≤ 50 kg počas intravenózneho liečby infúznym roztokom paracetamolu 10 mg/ml.**¹

- Určité obavy vyplývajú z možnej zámene dávkovania pri predpísaní dávky lieku Paracetamol 10 mg/ml v miligramoch (mg) za dávky podané v mililitroch (ml), čo by viedlo k 10-násobnému predávkovaniu. Preto sa odporúča stanoviť dávky na podanie aj v ml.
- Pre novorodencov, dojčatá, batoliatá a deti s hmotnosťou pod 33 kg je určený **iba** Paracetamol B. Braun 10 mg/ml, dodávaný v **50 ml** balení. Balenie lieku v 100 ml fľaši **sa nesmie** pre túto skupinu pacientov použiť.

Vzhľadom na uvedené by sme Vám preto radi pripomenuli, že sila lieku Paracetamol B. Braun 10 mg/ml je **10 mg paracetamolu v 1 ml roztoku** a zároveň Vám odporúčili, aby ste boli veľmi ostražití pri predpisovaní a podávaní infúzneho roztoku Paracetamol B. Braun 10 mg/ml pacientom, ktorí vážia ≤ 50 kg. U týchto pacientov sa má dávka stanoviť na základe hmotnosti.

Informácie o dávkovaní podľa Súhrnu charakteristických vlastností lieku (SmPC) sú zhrnuté v tabuľkách nižšie:

50 ml fľaša				
Hmotnosť pacienta	Jednotlivá dávka, ktorá sa má podať najviac 4-krát denne	Maximálny objem dávky lieku Paracetamol B. Braun 10 mg/ml pre horný hmotnostný limit danej skupiny pacientov (ml)**	Minimálny interval medzi dávkami***	Maximálna denná dávka****
≤ 10 kg*	7,5 mg/kg (t.j. 0,75 ml roztoku/kg)	7,5 ml	4 hodiny	30 mg/kg (t.j. 3 ml/kg)
> 10 kg a ≤ 33 kg	15 mg/kg (t.j. 1,5 ml roztoku/kg)	49,5 ml	4 hodiny	60 mg/kg (t.j. 6 ml/kg) Nesmiete prekročiť 2000 mg

¹ Pre ďalšie informácie pozrite SmPC.

100 ml fl'aša				
Hmotnosť pacienta	Dávka (určená na podanie)	Maximálny objem dávky lieku Paracetamol B. Braun 10 mg/ml pre horný hmotnostný limit danej skupiny pacientov (ml)**	Minimálny interval medzi dávkami***	Maximálna denná dávka****
> 33 kg a ≤ 50 kg	15 mg/kg (t.j. 1,5 ml roztoku/kg)	75 ml	4 hodiny	60 mg/kg (t.j. 6 ml/kg) Nesmiete prekročiť 3000 mg
> 50 kg s ďalšími rizikovými faktormi hepatotoxicity	1000 mg (t.j. 1 fl'aša)	100 ml	4 hodiny	3000 mg
> 50 kg bez rizikového faktora hepatotoxicity	1000 mg (t.j. 1 fl'aša)	100 ml	4 hodiny	4000 mg

*Predčasne narodení novorodenci:

Nie sú dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti u predčasne narodených novorodencov.

**Pacienti ktorí vážia menej, potrebujú menšie objemy.

***Minimálny interval medzi dávkami:

Minimálny interval medzi jednotlivými podaniami musí byť najmenej 4 hodiny.

Minimálny interval medzi jednotlivými podaniami u pacientov so závažnou renálnou insuficienciou musí byť najmenej 6 hodín.

Počas 24 hodín sa nesmú podať viac ako 4 dávky.

****Pacienti, ktorí dostávajú aj iné lieky s obsahom paracetamolu:

Maximálna denná dávka uvedená v tabuľkách vyššie je pre pacientov, ktorí nedostávajú iné lieky s obsahom paracetamolu a je potrebné ju upraviť pri podávaní týchto liekov, kedy sa má zohľadniť aj množstvo paracetamolu obsiahnuté v týchto iných liekoch.

Informácie o spôsobe podania lieku Paracetamol B. Braun 10 mg/ml nájdete v SmPC.

Tieto dodatočné opatrenia boli prijaté našou spoločnosťou:

- K dispozícii u obchodných zástupcov je plagát s detailným návodom pre dávkovanie

Ďalšie informácie:

Informácie uvedené v tomto liste boli odsúhlasené Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv.

¹ Pre ďalšie informácie pozrite SmPC.

B. Braun Melsungen AG Vám taktiež odporúča, aby ste boli naďalej ostražití a hlásili podozrenie na nežiaduce účinky po podaní Paracetamolu B. Braun 10 mg/ml a to:

**Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcii bezpečnosti liekov a klinického skúšania,
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel. č.: +421 2 507 01 207, +421 2 50701 206, +421
2 507 01 329, č. faxu: +421 2 507 01 237, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.**

Tieto informácie môžu byť tiež oznámené spoločnosti **B. Braun Medical s.r.o.**, telefonicky na **telefónne číslo: +421 2 682 09 530**, alebo prostredníctvom e-mailu na **e-mailovú adresu: maria.marcakova@bbraun.com**.

Ak budete požadovať akékoľvek ďalšie informácie, kontaktujte, prosím, **Zákaznícke centrum**, tel. č.: **0800155 440**, fax: **0800 155 441**, e-mail: **predaj.sk@bbraun.com**.

S pozdravom



MUDr. František Vojík
manažér marketingu a predaja
Divízia Hospital Care

B. Braun Medical s.r.o.

Handlovská 19,
SK-851 01 Bratislava