



# Bristol-Myers Squibb

Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.  
00-609 Warszawa, Al. Armii Ludowej 26  
Tel.: +48 22 579-66-66, Fax. +48 22 579-66-77

Warszawa, 9 marca 2012 r.

## **RYZIKO PRZYPADKOWEGO PRZEDAWKOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO PERFALGAN (PARACETAMOL, PODANIE DOŻYLNIE)**

Szanowni Państwo,

W związku z otrzymanymi raportami o przypadkowym przedawkowaniu produktu leczniczego Perfalgan 10 mg/ml (paracetamol w postaci dożylniej) u noworodków i niemowląt, firma Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o., w porozumieniu z Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, pragnie zwrócić uwagę na nowe zalecenie mające na celu minimalizację ryzyka stosowania produktu Perfalgan.

Jednocześnie chcielibyśmy zwrócić uwagę na ryzyko przypadkowego przedawkowania u dorosłych pacjentów z niedowagą oraz przypomnieć aktualne zalecenia dotyczące dawkowania.

### **1. Uniknięcie niezamierzonego przedawkowania u noworodków i niemowląt:**

- W celu uniknięcia błędnego dawkowania u noworodków i niemowląt oraz pomylenia miligramów (mg) i mililitrów (ml), zaleca się zapisywanie właściwej dawki w ml.
- U noworodków i niemowląt będą wymagane bardzo małe objętości.

### **2. Ogólne wymaganie dla dawkowania uwzględniające masę ciała pacjenta (patrz tabela poniżej):**

- Dla pacjentów o masie ciała  $\leq 50$  kg, przepisana dawka musi wynikać z jego wagi.
- Z uwagi na fakt, iż niezamierzone przedawkowanie może prowadzić do ciężkiego uszkodzenia wątroby, przypominamy, iż należy wziąć pod uwagę zarówno zalecenia dawkowania związane z masą ciała pacjenta, jak również rozważyć czynniki ryzyka toksycznego uszkodzenia wątroby u danego pacjenta, w tym niewydolność wątroby, przewlekłą chorobę alkoholową, długotrwałe niedożywienie (małe rezerwy glutationu w wątrobie), odwodnienie.

Stosuje się następujące zalecenia dotyczące dawkowania:

#### **W przypadku dzieci o masie ciała $\leq 10$ kg:**

- Dawka u tych pacjentów wynosi 7,5 mg/kg masy ciała.
- Nigdy nie przekraczać objętości 7,5 ml na dawkę produktu Perfalgan 10 mg /ml w tej grupie wagowej. Mniejsze objętości będą wymagane u pacjentów z mniejszą masą ciała.
- Z uwagi na małą objętość produktu leczniczego podawaną w tej populacji, nie należy podłączać szklanej fiolki /worka z produktem Perfalgan bezpośrednio do zestawu do infuzji.



## Bristol-Myers Squibb

Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.  
00-609 Warszawa, Al. Armii Ludowej 26  
Tel.: +48 22 579-66-66, Fax. +48 22 579-66-77

- Do odmierzenia wymaganej, odpowiedniej do masy ciała dziecka, dawki należy używać strzykawki o pojemności 5 lub 10 ml.
- Wymaganą objętość należy pobrać z fiolki /worka i rozcieńczyć w 0,9% roztworze chlorku sodu lub 5% roztworze glukozy w stosunku nie większym niż jeden do dziesięciu (jedna objętość produktu Perfalgan w dziewięciu objętościach rozcieńczalnika). Podawać przez ponad 15 minut.

### **W przypadku dzieci, młodzieży oraz dorosłych o masie ciała > 33 kg, ale ≤ 50 kg:**

- **Dawka u tych pacjentów wynosi 15 mg/kg masy ciała. Maksymalna dawka dobową u tych pacjentów nie może przekraczać 3 g w ciągu 24 godzin.**
- **Nigdy nie przekraczać objętości 75 ml na dawkę produktu Perfalgan 10 mg /ml.**

W celu zminimalizowania ryzyka błędnego dawkowania produktu Perfalgan 10 mg/ml, należy upewnić się, że niniejsza informacja została przekazana do wiadomości wszystkich pracowników ochrony zdrowia zaangażowanych w proces przepisywania, wydawania oraz podawania tego produktu.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Pracownicy ochrony zdrowia powinni zgłaszać każdy przypadek wystąpienia działania niepożądanego dotyczącego stosowania produktu leczniczego Perfalgan.

Do zgłaszania działania niepożądanego prosimy korzystać z formularza dostępnego na stronie Urzędu Rejestracji  
<http://www.urpl.gov.pl/pl-formularze-zgloszenia-dzialania-niepozadanego>

Formularz umożliwi zawarcie informacji, które zgłaszający uzna za ważne, np. dotyczących wywiadu medycznego.

Działania niepożądane należy zgłaszać do: Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa, nr tel.: 22 4921300, faks: 22 4921309.

Jakiegokolwiek podejrzenie wystąpienia działania niepożądanego produktu leczniczego Perfalgan można również zgłaszać telefonicznie do podmiotu odpowiedzialnego Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o. pod numerem 22 579 66 66, 608 555 485, elektronicznie pod adresem "safety\_poland@bms.com" lub na piśmie na adres podmiotu odpowiedzialnego: Al. Armii Ludowej 26, 00-609 Warszawa.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących produktu Perfalgan 10 mg/ml, proszę kontaktować się z Dyrektorem Działu Medycznego firmy Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o., Cezarym Ścibiorskim, pod numerem tel.: 22 5796760.

Z poważaniem,

Cezary Ścibiorski  
Dyrektor Medyczny, Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.



## Bristol-Myers Squibb

Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.  
00-609 Warszawa, Al. Armii Ludowej 26  
Tel.: +48 22 579-66-66, Fax. +48 22 579-66-77

Tabela dotycząca dawkowania produktu Perfalgan 10 mg/ml

Masa ciała pacjenta	Dawka pojedyncza	Objętość pojedynczej dawki	Maksymalna objętość pojedynczej dawki w oparciu o górne limity masy ciała poszczególnej grupy (ml) *	Maksymalna dawka dobową
≤ 10 kg*	7,5 mg/kg mc.	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg mc.
> 10 kg do ≤ 33 kg	15 mg/kg mc.	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg mc. nie przekraczać 2 g
> 33 kg do ≤ 50 kg	15 mg/kg mc.	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg mc. nie przekraczać 3 g
> 50 kg z dodatkowymi czynnikami ryzyka toksycznego uszkodzenia wątroby	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg i brak dodatkowych czynników ryzyka toksycznego uszkodzenia wątroby	1 g	100 ml	100 ml	4 g

\* Pacjenci o mniejszej masie ciała wymagają mniejszych objętości.

Minimalny odstęp pomiędzy dawkami musi wynosić co najmniej 4 godziny.

Minimalny odstęp pomiędzy dawkami u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek musi wynosić co najmniej 6 godzin.

Nie więcej niż 4 dawki leku powinny być podane w ciągu 24 godzin.