

DŮLEŽITÉ INFORMACE O BEZPEČNOSTI LÉČIVA

Naléhavé sdělení odborným zdravotnickým pracovníkům o infuzním roztoku paracetamolu a riziku neúmyslného předávkování u novorozenců, kojenců a podvyživených dospělých

v Praze, 17. srpna 2012

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

společnost B. Braun Melsungen AG by ráda upozornila odborné zdravotnické pracovníky na **riziko neúmyslného předávkování u donošených novorozenců, kojenců, batolat a dětí (≤ 33 kg) a dospívajících a podvyživených dospělých (≤ 50 kg) v průběhu intravenózní léčby infuzním roztokem paracetamolu 10 mg/ml¹.**

- Obavy se týkají možné záměny v dávkování, protože předpis přípravku Paracetamol 10 mg/ml udává množství léčiva v mg a poté se podá množství v ml. To by vedlo k 10-tinásobnému předávkování.
- K použití u donošených novorozenců, kojenců, batolat a dětí s nižší tělesnou hmotností než 33 kg je určeno **výhradně** balení 50 ml Paracetamol B. Braun 10 mg/ml. Balení 100 ml Paracetamol B. Braun 10 mg/ml **se nesmí** u těchto skupin pacientů použít.

Proto bychom Vám rádi připomněli, že síla přípravku Paracetamol B. Braun 10 mg/ml infuzní roztok je **10 mg paracetamolu v 1 ml roztoku** a vyzvat Vás k extrémní opatrnosti při předepisování přípravku Paracetamol B. Braun 10 mg/ml infuzní roztok pacientům vážících ≤ 50 kg. U těchto pacientů se musí dávkování stanovit na základě tělesné hmotnosti. Informace o dávkování dle Souhrnu údajů o přípravku (SPC) jsou shrnuty níže:

50 ml lahvička				
Hmotnost pacienta	Jednotlivá dávka pro podání (maximálně 4x za den)	Maximální objem dávky přípravku Paracetamol B. Braun(10 mg/ml), odvozené od horních limitů hmotnosti skupiny (ml)**	Minimální interval mezi dávkami***	Maximální denní dávka****
≤ 10 kg*	7,5 mg/kg (tj. 0,75 ml roztoku/kg)	7,5 ml	4 hodiny	30 mg/kg (tj. 3 ml/kg)
>10 kg a ≤ 33 kg	15 mg/kg (tj. 1,5 ml roztoku/kg)	49,5 ml	4 hodiny	60 mg/kg (tj. 6 ml/kg) Nepřekročit 2000 mg

¹ Další informace naleznete v SPC.

100 ml lahvička				
Hmotnost pacienta	Dávka (pro jedno podání)	Maximální objem dávky přípravku Paracetamol B. Braun(10 mg/ml), odvozené od horních limitů hmotnosti skupiny (ml)**	Minimální interval mezi dávkami***	Maximální denní dávka****
> 33 kg a ≤ 50 kg	15 mg/kg (tj. 1,5 ml roztoku/kg)	75 ml	4 hodiny	60 mg/kg (tj. 6 ml/kg) Nepřekročit 3000 mg
> 50 kg s dalšími rizikovými faktory hepatotoxicity	1000 mg (tj. 1 lahev)	100 ml	4 hodiny	3000 mg
> 50 kg bez dalších rizikových faktorů hepatotoxicity	1000 mg (tj. 1 lahev)	100 ml	4 hodiny	4000 mg

*Nedonošení novorozenci:

Nejsou k dispozici žádná data o bezpečnosti a účinnosti přípravku u nedonošených novorozenců.

** Pacienti s nižší hmotností vyžadují menší objemy.

*** Minimální intervaly mezi jednotlivými podáními:

Minimální interval mezi jednotlivým podáním musí být nejméně 4 hodiny.

Minimální interval mezi podáními pacientům s těžkou renální insuficiencí musí být nejméně 6 hodin.

Během 24 hodin lze podat nejvýše 4 dávky.

****Pacienti užívající další léčivé přípravky obsahující paracetamol:

Maximální denní dávka uvedená v tabulce výše je určena pacientům, kteří neužívají další přípravky obsahující paracetamol. Pokud pacient užívá další přípravky paracetamol obsahující, je třeba vzít toto množství do úvahy a podle toho upravit dávku.

Způsob podávání najdete v SPC.

¹ Další informace naleznete v SPC.

Další informace:

Informace uvedené v tomto dopise byly odsouhlaseny Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

B. Braun Melsungen AG vyzývá odborné zdravotnické pracovníky k věnování pozornosti a hlášení podezření na nežádoucí účinky po podání přípravku Paracetamol B. Braun 10 mg/ml Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (informace na <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>).

Tyto informace mohou být také hlášeny telefonicky společností B. Braun Medical s.r.o. na telefonní číslo +420 271 091 111 nebo na e-mailovou adresu milan.krojido@bbraun.com.

Máte-li nějaké další otázky nebo požadavky na doplňující informace, kontaktujte prosím oddělení obchodních vztahů na telefonním čísle +420 271 091 300 nebo na e-mailové adrese prodej.cz@bbraun.com.

S pozdravem

B. Braun Medical s.r.o.

V Parku 2335/20
CZ-148 00 Praha 4

¹ Další informace naleznete v SPC.