

Datum: 28.03.2012
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246, Durchwahl Fax 36207
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at
Unser Zeichen: 16b-120302-24164-A-PHV

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Informationen zur Vermeidung von Medikationsfehlern bei der Anwendung von Perfalgan® (Paracetamol i.v.)

Perfalgan 10mg/ml - Infusionslösung

Zulassungsnummer: 1-24349

Zulassungsinhaber: Bristol-Myers

Wirksamer Bestandteil: Paracetamol

PERFALGAN ist indiziert für die Kurzzeit-Behandlung von mäßig starken Schmerzen, besonders nach Operationen, und für die Kurzzeit-Behandlung von Fieber, wenn die intravenöse Anwendung aufgrund einer dringend erforderlichen Schmerz- oder Fieberbehandlung klinisch gerechtfertigt ist und/oder wenn andere Arten der Anwendung nicht möglich sind.

Um eine versehentliche Überdosierung bei Neugeborenen und Säuglingen zu vermeiden, beachten Sie bitte die folgenden Punkte:

- das zu verabreichende Volumen sollte in Milliliter (ml) angegeben werden, um bei Neugeborenen und Säuglingen Dosierungsfehler aufgrund der Verwechslung von Milligramm (mg) und Milliliter (ml) zu vermeiden.
- Für Neugeborene und Säuglinge werden nur sehr kleine Volumina benötigt

Allgemeine Empfehlungen zur Anpassung der Dosierung an das Körpergewicht

- Bei Patienten mit einem Körpergewicht von ≤ 50 kg muss die Dosierung in Abhängigkeit vom Körpergewicht erfolgen.
- Versehentliche Überdosierungen bringen das Risiko einer schweren Leberschädigung mit sich. Alle verordnenden Ärzte werden deshalb darauf hingewiesen, dass die gewichtsabhängigen Dosierungsempfehlungen unbedingt befolgt und individuelle Risikofaktoren des Patienten für eine Leberschädigung berücksichtigt werden müssen,

einschließlich hepatozellulärer Insuffizienz, chronischem Alkoholmissbrauch, chronischer Mangelernährung (geringe Reserven an hepatischem Glutathion), sowie Dehydratation.

Beachten Sie bitte folgende Dosierungsempfehlungen für Perfalgan® 10 mg/ml:

Patienten unter 10 kg Körpergewicht:

- Die empfohlene Dosis bei diesen Patienten beträgt 7,5 mg/kg pro Anwendung.
- In dieser Gewichtsklasse darf das verabreichte Volumen der Perfalgan®-Infusion 7,5 ml pro Einzeldosis nicht überschreiten. Für Patienten mit geringem Gewicht werden kleine Volumina benötigt.
- Die Perfalgan®-Durchstechflasche sollte wegen des geringen Infusionsvolumens, welches in dieser Patientengruppe benötigt wird, nicht direkt als Infusion verabreicht werden.
- Es sollte eine 5 oder 10 ml-Spritze benutzt werden, um die Dosis entsprechend des Körpergewichts des Kindes und des gewünschten Volumens abzumessen.
- Das zu infundierende Volumen sollte aus der Durchstechflasche entnommen werden und mit 0,9% Natriumchlorid-Lösung oder 5% Glukose-Lösung bis zu 10-fach (ein Teil PERFALGAN® zu neun Teilen Lösungsmittel) verdünnt werden und über einen Zeitraum von 15 min infundiert werden.

Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit einem Körpergewicht >33 kg und ≤50 kg:

- Die empfohlene Dosis bei diesen Patienten beträgt 15 mg/kg pro Anwendung. Die maximale Tagesdosis innerhalb von 24 Stunden darf 3 g nicht überschreiten.
- Das verabreichte Volumen der Perfalgan®-Infusion darf 75 ml pro Einzeldosis nicht überschreiten.

Der Zulassungsinhaber wird alle Apotheker, Anstaltsapotheken, Allgemeinmediziner, Fachärzte für Innere Medizin (niedergelassen, als auch Spitalsbereich) in einem gesonderten Schreiben informieren.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Perfalgan® dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen / AGES.