



26. März 2012

Wichtige Informationen über das Risiko einer versehentlichen Überdosierung von PERFALGAN® 10 mg/ml Infusionslösung (Paracetamol i.v.)

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,
sehr geehrte Frau Apothekerin, sehr geehrter Herr Apotheker,

da erneut Fälle versehentlicher Überdosierungen von PERFALGAN® 10 mg/ml Infusionslösung (Paracetamol i.v.) bei Neugeborenen und Säuglingen berichtet wurden, möchte Bristol-Myers Squibb Sie auf neue Empfehlungen zur Risikominimierung aufmerksam machen. Ergänzend hierzu möchten wir Sie auch auf das Risiko einer versehentlichen Überdosierung bei untergewichtigen Erwachsenen hinweisen und an die geltenden Dosierungsempfehlungen erinnern. Diese Kommunikation wurde mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt.

1. Vermeidung einer versehentlichen Überdosierung bei Neugeborenen und Säuglingen

- Wir empfehlen, das zu verabreichende Volumen in Millilitern (ml) anzugeben, um bei Neugeborenen und Säuglingen Dosierungsfehler durch Verwechslung von Milligramm (mg) und Millilitern (ml) zu vermeiden.
- Neugeborenen und Säuglingen dürfen nur sehr geringe Volumina verabreicht werden.

2. Generelle Notwendigkeit einer gewichtsbasierten Dosierung (siehe Dosierungstabelle Seite 4)

- Bei Patienten mit einem Körpergewicht unter (\leq) 50 kg muss die zu verschreibende Dosis in Abhängigkeit vom Körpergewicht des Patienten individuell ermittelt werden.
- Eine unbeabsichtigte Überdosierung kann zu einer schweren Leberschädigung führen. Alle verordnenden Ärzte werden deshalb darauf hingewiesen, die gewichtsabhängigen Dosierungsempfehlungen zu befolgen. Ferner sind die spezifischen Risikofaktoren des jeweiligen Patienten für eine Leberschädigung zu berücksichtigen. Solche Risikofaktoren können beispielsweise hepatozelluläre Insuffizienz, chronischer Alkoholmissbrauch, chronische Mangelernährung (geringe Reserven an hepatischem Glutathion) und Dehydratation sein.

-1-



Für PERFALGAN® 10 mg/ml Infusionslösung gelten folgende Dosierungsempfehlungen:

Kinder mit einem Körpergewicht von bis zu 10 kg

- Die Dosierung für diese Patienten ist 7,5 mg Paracetamol pro kg Körpergewicht. Dies entspricht 0,75 ml PERFALGAN® Infusionslösung pro kg Körpergewicht des Kindes.
- In dieser Körpergewichts-Klasse darf eine Einzeldosis der PERFALGAN® Infusionslösung ein Volumen von 7,5 ml niemals überschreiten. Leichterem Kindern müssen entsprechend geringere Volumina verabreicht werden.
- Die PERFALGAN®-Durchstechflasche sollte wegen des geringen Infusionsvolumens, das für diese Patientengruppe benötigt wird, nicht direkt als Infusion verwendet werden.
- Um die Dosis entsprechend des Körpergewichts des Kindes und des gewünschten Volumens abzumessen, sollte eine 5 oder 10 ml Spritze benutzt werden.
- Das zu infundierende Volumen sollte aus der Durchstechflasche entnommen und mit 0,9 % Natriumchlorid-Lösung oder 5 % Glucose-Lösung bis zu 10-fach verdünnt werden (das entspricht einem Teil PERFALGAN® plus neun Teilen Lösungsmittel). Diese verdünnte PERFALGAN®-Lösung sollte über einen Zeitraum von 15 min infundiert werden.

Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit einem Körpergewicht zwischen 33 kg und 50 kg

- Die Dosierung für diese Patienten ist 15 mg Paracetamol pro kg Körpergewicht. Dies entspricht 1,5 ml PERFALGAN® Infusionslösung pro kg Körpergewicht des Patienten. Die maximale Tagesdosis darf 3 g innerhalb von 24 Stunden nicht überschreiten.
- Das verabreichte Volumen der PERFALGAN® Infusionslösung darf 75 ml pro Einzeldosis niemals überschreiten.

Um das Risiko entsprechender Medikationsfehler zu minimieren, bitten wir Sie, diese neuen Empfehlungen an alle Personen weiterzuleiten, die an der Verordnung, Ausgabe oder Verabreichung von PERFALGAN® 10 mg/ml Infusionslösung beteiligt sind.



Bristol-Myers Squibb

Bitte melden Sie jeden Fall einer Nebenwirkung oder Überdosierung von PERFALGAN® Infusionslösung an das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Kurt Georg Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn

Tel.: 0228 207-30, Fax: 0228 207 5207

Für eine elektronische Übermittlung benutzen Sie bitte die Internetadresse <http://www.bfarm.de>>Pharmakovigilanz>Formulare.

oder an

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA, Arzneimittelsicherheit

Arnulfstr. 29, 80632 München

Tel.: 089/12142-281, Fax: 089/12142-445

E-Mail: germany.arzneimittelsicherheit@bms.com

Für weitere Fragen steht Ihnen unsere Abteilung Medical Information gerne zur Verfügung:
Tel.: 089/12142-350, Fax: 089/12142-311, e-Mail: medwiss.info@bms.com

Mit freundlichen Grüßen

BRISTOL-MYERS SQUIBB GmbH & Co. KGaA

i.V. Dr. med. Sieglinde Modell
(Executive Medical Director)

i.V. Dr. rer. nat. Michael May
(Medical Director Immunoscience & Virology)

-3-

Bristol-Myers Squibb
GmbH & Co. KGaA
Arnulfstr. 29
D-80636 München
Briefanschr.:
D-80632 München

Telefon (089) 121 42-0
Telefax (089) 121 42-392
<http://www.b-ms.de>
Registerger. München HRB 154472

Deutsche Bank AG München
Konto 030 01 60, BLZ 700 700 10
Postbank München
Konto 402 75-801, BLZ 700 100 80
Vorsitzende des Aufsichtsrates:
Francois Duplaix

Persönlich haftender Gesellschafter:
Bristol-Myers Squibb Verwaltungs GmbH
mit Sitz in München
Registerger. München HRB 149502
Geschäftsführer: Han Steutel



Dosierungstabelle für PERFALGAN® 10mg/ml Infusionslösung

Körpergewicht	Paracetamol Dosis pro Anwendung	Volumen PERFALGAN® pro Anwendung	maximales Volumen (ml) pro Anwendung basierend auf dem Höchstgewicht der jeweiligen Gewichtsklasse*	maximale Tagesdosis
≤ 10 kg	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
> 10 kg und ≤ 33kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg (d.h. maximale Tagesdosis 2 g)
> 33 kg und ≤ 50kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg (d.h. maximale Tagesdosis 3 g)
> 50 kg mit Risikofaktoren für Lebertoxizität	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg ohne Risikofaktoren für Lebertoxizität	1 g	100 ml	100 ml	4 g

* Bei Patienten mit geringerem Körpergewicht müssen entsprechend kleinere Volumina verabreicht werden.

Zwischen zwei Anwendungen muss ein Mindestabstand von 4 Stunden liegen.

Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance ≤ 30 ml/min) muss der Mindestabstand zwischen zwei Anwendungen auf 6 Stunden verlängert werden.

Es dürfen nicht mehr als 4 Einzeldosen innerhalb von 24 Stunden verabreicht werden.