

28.03.2012.

Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od medicinske greške i slučajnog predoziranja paracetamolom kod djece mlađe od jedne godine

Poštovana kolegice/poštovani kolega,

Kompanija PharmaSwiss u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore ovim pismom želi da vam skrene pažnju na nove smjernice u cilju minimizacije rizika od slučajnog predoziranja paracetamolom kod novorođenčadi i djece.

Imajući u vidu širom svijeta zabilježene slučajeve slučajnog predoziranja intravenski primjenjenim paracetamolom, naročito kod djece mlađe od jedne godine, kada je propisan infuzioni rastvor u miligramima, a zatim primjenjen u mililitrima, pri čemu se primjene 10 puta veće doze lijeka, želimo da vas podsjetimo na važnost pažljivog propisivanja i primjenjivanja ovog lijeka.

Intravenska primjena paracetamola, Perfalgan, rastvor za infuziju, 10 mg/ml, 10 bočica po 100 ml):

Prilikom propisivanja i primjene intravenskog rastvora paracetamola potrebno je individualno prilagođavanje doza. Stoga, važno je znati da:

- * 1 ml infuzionog rastvora sadrži 10 mg paracetamola,
- * preporučena pojedinačna doza paracetamola je 7,5 mg/kg tjelesne mase kod terminske novorođenčadi i djece tjelesne mase manje od 10 kg i primjenjuje se do četiri puta dnevno (0,75 ml/kg tjelesne mase, do 4 puta dnevno),
- * potrebno je izuzetno pažljivo propisivanje i primjenjivanje lijeka.

Paracetamol, i.v. indikovano je za kratkotrajno liječenje umjereno jakih bolova, posebno nakon operacija ili za kratkotrajnu terapiju groznice, kada je intravenska primjena klinički opravdana hitnom potrebom da se ublaži bol ili hipertermija i/ili kada drugi načini primjene nijesu mogućí.

Lijek Paracetamol, i.v. (Perfalgan®) namijenjen je za primjenu kod novorođenčadi, djece i odraslih. Nema podataka o bezbjednosti i efikasnosti lijeka kod prevremeno rođene djece. Doziranje je individualno i zavisi od tjelesne mase bolesnika. Predloženi režimi doziranja dati su u tabeli ispod. **Obratiti pažnju** da bez obzira na dozu, mogu se primjeniti do 4 infuzije dnevno, sa najmanje 4 sata razmaka između svake primjene (6 sati kod pacijenata sa bubrežnom insuficijencijom).

Tabelarni prikaz režima doziranja paracetamola primjenjenog putem intravenske infuzije:

	Novorođenčad i djeca telesne mase ≤ 10 kg	Djeca tjelesne mase > 10 kg < 33 kg	Djeca, adolescenti i odrasli tjelesne mase > 33 kg < 50 kg	Djeca, adolescenti i odrasli tjelesne mase > 50 kg
Pojedinačna doza	7,5 mg/kg (0,75 ml/kg)	15 mg/kg (1,5 ml/kg)	15 mg/kg (1,5 ml/kg)	1 g (100 ml)
Maksimalna dnevna doza	30 mg/kg (3 ml/kg)	60 mg/kg (6 ml/kg) bez prekoračenja 2 g (200 ml) ukupno	60 mg/kg (6 ml/kg) bez prekoračenja 3 g (300 ml) ukupno	Ne smije biti veća od ukupno: 4 g (400 ml)

Napomena: maksimalna dnevna doza kod svakog režima doziranja odnosi se na maksimalnu tjelesnu masu u datom opsegu.

Tabelarni prikaz režima doziranja kod djece različite tjelesne mase:

Doza paracetamola (mg / kg)	tjelesna masa djeteta (kg)	Pojedinačna doza (mg)	Pojedinačna doza (ml)
Djeca tjelesne mase ≤10 kg			
7,5 mg/kg	3	22,5	2,25
	5	37,5	3,75
	7	52,5	5,25
	10	75	7,5
Djeca tjelesne mase >10 kg			
15 mg/kg	15	225	22,5
	20	300	30
	30	450	45

Kako bi se izbjeglo predoziranje, intravenski paracetamol ne treba istovremeno primjenjivati sa oralnim paracetamolom, kao ni kombinovanim preparatima koji sadrže paracetamol.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Koristimo priliku da Vas pozovemo da svaku sumnju na neželjene reakcije na lijek, uključujući lijek **Perfalgan®**, rastvor za infuziju, 10 mg/ml, prijavite Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore popunjavanjem **obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lijekove** (koji možete preuzeti sa sajta www.calims.me) i slanjem na jedan od sljedećih načina:

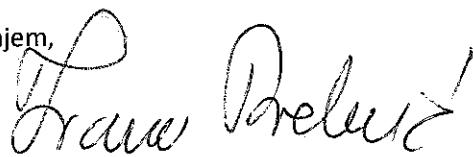
- telefaksom: + 382 20 310 280
- elektronskom poštom: nezeljenadejstva@calims.me
- poštom: Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, II crnogorskog bataljona bb, 81000 Podgorica

Obrazac za prijavljivanje neželjenih reakcija na lijek možete preuzeti sa sajta Agencije (<http://www.calims.me/Prijava-nezeljenog-dejstva-lijeka.html>).

Kada prijavljujete neželjenu reakciju, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primjenjivanim lijekovima i datume ispoljavanja neželjene reakcije i terapijske primjene lijeka pod sumnjom.

Dodatno, ukoliko postoji sumnja na neželjene reakcije ili medicinske greške pri primjeni lijeka Perfalgan® , odnosno za sva dodatna medicinska pitanja ili reklamacije možete se obratiti i osobi odgovornoj za medicinsku informaciju i farmakovigilancu kompanije PharmaSwiss d.s.d.. na telefone: +382 20/205-870 ili elektronskim putem, na adresu: pharmacovigilance.montenegro@pharmaswiss.com.

S poštovanjem,



Ivana Prelević

PharmaSwiss