

## **Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății privind riscul de supradozare accidentală cu medicamentul Perfalgan (paracetamol cu administrare intravenoasă)**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, compania Bristol-Myers Squibb dorește să vă aducă la cunoștință noi recomandări în vederea reducerii la minimum a riscului, ca urmare a rapoartelor primite în continuare, cu privire la supradozarea accidentală cu medicamentul Perfalgan 10 mg/ml (paracetamol cu administrare intravenoasă) la nou-născuți și sugari.

Dorim să vă atragem totodată atenția asupra riscului de supradozare accidentală la adulții subponderali și să vă reamintim recomandările privind doza uzuală.

### **1. Evitarea supradozării neintenționate la nou-născuți și sugari**

- **Se recomandă precizarea volumului destinat administrării în mililitri (ml), pentru a se evita erorile de dozare la nou-născuți și sugari și confuzia între miligrame (mg) și mililitri (ml).**
- **La nou-născuți și sugari, vor fi necesare volume foarte mici.**

### **2. Cerințe generale pentru dozarea în funcție de greutatea corporală (a se vedea tabelul de mai jos):**

- **Pentru pacienții cu greutate  $\leq 50$  kg, doza prescrisă trebuie să se bazeze pe greutatea corporală.**
- **Deoarece supradozarea accidentală poate cauza afectarea hepatică gravă, medicilor prescriptori li se reamintește că este esențial să respecte atât recomandările de dozare în funcție de greutate, cât și să țină cont de factorii individuali de risc ai pacientului în ceea ce privește hepatotoxicitatea, inclusiv insuficiența hepatocelulară,**

alcoolismul cronic, malnutriția cronică (rezerve reduse de glutatation hepatic) și deshidratare.

Se aplică următoarele recomandări de dozare:

**Pentru copii cu greutate  $\leq 10$  kg:**

- Doza pentru acești pacienți este 7,5 mg/kg.
- La această categorie de greutate, volumul de medicament Perfalgan 10 mg/ml administrat nu trebuie să depășească niciodată 7,5 ml pe doză administrată. Pentru copii cu greutatea corporală mai mică, vor fi necesare volume mai mici.
- Flaconul din sticlă sau punga de Perfalgan nu trebuie suspendat ca la medicamentele perfuzabile, deoarece volumul de medicament care se administrează acestei categorii de pacienți este mic.
- Pentru a măsura doza corespunzătoare greutății copilului și volumul necesar administrării, trebuie utilizată o seringă de 5 ml sau 10 ml.
- Volumul administrat trebuie extras din flacon sau pungă și diluat cu soluție de clorură de sodiu 0,9% sau soluție de glucoză 5%, în proporție de până la 1:10 (un volum Perfalgan în nouă volume soluție de diluare) și administrat într-un interval de 15 minute.

**Pentru copii, adolescenți și adulți cu greutate  $>33$  kg dar  $\leq 50$  kg:**

- **Acestor pacienți li se administrează o doză de 15 mg/kg. Doza maximă zilnică pentru acești pacienți nu trebuie să depășească 3 g în 24 de ore.**
- **Volumul de Perfalgan 10mg/ml administrat nu trebuie să depășească niciodată 75 ml pe doză.**

Pentru reducerea la minimum a riscului de erori de medicație cu medicamentul Perfalgan 10 mg/ml, vă rugăm să vă asigurați că această nouă recomandare este adusă la cunoștința tuturor profesioniștilor din domeniul sănătății implicați în prescrierea, eliberarea și administrarea acestui medicament.

**Apel la raportare**

Orice reacție adversă gravă suspectată de asociere cu utilizarea medicamentului **Perfalgan 10 mg/ml, soluție perfuzabilă**, trebuie raportată către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente, disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă, prin fax către:

Centrul Național de Farmacovigilență,  
Str. Av. Sănătescu nr. 48, Sector 1, 011478,  
București, România,  
Fax: 021 316 34 97.

Reacțiile adverse pot fi raportate și către compania A&D Pharma Marketing & Sales Services Romania, în calitate de reprezentant local al Deținătorului Autorizației de Punere pe Piață Bristol-Myers Squibb, la următoarele date de contact:

A&D Pharma Marketing & Sales Services Romania  
Str. Ciobanului nr. 133  
Mogoșoaia, cod 077135, Ilfov  
Tel: 021 301 74 74  
Fax: 021 301 74 69  
Email: [safety.drug@adpharma.com](mailto:safety.drug@adpharma.com)

#### **Informații privind prezenta comunicare**

Pentru întrebări suplimentare privind această comunicare, vă rugăm să contactați Departamentul de Informații Medicale al companiei A&D Pharma Marketing & Sales Services Romania, în calitate de reprezentant local al Deținătorului Autorizației de punere pe piață Bristol-Myers Squibb, la următoarele date de contact:

Departament Medical  
Cristina Ungureanu - Regional Medical Liason  
[cristina.ungureanu@adpharma.com](mailto:cristina.ungureanu@adpharma.com)

Cu stimă,  
Cristina Ungureanu

**Tabel de dozare a medicamentului Perfalgan 10mg/ml, soluție perfuzabilă**

<b>Greutatea pacientului</b>	<b>Doza pe administrare</b>	<b>Volumul pe administrare</b>	<b>Volumul maxim pe administrare calculat pentru limita superioară de greutate a grupului (ml)*</b>	<b>Doza maximă zilnică</b>
<b>≤10 kg *</b>	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
<b>&gt; 10 kg la ≤33kg</b>	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg fără a depăși 2g
<b>&gt; 33 kg la ≤50kg</b>	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg fără a depăși 3g
<b>&gt;50kg cu factori suplimentari de risc de hepatotoxicitate</b>	1g	100 ml	100 ml	3g
<b>&gt; 50 kg fără factori suplimentari de risc de hepatotoxicitate</b>	1 g	100 ml	100 ml	4g

\*Pentru pacienții cu greutatea mai mică, sunt necesare volume mai mici.

Intervalul minim dintre administrări trebuie să fie de cel puțin 4 ore.

La pacienții cu insuficiență renală severă, intervalul minim dintre administrări trebuie să fie de cel puțin 6 ore.

Nu se vor administra mai mult de 4 doze într-un interval de 24 de ore