

Bente Westrum
B. Braun Medical AS
Kjærånveien 13B
3142 Vestskogen

Informasjon til helsepersonell vedrørende paracetamol infusjonsvæske og risiko for utilsiktet overdosering hos nyfødte, spedbarn, barn, ungdom og voksne med lav kroppsvekt.

14. september 2016

Kjære helsepersonell,

B. Braun Melsungen AG ønsker igjen å gjøre oppmerksom på risikoen for utilsiktet overdosering hos nyfødte, spedbarn, småbarn og barn, samt ungdom og voksne med lav kroppsvekt, ved behandling med intravenøst paracetamol 10 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning.

En ampulle på 10 ml er nå tilgjengelig for bruk hos nyfødte født på termin, spedbarn og småbarn ≤ 10 kg.

- Det er fare for forveksling mellom paracetamol 10 mg/ml som forskrives i milligram (mg) og deretter administreres som milliliter (ml). Dette vil føre til en overdosering 10 ganger større enn forskrevet dose.
- Ampullen på 10 ml brukes kun til nyfødte født på termin, spedbarn og småbarn som veier opptil 10 kg. Flaskene på 50 ml og 100 ml må ikke brukes til denne pasientgruppen.
- Flasken på 50 ml brukes kun til småbarn og barn som veier over 10 kg og opptil 33 kg.
- Flasken på 100 ml brukes kun til voksne, ungdom og barn som veier over 33 kg.

Styrken av Paracetamol B. Braun 10 mg/ml infusjonsvæske er 10 mg paracetamol per 1 ml oppløsning, og det oppfordres til å være svært oppmerksom ved forskrivning og administrering av Paracetamol B. Braun 10 mg/ml infusjonsvæske til pasienter som veier ≤ 50 kg. Hos disse pasientene skal doseringen baseres på vekt. Doseringen som er angitt i preparatomtalen er oppsummert under:

Ampulle på 10 ml				
Pasientens vekt	Dose per administrasjon	Volum per administrasjon	Maks. volum av paracetamol (10 mg/ml) per administrasjon, basert på øvre vektgrense i gruppen (ml)***	Maksimal døgndose**
≤ 10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg

Flaske på 50 ml				
Pasientens vekt	Dose per administrasjon	Volum per administrasjon	Maks. volum av paracetamol (10 mg/ml) per administrasjon, basert på øvre vektgrense i gruppen (ml)***	Maksimal døgndose**
> 10 kg til ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg uten å overskride 2 g

Flaske på 100 ml				
Pasientens vekt	Dose per administrasjon	Volum per administrasjon	Maks. volum av paracetamol (10 mg/ml) per administrasjon, basert på øvre vektgrense i gruppen (ml)***	Maksimal døgndose**
>33 kg til ≤50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg uten å overskride 3 g
>50 kg med ytterligere risikofaktorer for levertoksisitet	1 g	100 ml	100 ml	3 g
>50 kg og ingen ytterligere risikofaktorer for levertoksisitet	1 g	100 ml	100 ml	4 g

***Premature nyfødte:** Det finnes ingen tilgjengelige data vedrørende sikkerhet og effekt hos premature nyfødte.

****Maksimal døgndose:** Maksimal døgndose som er angitt i tabellene ovenfor er til pasienter som ikke får andre preparater som inneholder paracetamol. Dosen bør justeres dersom slike legemidler benyttes.

*****Pasienter som veier mindre vil trenge mindre volumer.** Minimumsintervallet mellom hver administrasjon må være minst 4 timer. Minimumsintervallet mellom hver administrasjon hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon må være minst 6 timer. Det skal ikke gis mer enn 4 doser i løpet av 24 timer.

For administrasjonsmåte, se preparatomtalen.

En plakat med detaljerte doseringsinstruksjoner er tilgjengelig fra firmaet.

For å redusere risikoen for feilmedisinering med Paracetamol B. Braun 10 mg/ml infusjonsvæske, vennligst se til at anbefalingene blir viderefremmet til alt relevant helsepersonell involvert i forskrivning, utlevering eller administrering av preparatet.

For ytterligere informasjon, se preparatomtalen.

Innholdet i dette brevet er utarbeidet i samarbeid med Statens legemiddelverk.

Rapportering

Bivirkninger forbundet med Paracetamol B. Braun 10 mg/ml infusjonsvæske rapporteres til RELIS i din helseregion, meldeskjema finnes på www.relis.no/meldeskjema eller www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

Bivirkninger kan også meldes til B. Braun Medical AS på tlf. 33 35 18 00.

Ved behov for ytterligere informasjon, ta kontakt med B. Braun Medical AS:

Tlf. 33 35 18 00.

E-post: officemail.bbm@bbraun.com

Adresse: B. Braun Medical AS, Kjernåsveien 13B, 3142 Vestskogen

Med vennlig hilsen

Bente Westrum

B. Braun Medical AS
Business Unit Manager, pharm.sol.
Bente Westrum

B. Braun Medical AS | Kjernåsveien 13 B | 3142 Vestskogen | Norge
Tlf. 33 35 18 00 | www.bbBraun.no | E-post: officemail.bbm@bbraun.com

Paracetamol B. Braun

10 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning

Indikasjoner:

- Kortvarig behandling av moderate smerter, særlig etter kirurgi
- Kortvarig behandling av feber

Intravenøs administrasjon er klinisk begrunnet ved et akutt behov for å behandle smerte eller hypertermi og/eller når andre administrasjonsveier ikke er mulig.

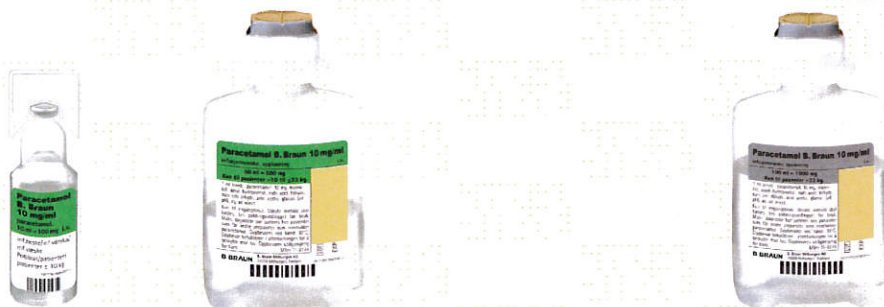
Advarsel: Det er særlig risiko for overdosering med paracetamol 10 mg/ml infusjonsvæske hos barn på grunn av administrasjonsfeil.

1 ml oppløsning inneholder 10 mg paracetamol. Dosen som skal administreres er avhengig av pasientens vekt. Avhengig av barnets vekt kan volumet som administreres være veldig lite. Ampullen på 10 ml er spesielt tilpasset nyfødte født på termin, spedbarn og småbarn som veier opptil 10 kg.

Doseringstabell

	Nyfødte, spedbarn og barn ≤ 10 kg	Barn > 10 kg og ≤ 33 kg	Barn, ungdom og voksne > 33 kg og ≤ 50 kg	Ungdom og voksne > 50 kg og ingen ytterligere risikofaktorer for levertoksisitet	Ungdom og voksne > 50 kg med ytterligere risikofaktorer for levertoksisitet
Dose	7,5 mg/kg dvs. 0,75 ml/kg	15 mg/kg dvs. 1,5 ml/kg	15 mg/kg dvs. 1,5 ml/kg	1000 mg dvs. 1 Ecoflac® plus 100 ml	1000 mg dvs. 1 Ecoflac® plus 100 ml
	7,5 mg/kg gis høyst 4 ganger daglig	15 mg/kg gis høyst 4 ganger daglig	15 mg/kg gis høyst 4 ganger daglig	1000 mg gis høyst 4 ganger daglig	750 mg gis høyst 4 ganger daglig
Min. intervall	Minimumsintervall mellom hver administrering: 4 timer				
Maks. per 24 t	30 mg/kg (uten å overskride 300 mg)	60 mg/kg (uten å overskride 2000 mg)	60 mg/kg (uten å overskride 3000 mg)	4000 mg	3000 mg
	10 ml Mini-Plasco®: for pasienter ≤ 10 kg	50 ml Ecoflac® plus: for pasienter > 10 kg til ≤ 33 kg		100 ml Ecoflac® plus: for pasienter > 33 kg	

Beholder



Eksempel (opptil 10 kg)

Vekt	Dose som skal administreres opptil 4 ganger daglig		Maks. dose per 24 timer	
2 kg	15 mg	1,5 ml	60 mg	6 ml
4 kg	30 mg	3,0 ml	120 mg	12 ml
6 kg	45 mg	4,5 ml	180 mg	18 ml
8 kg	60 mg	6,0 ml	240 mg	24 ml
10 kg	75 mg	7,5 ml	300 mg	30 ml

- Hos barn med lav kroppsvekt kan Paracetamol B. Braun fortynnes opptil 10 ganger i 9 mg/ml natriumkloridoppløsning eller 50 mg/ml glukoseoppløsning eller i en kombinasjon av disse to
- Spesielt mot slutten av infusjonen er det nødvendig med nøye monitorering for å unngå luftemboli

Holdbarhet:

- Uåpnet: 2 år.
- Etter anbrudd: Infusjonen bør starte umiddelbart etter at beholderen er koblet til infusjonssettet.
- Etter fortytning: Kjemisk og fysisk stabilitet under bruk (inkludert infusjonstid) for tillatte fortytninger er vist i 48 timer ved 23 °C. Av mikrobiologiske årsaker bør preparatet brukes umiddelbart. Dersom det ikke brukes umiddelbart, er brukeren ansvarlig for oppbevaringstiden under bruk og forholdene for bruk.

Detaljert informasjon er også tilgjengelig i godkjent preparatomtale. Et helsepersonellbrev med sikkerhetsdata er tilgjengelig på www.legemiddelverket.no.

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE