



Datum: 08.05.2012
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43(0)505 55 –36258, DW.Fax-36207
E-Mail: ulrike.rehberger@ages.at
Unser Zeichen: 16c-120507-25818-A-PHV
Ihr Zeichen:

Betreff: Paracetamol – hältige Infusionslösungen –Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf Daten aus Spontanberichten kam die CHMP Pharmacovigilance Working Party in der Sitzung vom April 2012 zu der Empfehlung, europaweit Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller Paracetamol– hältigen Infusionslösungen aufzunehmen.

1. Fachinformation

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

[...]

Dosierung:

Die Dosierung hängt vom Körpergewicht des Patienten ab (siehe Tabelle zur Dosierung unten)

Körpergewicht	Dosis pro Anwendung	Volumen pro Anwendung	Maximales Volumen von <Produkt> (10mg/mL) pro Anwendung basierend auf dem Höchstgewicht der jeweiligen Gewichtsklasse[mL]**	Maximale Tagesdosis**
≤10kg*	7,5mg/kg	0,75mL/kg	7,5mL	30mg/kg
>10kg bis ≤33kg	15mg/kg	1,5mL/kg	49,5mL	60mg/kg nicht mehr als 2g
>33kg bis ≤50kg	15mg/kg	1,5mL/kg	75mL	60mg/kg nicht mehr als 3g
>50kg bei weiteren Risikofaktoren für Lebertoxizität	1g	100mL	100mL	3g
>50kg bei keinen weiteren Risikofaktoren für Lebertoxizität	1g	100mL	100mL	4g





*Frühgeborene: Es liegen keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit bei Frühgeborenen vor (siehe Abschnitt 5.2)

**maximale Tagesdosis: Die in der obigen Tabelle angegebenen Werte für die maximale Tagesdosis, beziehen sich auf Patienten die keine anderen Paracetamol-hältigen Produkte einnehmen. Bei Einnahme solcher Produkte ist die Tages-Maximal-Dosis entsprechend anzupassen.

***Patienten die weniger wiegen werden kleinere Volumina benötigen. Das minimale Intervall zwischen jeder Anwendung muss zumindest 4 Stunden betragen. Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz muss das minimale Intervall zwischen jeder Anwendung zumindest 6 Stunden betragen. Innerhalb von 24 Stunden dürfen nicht mehr als 4 Dosen verabreicht werden.

[...]

Art der Anwendung:

Bei der Verschreibung und Verabreichung von <Produkt> ist Vorsicht angebracht, um Dosierungsfehler aufgrund der Verwechslung von Milligramm (mg) und Milliliter (mL) zu vermeiden. Eine solche Verwechslung kann zu einer unbeabsichtigten Überdosierung und zum Tod führen. Versichern Sie sich, dass die geeignete Dosis kommuniziert und abgegeben wird. Beim Schreiben eines Rezeptes ist die Gesamtdosis sowohl in mg als auch das Volumen in mL anzugeben. Versichern Sie sich, dass die Dosis genau abgemessen und verabreicht wird. Paracetamol wird als 15 minütige, intravenöse Infusion verabreicht.

Patienten ≤ 10 kg Körpergewicht:

- Die Durchstechflaschen / Beutel von <Produkt> sind aufgrund des kleinen Infusionsvolumens, das bei dieser Patienten gruppe benötigt wird, nicht als Infusion zu verabreichen.
- Das zu verabreichende Volumen ist aus der Durchstechflasche zu entnehmen, in 0,9%iger Kochsalzlösung oder 5%iger Glukoselösung zu lösen, auf das zehnfache Volumen zu verdünnen (1 Teil <Produkt> wird in 9 Teilen Lösungsmittel gelöst) und über einen Zeitraum von 15 Minuten zu verabreichen.
- Um die Dosis und das für das Körpergewicht des Kindes benötigte Volumen zu abzumessen, ist eine 5mL oder 10mL Spritze zu verwenden. Pro verabreichte Dosis darf dieses Volumen 7,5mL nicht überschreiten.
- Der Anwender ist auf die Dosierungsanleitungen in der Produktinformation hinzuweisen.

Text für die 50mL und 100mL Durchstechflaschen:

Verwenden Sie eine 0.8mm Nadel (21 Gauge Nadel) um die Lösung zu entnehmen. Durchstechen Sie den Verschluss vertikal an dem speziell gekennzeichneten Punkt.

Text für die 50mL Durchstechflaschen:

<Produkt> aus der 50mL Durchstechflasche kann auch in einer 0,9%igen Kochsalzlösung oder 5%igen Glukoselösung gelöst und auf das Zehnfache verdünnt werden. (1 Teil <Produkt> wird in 9 Teilen Lösungsmittel gelöst) In diesem Fall ist die Infusion innerhalb einer Stunde zu verwenden (Infusionsdauer inklusive).

[...]

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Risiko von Medikationsfehlern

Achten Sie darauf Dosierungsfehler aufgrund der Verwechslung von Milligramm (mg) und Milliliter (mL) zu vermeiden. Eine solche Verwechslung kann zu einer unbeabsichtigten Überdosierung und bis zum Tod führen (siehe Abschnitt 4.2)

[...]





2. Gebrauchsinformation

[...]

<Produkt> 10mg/mL, Lösung zu Herstellung einer Infusion
Paracetamol

3. Wie ist X <einzunehmen> <anzuwenden>?

[...]

Die Dosierung hängt vom Körpergewicht des Patienten ab (siehe unten Tabelle zur Dosierung)

Körpergewicht des Patienten	Dosis pro Anwendung	Volumen pro Anwendung	Maximales Volumen von <Produkt> pro Anwendung basierend auf der oberen Gewichtsgrenze der Gruppe [mL]***	Maximale Tagesdosis**
≤10kg*	7,5mg/kg	0,75mL/kg	7,5mL	30mg/kg
>10kg bis ≤33kg	15mg/kg	1,5mL/kg	49,5mL	60mg/kg nicht mehr als 2g
>33kg bis ≤50kg	15mg/kg	1,5mL/kg	75mL	60mg/kg nicht mehr als 3g
>50kg bei weiteren Risikofaktoren für Lebertoxizität	1g	100mL	100mL	3g
>50kg bei keinen weiteren Risikofaktoren für Lebertoxizität	1g	100mL	100mL	4g

*Frühgeborene: Für Frühgeborene liegen keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit vor.

**maximale Tagesdosis: Die maximale Tagesdosis, die in der obigen Tabelle angegeben ist, bezieht sich auf Patienten die keine anderen Paracetamol-hältigen Produkte einnehmen. Bei Einnahme solcher Produkte ist die maximale Tagesdosis entsprechend anzupassen.

***Patienten die weniger wiegen benötigen kleinere Volumina. Zwischen zwei Anwendungen muss ein Mindestabstand von 4 Stunden liegen. Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz muss der Mindestabstand zwischen zwei Anwendungen 6 Stunden betragen. Innerhalb von 24 Stunden dürfen nicht mehr als 4 Dosen verabreicht werden.

Art der Anwendung

Risiko von Medikationsfehlern

Achten Sie darauf Dosierungsfehler aufgrund der Verwechslung von Milligramm (mg) und Milliliter(mL) zu vermeiden. Eine solche Verwechslung kann zu einer unbeabsichtigten Überdosierung und bis zum Tod führen.

[...]

Für 50mL und 100mL Durchstechflaschen ist eine 0.8mm Nadel (21 Gauge Nadel) zu verwenden um und der Verschluss vertikal an dem speziell gekennzeichneten Punkt zu durchstechen.

Bei Kindern ist die Lösung in einem Volumen von 1,5mL pro kg Körpergewicht pro Gabe zu verabreichen.

Es kann auch in einer 0,9%igen Kochsalzlösung oder 5%igen Glucoselösung gelöst und auf das Zehnfach verdünnt werden. (1 Teil <Produkt> wird in 9 Teilen Lösungsmittel gelöst)

[...]

