

Informellt brev till hälso-och sjukvårdspersonal angående **risken för överdos** vid användning av injicerbart paracetamol 10 mg/ml infusionsvätska, lösning

27/11/2015

Hej

Panpharma laboratory vill göra dig uppmärksam på **risken för oavsiktlig överdosering hos nyfödda, spädbarn som ammas, barn och vuxna med låg kroppsvikt under administrering av paracetamol infusionsvätska, lösning.**

Risken för misstag beror på den möjliga förväxling som kan uppstå mellan milligram (mg) och milliliter (ml) och som kan resultera i att en dos 10 gånger högre än den förskrivna dosen administreras.

Under dessa omständigheter vill vi påminna om att:

- Koncentrationen av Panpharma PARACETAMOL infusionsvätska, lösning är **10 mg paracetamol per 1 ml**
- **Endast** 50 ml påsarna är avsedda för användning till nyfödda, spädbarn som ammas och barn som väger mindre än 33 kg. 100 ml påsarna får **inte** användas till denna patientgrupp.

Som en del i riskhanteringsplanen för användning av injicerbart paracetamol för att minimera risken för en felaktig dos gör vi följande tillgängliga för dig:

- en poster som anger doserna i detalj
- en doseringsmall.

Mer information om administreringssätt och annan ytterligare information finns i produktresumén.

Vi vill påminna om att alla biverkningar i samband med användning av INJICERBART PARACETAMOL måste rapporteras till local ADR reporting system contacts.

Vi vill också uppmuntra dig att rapportera eventuella feldoseringar som inte orsakar biverkningar, eller andra risker som kan orsaka misstag.

Du kan också kontakta vår avdelning för medicinska information/farmakovigilans på: +33 (0)2 99 98 92 12

Med vänlig hälsning,

Thomas Lajugie

EUQPPV

PANPHARMA

Z.I. du Clairay - 35133 Luitré - France - Tél. (33) 02 99 97 92 12 - Fax (33) 02 99 97 91 27 - E-Mail : panpharma@panpharma.fr

S.A. au capital de 3 540 000 € - R.C.S. Rennes B 328 297 841 - Code APE 2120 Z - T.V.A. FR 58 328 297 841

Luitré : Z.I. du Clairay - 35133 Luitré - Tél. (33) 02 99 97 92 12 - Fax (33) 02 99 97 91 27

Beignon : 10 Rue du Chênot - Parc activité du Chênot - 56380 Beignon - Tél. (33) 02 97 75 84 00 - Fax (33) 02 97 75 84 84

Boulogne-Billancourt : 69-71 avenue Pierre Grenier - 92100 Boulogne-Billancourt - Tél. (33) 01 47 61 86 40 - Fax (33) 01 47 61 86 41