

Viktig sikkerhetsinformasjon til helsepersonell om risikoen for overdosering ved administrasjon av injiserbart paracetamol 10 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning.

19/08/2015

Til helsepersonell,

Panpharma ønsker å rette oppmerksomheten mot risikoen for utilsiktet overdosering hos nyfødte, spedbarn som ammes, barn og voksne med lav kroppsvekt under administrasjon av injiserbart paracetamol 10 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning.

Risikoen for feiltagelse skyldes mulig forvirring mellom milligram (mg) og milliliter (ml) som kan medføre administrasjon av en dose som er 10 ganger høyere enn den forskrevne dosering.

På dette grunnlag vil vi gjerne få minne om:

- Konsentrasjonen av Panpharma PARACETAMOL, infusjonsvæske, oppløsning, er **10 mg paracetamol pr. 1 ml.**
- 10 ml hetteglass: begrenset til fullbårne nyfødte spedbarn og spedbarn som veier mindre enn 10 kg.
- 50 ml pose eller hetteglass: begrenset til spedbarn og barn som veier mer enn 10 kg, men mindre enn 33 kg.
- 100 ml pose eller hetteglass: begrenset til voksne, ungdom og barn som veier mer enn 33 kg (omtrent 11 år gamle).

Som en del av risikohåndteringsplanen for bruk av injiserbart paracetamol og for å redusere risikoen for feildosering vil vi derfor levere:

- en poster med en detaljert liste over doseringer
- en mal for korrekt dosering

Når det gjelder administrasjonsmåter og ytterligere opplysninger ber vi deg om å se i preparatomtalen for legemidlet.

Vi vil gjerne minne om at alle bivirkninger, alle feildoseringer som ikke forårsaker bivirkninger og risikoen for feil relatert til bruken av INJISERBART PARACETAMOL skal rapporteres til lokale myndigheter for legemiddelovervåking på <http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema>.

Du kan også kontakte Panpharma avdeling for informasjon/legemiddelovervåking på telefon: +33 (0)2 99 97 92 12

Med vennlig hilsen,


Thomas LAJUGIE
EUQPPV - Global Pharmacovigilance Department
pharmacovigilance@panpharma.fr
Standard : +33 (0) 299 979 212