

Espoo, 8.huhtikuuta 2010

**TÄRKEÄÄ LÄÄKETURVALLISUUSTIETOA**  
**Vakavia yliannostustapauksia raportoitu vastasyntyneillä ja lapsilla**  
**PERFALGAN® 10 mg/ml infuusioneste, liuos.**

Hyvä lääkäri

Yhteistyössä lääkeviranomaisten kanssa Bristol-Myers Squibb haluaa terveydenhuollon henkilöstön kiinnittävän huomiota mahdolliseen **vahingossa tapahtuvaan yliannostukseen vastasyntyneillä ja lapsilla** käytettäessä PERFALGAN® 10mg/ml, (50 ml) valmistetta.<sup>1</sup>

- 31.12.2009 mennessä on maailmanlaajuisesti raportoitu 22 parasetamolin yliannostustapausta 1 vuorokauden – 1 vuoden ikäisillä lapsilla, jotka ovat vahingossa saaneet kymmenkertaisen annoksen määrättyyn annokseen nähden. Yksi kyseisistä lapsista menehtyi.
- Tahattomien annosvirheiden taustalla on sekaannus milligramman (mg) ja millilitran (ml) osalta, johtuen kymmenkertaiseen määrätyn annostuksen ylittymiseen, PERFALGAN® valmisteen alkuperäinen vahvuuden ollessa 10 mg/ml.
- tämän johdosta:
  - pyrimme muistuttamaan, että vastasyntyneillä ja lapsilla PERFALGAN® liuosta käytettäessä, on sen vahvuus kymmenen mg parasetamolia yhdessä millilitrassa.
  - pyydämme terveydenhuollon ammattilaisia noudattamaan erityistä tarkkaavaisuutta PERFALGAN® 10mg/ml valmistetta määrättäessä ja annosteltaessa vastasyntyneille ja lapsille.

**Lisätietoja**

Raportoidusta 22 tapauksesta 19 tapahtui EU alueella, joista 9 Ranskassa. Suomesta ei tapauksia ole raportoitu.

---

<sup>1</sup> Perfalgan on tarkoitettu kohtalaisen kivun lyhytaikaiseen hoitoon, etenkin leikkauksen jälkeen, ja kuumeen lyhytaikaiseen hoitoon, kun laskimoon anto on kliinisesti perusteltua kivun tai kuumeen hoitamiseksi kiireellisesti ja / tai kun muiden antoreittien käyttö ei ole mahdollista lapsilla jotka painavat alle 33kg.

Raportoitu kuolintapaus tapahtui reilusti ennen laskettua aikaa syntyneellä keskosella, joka sai 7 ml:n annoksen injektioituna vahvuudella 10 mg/ml 0,7 ml:n annoksen sijaan. Eli käytetty annos oli 70 mg seitsemän mg:n sijaan eli kymmenkertainen. Muiden raportoitujen tapausten osalta, siltä osin kun se on tiedossa, ei kuolintapauksia ole ollut.

Haluamme muistuttaa että annostus on valmisteyhteen vetotekstin mukaisesti:

**Täysiaikaiset vastasyntyneet, imeväisikäiset, leikki-ikäiset ja muut alle 10 kg painavat lapset (noin 1-vuotiaat)** 7.5 mg/kg parasetamolia antokertaa kohti, eli 0,75 ml infuusionestettä painokiloa kohti, enintään neljä kertaa vuorokaudessa. Antokertojen välin on oltava vähintään 4 tuntia. Kokonaisvuorokausiannos saa olla enintään 30 mg/kg. Tietoja valmisteen turvallisuudesta ja tehosta vastasyntyneiden keskosten hoidossa ei ole.

**Yli 10 kg (noin 1-vuotiaat), mutta alle 33 kg painavat lapset:**

15 mg/kg parasetamolia antokertaa kohti eli 1,5 ml infuusionestettä painokiloa kohti, enintään neljä kertaa vuorokaudessa. Antokertojen välin on oltava vähintään 4 tuntia. Kokonaisvuorokausiannos saa olla enintään 60 mg/kg (ei kuitenkaan yli 2 g).


#### **Haittavaikutusten ilmoittamisesta**

Muistutamme samalla, että kaikki vakavat tai odottamattomat haittavaikutukset suositellaan raportoitaviksi Lääkealan Turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen ([www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)). **Ilmoituksen lääkkeen haittavaikutuksesta** voi tehdä sähköisesti (suositeltava ilmoitusmuoto) tai Fimean lomakkeella nro 720 ”Ilmoitus epäillystä lääkkeen haittavaikutuksesta”.

Jotta voimme jatkossa varmistaa PERFALGAN® 10 mg/ml infuusionesteen turvallisen käytön vastasyntyneillä ja lapsilla, olemme kiitollisia, mikäli voitte välittää eteenpäin tätä informaatiota toimipaikkanne terveydenhuollon ammattilaisille.

#### **Yhteystiedot**

Lääketurvapäällikkö  
Minna Visa  
[minna.visa@bms.com](mailto:minna.visa@bms.com)  
puhelin 09-251 21 218

  
Lääketieteellinen johtaja  
Klaus Tamminen