

Espoossa 26.3.2012

**PERFALGANIIN (LASKIMOON ANNETTAVA PARASETAMOLI)  
LIITTYVÄ TAHATTOMAN YLIANNOSTUKSEN RISKI**

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Bristol-Myers Squibb ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea haluavat kiinnittää huomionne Perfalgan 10 mg/ml -valmisteen (laskimonsisäinen parasetamoli) uuteen riskinminimointiohjeeseen seurauksena tietoomme tulleista tahattomista yliannostustapauksista vastasyntyneillä ja imeväisikäisillä lapsilla. Haluaisimme kiinnittää huomionne myös tahattoman yliannostuksen riskiin alipainoisilla aikuisilla ja muistuttaa valmisteen nykyisistä annossuosituksista.

**1. Tahattoman yliannostuksen välttäminen vastasyntyneiden ja imeväisikäisten lasten hoidossa:**

- Suosittelemme annettavaksi tarkoitetun lääkemäärän ilmoittamista millilitroina, jotta vältytään annosteluvirheiltä vastasyntyneiden ja imeväisikäisten lasten hoidossa ja sekaannukselta milligrammojen (mg) ja millilitrojen (ml) välillä.
- Vastasyntyneiden ja imeväisikäisten lasten hoidossa tarvittava lääkemäärä on hyvin pieni.

**2. Annostuksen on perustuttava potilaan ruumiinpainoon (ks. taulukko jäljempänä):**

- Annos enintään 50 kg painaville potilaille määrätään ruumiinpainon perusteella.
- Tämän valmisteen tahaton yliannostus voi vaurioittaa maksaa vakavasti. Siksi tätä valmistetta määrääviä muistutetaan, että on ehdottoman tärkeää noudattaa painoon perustuvia annossuosituksia ja arvioida kunkin potilaan maksatoksisuuden riskitekijöitä, joita ovat heptosellulaarinen vajaatoiminta, krooninen alkoholismi, krooninen aliravitsemus (maksan alhainen glutationivarasto) ja nestehukka.

**Annostussuositukset:****Enintään 10 kg painavat potilaat:**

- Annos näille potilaille on 7,5 mg/kg.
- Enintään 10 kg painavien potilaiden suurin kerta-annos Perfalgan 10 mg/ml -infuusioliuosta on 7,5 ml. Annos on pienempi tätä vähemmän painaville potilaille.
- Tälle potilasryhmälle annettavan lääkemäärän pienuuden vuoksi lasista Perfalgan-injektiopulloa ei tulisi ripustaa tiputuksena annettavaksi.
- Mittaa annos 5 ml:n tai 10 ml:n injektioruiskulla lapsen ruumiinpainon ja halutun lääketilavuuden perusteella.

- Vedä annettava lääkeilavuus injektiopullosta ja laimenna 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuoksella tai 50 mg/ml (5 %) glukoosiliuoksella enintään pitoisuuteen 1/10 (yksi osa Perfalgania ja yhdeksän osaa laimenninta). Anna 15 minuutin kuluessa.

### **Yli 33 kg mutta enintään 50 kg painavat lapset, nuoret ja aikuiset:**

- **Annos näille potilaille on 15 mg/kg. Näiden potilaiden enimmäisannos vuorokaudessa saa olla enintään 3 g/vrk.**
- **Suurin kerta-annos Perfalgan 10 mg/ml -infuusioliuosta on 75 ml.**

Perfalgan 10 mg/ml -infuusioliuoksen annosteluvirheen riskin minimoimiseksi pyydämme teitä varmistamaan, että tämä uusi ohje saatetaan kaikkien sellaisten terveydenhuollon ammattilaisten tietoon, jotka osallistuvat tämän lääkevalmisteen määräämiseen, toimittamiseen tai antamiseen.

### **Haittavaikutusilmoitukset**

Terveydenhuollon ammattilaisia kehoitetaan raportoimaan kaikki Perfalgan –infuusioliuokseen liittyvät haittavaikutusepäilyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) tai BMS:lle numeroon 09 2512 1230 tai sähköpostiosoitteeseen [safety\\_finland@bms.com](mailto:safety_finland@bms.com).

Lääkeinformaatioyksikkömme antaa mielellään tarvittaessa lisätietoja (puh. 09 2512 1230):

Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab:n lääketieteellinen johtaja Pia Marttila ([pia.marttila@bms.com](mailto:pia.marttila@bms.com)) antaa myös tarvittaessa mielellään lisätietoja.

Ystävällisin terveisin,



Pia Marttila  
Lääketieteellinen johtaja  
Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab

**Perfalgan 10 mg/ml -valmisteen annostustaulukko**

<b>Potilaan paino</b>	<b>Annos / antokerta</b>	<b>Tilavuus / antokerta</b>	<b>Enimmäistilavuus (ml) /antokerta potilasryhmän yläpainorajan perusteella*</b>	<b>Enimmäisannos vuorokaudessa</b>
<b>≤ 10 kg</b>	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
<b>&gt; 10 kg–≤ 33 kg</b>	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg, enintään 2 g
<b>&gt; 33 kg–≤ 50 kg</b>	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg, enintään 3 g
<b>&gt; 50 kg painavat potilaat, joilla on maksatoksisuuden lisäriskitekijöitä</b>	1 g	100 ml	100 ml	3 g
<b>&gt; 50 kg painavat potilaat, joilla ei ole maksatoksisuuden lisäriskitekijöitä</b>	1 g	100 ml	100 ml	4 g

\*Annos on pienempi potilaille, jotka painavat alle yläpainorajan.

Lyhyin antoväli on vähintään 4 tuntia.

Lyhyin antoväli vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla on vähintään 6 tuntia.

Vuorokaudessa (24 h) saa antaa enintään 4 annosta.