

Datum: 01.04.2010
Kontakt: Mag. Brigitte Hauser
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36257, Durchwahl Fax 36207
E-Mail: brigitte.hauser@ages.at
Unser Zeichen: ...
Ihr Zeichen: ...

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Sicherheitsinformationen zu Perfalgan-Infusionslösung wegen schwerwiegenden Fällen von Überdosierung bei Kleinkindern und Kindern

Perfalgan 10 mg/ml – Infusionslösung

Zulassungsnummer: 1-24349

Zulassungsinhaber: Bristol-Myers Squibb

Wirksamer Bestandteil: Paracetamol

PERFALGAN ist angezeigt für die Kurzzeitbehandlung von mittelstarken Schmerzen, besonders nach Operationen und für die Kurzzeitbehandlung von Fieber, wenn die intravenöse Anwendung aufgrund einer dringend erforderlichen Schmerz- oder Hyperthermiebehandlung klinisch gerechtfertigt ist und/oder wenn andere Formen der Verabreichung nicht möglich sind.

- Bis zum 31.12.2009 wurde über 22 internationale Fälle von Paracetamol-Überdosierung bei Kindern im Alter von einem Tag bis einem Jahr berichtet. Die Kinder erhielten eine 10fach höhere Dosis als vorgeschrieben. Ein Kind verstarb.
- Diese versehentliche Verabreichung resultiert aus einer Verwechslung zwischen Milligramm (mg) und Milliliter (ml) und führte daher zu einer 10fachen Überdosierung von Perfalgan 10 mg/ml – Infusionslösung.
- Bitte beachten sie, dass 1 ml Perfalgan-Infusionslösung 10 mg Paracetamol enthält und dass sie bei der Verschreibung und Verabreichung von Perfalgan-Infusionslösung an Kleinkinder und Kinder besondere Vorsicht walten lassen.

Dosierung für Kinder laut Fachinformation:

Reife Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder und Kinder mit einem Körpergewicht von weniger als 10 kg (bis etwa 1 Jahr alt):

- 7,5 mg/kg Paracetamol pro Verabreichung, d.h. 0,75 ml Lösung je kg bis zu 4-mal täglich.
- Zwischen zwei Verabreichungen müssen mindestens 4 Stunden liegen.
- Die maximale Tagesdosis darf 30 mg/kg nicht überschreiten.
- Es liegen keine Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten für Frühgeborene vor (siehe auch Abschnitt 5.2, Pharmakokinetische Eigenschaften).

Kinder mit einem Körpergewicht über 10 kg (etwa 1 Jahr alt) und weniger als 33 kg:

- 15 mg/kg Paracetamol pro Verabreichung, d.h. 1,5 ml Lösung je kg bis zu 4-mal täglich.
- Zwischen zwei Verabreichungen müssen mindestens 4 Stunden liegen.
- Die maximale Tagesdosis darf 60 mg/kg nicht überschreiten (ohne 2 g zu überschreiten).

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Perfalgan® dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen / AGES PharmMed.

Digital unterschrieben
von Mag. Rudolf Schranz
Datum: 2010.04.01
16:36:43 +02'00' ®