

Zagreb, 25. siječnja 2016.

Obavijest o primjeni lijeka **Paracetamol B. Braun 10 mg/ml otopine za infuziju** i riziku slučajnog predoziranja kod novorođenčadi, dojenčadi i odraslih s manjom tjelesnom težinom

Poštovani,

Tvrtka B. Braun Adria d.o.o., nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka **Paracetamol B. Braun 10 mg/ml** otopine za infuziju u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode Republike Hrvatske (HALMED) ovim pismom želi Vas obavijestiti o riziku slučajnog predoziranja kod novorođenčadi, dojenčadi i djece (≤ 33 kg) te adolescenata i odraslih s manjom tjelesnom težinom (≤ 50 kg) prilikom primjene ovog lijeka.

- Pojavile su se greške propisivanja Paracetamola 10 mg/ml kod kojih se lijek propisuje u mg, a primjenjuje u ml. To može dovesti do primjene 10 puta viših doza od preporučenih.
- S obzirom na navedeno, želimo Vas podsjetiti da Paracetamol B. Braun 10 mg/ml otopina za infuziju sadrži **10 mg paracetamola u 1 ml otopine** te Vas molimo da budete jako oprezni kada propisujete i primjenjujete Paracetamol B. Braun 10 mg/ml otopinu za infuziju kod bolesnika s tjelesnom težinom ≤ 50 kg. Za ove bolesnike dozu treba odrediti prema tjelesnoj težini. Slijedi tablica za doziranje koja je navedena u Sažetku opisa svojstava lijeka:
- **Napominjemo da je samo** bočica Ecoflac plus od 50 ml namijenjena za primjenu kod novorođenčadi, dojenčadi, male djece i djece tjelesne težine manje od 33 kg. Bočica Ecoflac plus od 100 ml se **ne smije** primjenjivati kod ove skupine bolesnika.

Bočica od 50 ml

Tjelesna težina bolesnika	Doza	Volumen primjene	Najveći volumen primjene Paracetamol B. Braun (10 mg/ml) za skupinu gornje granice tjelesne težine (ml) ^{***}	Najviša dnevna doza ^{**}
≤ 10 kg [*]	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
> 10 kg do ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg koja ne prelazi 2 g

Bočica od 100 ml

Tjelesna težina bolesnika	Doza	Volumen primjene	Najveći volumen primjene Paracetamol B. Braun (10 mg/ml) za skupinu gornje granice tjelesne težine (ml) ^{***}	Najviša dnevna doza ^{**}
> 33 kg do ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg koja ne prelazi 3 g
> 50 kg s dodatnim rizičnim čimbenicima za hepatotoksičnost	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg bez dodatnih rizičnih čimbenika za hepatotoksičnost	1 g	100 ml	100 ml	4 g

* Nedonoščad: nema podataka o sigurnosti i djelotvornosti za nedonoščad; ** Najviša dnevna doza: najviša dnevna doza prikazana u gornjoj tablici jest najviša dnevna doza koja se primjenjuje u bolesnika koji ne primaju druge lijekove koji sadrže paracetamol i treba je prilagoditi ukoliko bolesnici uzimaju takve lijekove. *** Bolesnici s manjom tjelesnom težinom trebaju manji volumen. Najkraći vremenski razmak između dvije primjene mora biti najmanje 4 sata. Najkraći vremenski razmak između dvije primjene u bolesnika s teškim zatajenjem bubrega mora biti najmanje 6 sati. Unutar 24 sata se ne smiju dati više od 4 doze. Način primjene možete vidjeti u Sažetku opisa svojstava lijeka.



B. Braun Adria d.o.o.
Hondlova 2/9
HR-10000 Zagreb, Hrvatska
Tel: +385 1 77 89 444
Fax: +385 1 77 89 400
www.bbraun.hr

Trgovački sud u Zagrebu:
MBS 080667146
MB 2415666
OIB 52275049572

Sberbank IBAN:
HR1925030071100052909
Zagrebačka banka IBAN:
HR5423600001102102922

Temeljni kapital društva:
19.847.500,00 kn
Članovi uprave:
I. Džepina i T. Wrobel

Dodatno smo pripremili dokumente:

- Poster s detaljnim uputama za doziranje
- Dozirni kalkulator

Poziv za prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem:

- on-line obrasca za prijavu sumnji na nuspojave dostupne na internetskim stranicama www.halmed.hr. Ovu aplikaciju mogu koristiti zdravstveni radnici, kako bi proces prijavljivanja sumnji na nuspojave bio što jednostavniji. Napominjemo da se prijave poslone ovim putem jednako boduju od strane komore kao i prijave poslone poštom, telefaksom ili elektroničkom poštom. Skrećemo pažnju da nam Vaše kontakt podatke prilikom slanja prijave putem ove aplikacije ostavite u polju „Dodatni komentari“.

ili

- pisano putem obrasca dostupnog na internetskim stranicama www.halmed.hr. Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr).

Kontakti

U slučaju potrebe za dodatnim informacijama, molimo obratite nam se na:

B. Braun Adria d.o.o.

Hondlova 2/9, Zagreb

Telefon: 01/7789 4444; 091/2789 441

Telefaks: 01 / 7789 400

E-mail: branka.bogic@bbraun.com

S poštovanjem,

Branka Bogić, mr.pharm



B. Braun Adria d.o.o.
Hondlova 2/9
HR-10000 Zagreb, Hrvatska
Tel: +385 1 77 89 444
Fax: +385 1 77 89 400
www.bbraun.hr

Trgovački sud u Zagrebu:
MBS 080667146
MB 2415666
OIB 52275049572

Sberbank IBAN:
HR1925030071100052909
Zagrebačka banka IBAN:
HR542360001102102922

Temeljni kapital društva:
19.847.500,00 kn
Članovi uprave:
I. Džepina i T. Wrobel