

Informasjon til helsepersonell:

Dosering av Paracetamol B. Braun 10 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning

Risiko for feilmedisinering som medfører utilsiktet overdosering

Vis forsiktighet ved forskrivning og administrering av Paracetamol B. Braun 10 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning for å **unngå feildosering på grunn av forveksling mellom milligram (mg) og milliliter (ml), noe som kan føre til utilsiktet overdosering og dødsfall.** Ved forskrivning skal både **dosen i milligram og tilsvarende volum i milliliter** inkluderes. **Dose og volum avhenger av pasientens vekt.**

Det har også oppstått feil knyttet til utilsiktet overdosering hos voksne som veier ≤ 50 kg (der det kreves vektbasert dosering på 60 mg/kg, uten å overskride 3 g) som medførte alvorlig levertoksitet.

Indikasjoner

Kortvarig behandling av moderate smerter, særlig etter kirurgi.
Kortvarig behandling av feber. Se også SPC for Paracetamol B. Braun 10 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning.

	Nyfødte født på termin, spedbarn og småbarn som veier opptil 10 kg	Småbarn og barn som veier over 10 kg og opptil 33 kg	Barn, ungdom og voksne som veier over 33 kg og opptil 50 kg	Barn, ungdom og voksne som veier over 50 kg, og uten ytterligere risikofaktorer for levertoksitet	Barn, ungdom og voksne som veier over 50 kg, og med ytterligere risikofaktorer for levertoksitet (se SPC)
Dose per administrering	7,5 mg/kg	15 mg/kg	15 mg/kg	1000 mg	1000 mg
Volum per administrering	0,75 ml/kg	1,5 ml/kg	1,5 ml/kg	100 ml	100 ml
Maksimal døgndose	30 mg/kg (tilsvarer 3 ml/kg)	60 mg/kg (tilsvarer 6 ml/kg)	60 mg/kg (tilsvarer 6 ml/kg)	4000 mg (tilsvarer 400 ml)	3000 mg (tilsvarer 300 ml)
Beholder	10 ml ampulle	50 ml flaske	100 ml flaske		

Oppløsningen administreres som en **15-minutters intravenøs infusjon. Intervallet mellom hver administrering må være minst 4 timer.** Det skal ikke gis mer enn **4 doser i løpet av 24 timer.**

For pasienter med **alvorlig nedsatt nyrefunksjon** må informasjonen i SPC tas i betraktning.

Den spesifiserte **maksimale døgndosen er kun til pasienter som ikke får andre preparater som inneholder paracetamol.** Ytterligere informasjon vedrørende seponering, fortyning og infusjon er tilgjengelig i SPC og pakningsvedlegget.

Informasjon til helsepersonell:

Dosering av Paracetamol B. Braun 10 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning

Spesielle instruksjoner for nyfødte født på termin, spedbarn og småbarn som veier opptil 10 kg

1 ml infusjonsvæske, oppløsning inneholder 10 mg paracetamol.

Dosen per administrering er 7,5 mg/kg, tilsvarende 0,75 ml/kg **kroppsvekt**. Volumet som skal benyttes kan være svært lite. Se tabellen for eksempler. **Volum per administrering skal aldri overskride 7,5 ml. Maksimal døgndose er 30 mg/kg (tilsvarende 3 ml/kg).**

Den **originale beholderen skal ikke brukes direkte for infusjon.**

Volumet som skal administreres skal trekkes ut fra beholderen og **fortynnes opptil 10 ganger i natriumklorid 9 mg/ml oppløsning eller glukose 50 mg/ml oppløsning** (1 volumenhet Paracetamol B. Braun 10 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning i 9 volumenheter fortynningsvæske). En **sprøyte på 5 eller 10 ml** skal benyttes for å måle opp dosen som skal administreres. En **sprøytepumpe** kan også brukes.

Det skal ikke gis mer enn 4 doser i løpet av 24 timer

Pasientens vekt	Dose per administrering	Volum per administrering
3 kg	22 mg	2,2 ml
4 kg	30 mg	3,0 ml
5 kg	37 mg	3,7 ml
6 kg	45 mg	4,5 ml
7 kg	52 mg	5,2 ml
8 kg	60 mg	6,0 ml
9 kg	67 mg	6,7 ml
10 kg	75 mg	7,5 ml

Helsepersonell bes melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: www.dmp.no/meldeskjema.

Oppdatert SPC og pakningsvedlegg, og opplæringsmateriellet for Paracetamol B. Braun 10 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning er tilgjengelig på www.felleskatalogen.no. Trykte versjoner av opplæringsmateriellet kan bestilles fra firmaet (se kontakinformasjon under).

Hvis du har ytterligere spørsmål, ta kontakt med:

B. Braun Medical AS | Mathilde Henriksens vei 1 | 3142 Vestskogen | Norge
Tlf. 33 35 18 00 | www.bbraun.no | E-post: kundeservice.no@bbraun.com