

Informasjon til helsepersonell om ytterligere risikominimeringstiltak

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**. 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 levertoksisitet.

Pasienter med økt risiko for overdosering omfatter:

- Nyfødte
- Voksne med lav kroppsvekt (≤ 50 kg)
- Pasienter med ytterligere risikofaktorer for levertoksisitet, f.eks. hepatocellulær insuffisiens, kronisk alkoholisme, kronisk underernæring (lave reserver av hepatisk glutation) og dehydrering

Sikre at riktig dose forskrives og administreres

Sikre riktig dosering: 1 ml oppløsning = 10 ml paracetamol.
Ved forskrivning skal både **dosen i milligram og tilsvarende volum i milliliter komme klart fram. Dose og volum avhenger av pasientens vekt** og er angitt i tabellen under.

Paracetamol B. Braun 10 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning finnes i **beholdere med 10 ml, 50 ml og 100 ml**. Hvilken beholder som skal brukes bestemmes ut fra pasientens vekt og volumet som skal administreres.

	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 levertoksisitet	Barn, ungdom og voksne som veier over 50 kg, og med ytterligere risikofaktorer for levertoksisitet (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 (tilsvarende 3 ml/kg)	60 mg/kg (tilsvarende 6 ml/kg)	60 mg/kg (tilsvarende 6 ml/kg)	4000 mg (tilsvarende 400 ml)	3000 mg (tilsvarende 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 **maksimal døgndosen er kun til pasienter som ikke får andre legemidler som inneholder paracetamol**. Dosen bør justeres dersom slike legemidler brukes.

Paracetamol 10 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning **kan også fortynnes opptil 10 ganger i natriumklorid 9 mg/ml oppløsning eller glukose 50 mg/ml oppløsning eller i en kombinasjon av disse to (1 volumenhet Paracetamol B. Braun 10 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning i 9 volumenheter fortynningsvæske)**, eller det kan brukes en sprøytepumpe.

Ytterligere informasjon vedrørende seponering, fortynning og infusjon finnes i **SPC** og **pakningsvedlegget**.

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

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

Indikasjoner

- Kortvarig behandling av moderate smerter, særlig etter kirurgi
 - Kortvarig behandling av feber
- når intravenøs administrering er klinisk begrunnet ved et akutt behov for å behandle smerte eller hypertermi og/eller når andre administrasjonsveier ikke er mulig.

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

Dette opplæringsmateriellet er et ytterligere risikominimeringstiltak. Hensikten er å sikre at helsepersonell er oppmerksomme på og følger sikkerhetstiltakene for Paracetamol B. Braun 10 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning. 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 kontaktinformasjon 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.bbBraun.no | E-post: kundeservice.no@bbBraun.com