

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.

**Informatie verspreid onder het gezag van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten**

13 april 2018

Ref: DHPC/maart 2018/paracetamol/Johnson & Johnson Consumer NV/BE

**Rechtstreekse communicatie aan gezondheidszorgbeoefenaars**

**Nieuwe dosering voor PERDOLAN kinderen siroop 32 mg/ml in overeenstemming met de FAGG richtlijn voor paracetamol.**

Geachte Dokter,  
Geachte Apotheker  
Geachte mevrouw, mijnheer,

Met dit schrijven willen we u erop attent maken dat de dosering voor PERDOLAN kinderen siroop 32 mg/ml aangepast is conform de huidige klinische richtlijnen en de FAGG richtlijn voor paracetamol.

**Samenvatting:**

- **De nieuwe aanbevolen dosis voor PERDOLAN (paracetamol) siroop is aangepast naar 15 mg/kg/toediening met een toedieningsinterval van tenminste 4 uur, en niet meer dan 60 mg/kg/dag. Deze posologie is in overeenstemming met de huidige paracetamol-richtlijnen van het FAGG.**
- **De samenstelling van de siroop verandert niet.**
- **De doseerpipet werd opnieuw gekalibreerd zodat 1 kg lichaamsgewicht overeenkomt met 15 mg paracetamol.**

**Aanvullende informatie:**

De dosering van PERDOLAN (paracetamol) siroop is aangepast van 10 mg/kg lichaamsgewicht naar 15 mg/kg per keer, tot maximaal 4 maal per dag, zonder 60 mg/kg/dag te overschrijden. Het toedieningsinterval dient tenminste 4 uur te bedragen. Dit leidt tot een verhoogde werkzaamheid per toediening\*.

Deze nieuwe dosering is opgenomen in de huidige Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en de bijsluiter, overeenkomstig met de huidige wetenschappelijke literatuur en de FAGG-richtlijn voor paracetamol. De huidige SKP paragraaf 4.2 en bijsluiter paragraaf 3 werden als volgt aangepast:

*'Elke fles PERDOLAN siroop bevat een pipet met gradaties van 1 kg, equivalent met 15 mg paracetamol.  
15 mg paracetamol komt overeen met de gebruikelijke eenheidsdosis per kg. De pipet laat een dosering toe tot een  
lichaamsgewicht van 13 kg.'*

De samenstelling van PERDOLAN kinderen siroop 32 mg/ml blijft onveranderd. De doseerpipet werd opnieuw gekalibreerd zodat 1 kg lichaamsgewicht overeenstemt met 15 mg paracetamol. Om patiënten en zorgverleners op deze nieuwe posologie attent te maken zal gedurende 1 jaar de boodschap «nieuwe dosering» duidelijk zichtbaar worden aangebracht op de verpakking .

**Melden van bijwerkingen**

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht vermoede bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van paracetamol te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via [www.gelefiche.be](http://www.gelefiche.be) of via de "papieren gele fiche" die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, [www.fagg.be](http://www.fagg.be). De ingevulde gele fiche kan worden verzonden per post naar het adres FAGG - afdeling Vigilantie-Eurostation II - Victor Hortaplein 40/40 - 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per e-mail naar [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be).

Bijwerkingen kunnen eveneens worden gemeld aan onze dienst voor Geneesmiddelenbewaking per telefoon op het nummer 0800/49847, via e-mail naar [CONSUMER-BELGIUM@its.jnj.com](mailto:CONSUMER-BELGIUM@its.jnj.com) of per post naar Johnson & Johnson Consumer NV - Antwerpseweg 15-17 - B-2340 Beerse - België.

**Vraag voor bijkomende informatie:**

Indien u vragen heeft of aanvullende informatie wenst, neem dan contact op met onze dienst Medische informatie per telefoon op het nummer 0800/49847, via e-mail naar [CONSUMER-BELGIUM@its.jnj.com](mailto:CONSUMER-BELGIUM@its.jnj.com) of per post naar Johnson & Johnson Consumer NV - Antwerpseweg 15-17 - B-2340 Beerse - België.

**Informatie verspreid onder het gezag van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.**

Hoogachtend,



**Johnson & Johnson Consumer N.V.**

Katrijn Coen  
Associate Manager, Medical Affairs - Benelux

**Bijlage 1: Betrokken vergunninghouder, contactgegevens en geneesmiddel**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam van het geneesmiddel	Sterkte	Farmaceutische vorm	Wijze van toediening
Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17, 2340 Beerse	PERDOLAN kinderen 32mg/ml siroop (BE169285)	32mg/ml	Siroop	Oraal

**Bijlage 2: Huidige SKP**
**PERDOLAN BABY'S 100 MG, ZETPILLEN, PERDOLAN KLEUTERS 200 MG, ZETPILLEN, PERDOLAN KINDEREN 350 MG, ZETPILLEN, PERDOLAN KINDEREN 32 MG/ML, SIROOP, PERDOLAN VOLWASSENEN 500 MG, ZETPILLEN, PERDOLAN VOLWASSENEN 500 MG, TABLETTEN**

**KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING** Zetpillen: Baby's: Een zetpil baby's bevat 100 mg paracetamol. Hulpstoffen met bekend effect: 1 zetpil bevat 0,11 mg butylhydroxyanisol en 0,11 mg butylhydroxytolueen. Kleuters: Een zetpil kleuters bevat 200 mg paracetamol. Hulpstoffen met bekend effect: 1 zetpil bevat 0,11 mg butylhydroxyanisol en 0,11 mg butylhydroxytolueen. Kinderen: Een zetpil kinderen bevat 350 mg paracetamol. Hulpstoffen met bekend effect: 1 zetpil bevat 0,11 mg butylhydroxyanisol en 0,11 mg butylhydroxytolueen. Volwassenen: Een zetpil volwassenen bevat 500 mg paracetamol. Hulpstoffen met bekend effect: 1 zetpil bevat 0,22 mg butylhydroxyanisol en 0,22 mg butylhydroxytolueen. Siroop: 1 ml siroop bevat 32 mg paracetamol. Hulpstoffen met bekend effect: 1 ml siroop bevat 310 mg sucrose, 127,4mg sorbitol en 0,05 mg oranjegeel S. Tabletten: Een tablet bevat 500 mg paracetamol. Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1. **FARMACEUTISCHE VORM:** Zetpil/Tablet/Siroop. De tabletten hebben een breuklijn waardoor ze gemakkelijker doormidden gebroken kunnen worden. **THERAPEUTISCHE INDICATIES:** PERDOLAN is aangewezen voor de symptomatische behandeling van koorts en pijn. **Dosering en wijze van toediening:** De duur van de behandeling dient zo kort mogelijk te zijn en gelimiteerd tot de periode waarin de symptomen aanwezig zijn. **Dosering:** Kinderen en adolescenten (lichaamsgewicht < 50 kg). De gebruikelijke dosis is 15 mg/kg per keer, tot maximaal 4 maal per dag. Het toedieningsinterval dient tenminste 4 uur te bedragen. De maximale doses zijn 15 mg/kg per innamen en 60 mg/kg/dag. Zetpillen: 100 mg voor baby's: tot 5 kg: 1 zetpil à 100 mg, tot 3 maal per dag; tot 10 kg: 1 zetpil à 100 mg, tot 6 maal per dag. 200 mg voor kleuters: 10 tot 15 kg (1-3 jaar): 1 zetpil à 200 mg, tot 3 à 4 maal per dag; 16 tot 20 kg (4-5 jaar): 1 zetpil à 200 mg, tot 5 à 6 maal per dag. 350 mg voor kinderen: 21 tot 30 kg (6-9 jaar): 1 zetpil à 350 mg, tot 4 maal per dag; 31 tot 39 kg (10-12 jaar): 1 zetpil à 350 mg, tot 6 maal per dag. Siroop: Elke fles PERDOLAN siroop bevat een pipet met gradaties van 1 kg, equivalent met 15 mg paracetamol. 15 mg paracetamol komt overeen met de gebruikelijke eenheidsdosis per kg. Deze dosis mag tot 4 maal per dag worden toegediend. De pipet laat een dosering toe tot een lichaamsgewicht van 13 kg. **Gebruiksaanwijzing voor het openen van de fles en het gebruik van de pipet:** 1. Schud de fles telkens voor gebruik. 2. De fles dient als volgt te worden geopend: duw de plasticen schroefdop naar beneden terwijl u tegenwijzerzin draait (Figuur 1). Breng de pipet in de fles. 3. Hou de onderste ring van de pipet vast. Zuig de vloeistof op door te trekken aan de bovenste ring tot het streepje dat overeenkomt met het aantal kilo's dat het kind weegt (tenzij anders voorgeschreven door de arts) (Figuur 2). 4. Neem de volledige pipet uit de fles (Figuur 3). 5. Ledig de pipet in een weinig drank door de bovenste ring naar beneden te schuiven. 6. Reinig de pipet met water. Sluit de fles met de plasticen schroefdop. **Tabletten:** vanaf 25 kg (8 jaar): 1/2 tablet, tot 6 maal per dag; vanaf 50 kg (14 jaar): 1 à 2 tabletten, tot 3 maal per dag. **Adolescenten en volwassenen (lichaamsgewicht > 50 kg)** De gebruikelijke dosis is 500 mg à 1 g per keer, zo nodig respectievelijk elke 4 of 6 uur te herhalen, tot 3 g per dag. In geval van meer intense pijn of koorts, kan de dagdosis worden verhoogd tot 4 g per dag. Het toedieningsinterval dient ten minste 4 uur te bedragen. De maximale doses zijn 1 g per keer en 4 g per dag. Voor volwassenen die minder dan 50 kg wegen, is de maximale dagdosis 60 mg / kg/ dag. **Tabletten:** 1 à 2 tabletten, tot 3 maal per dag. Maximaal 6 tabletten per dag en maximaal 2 tabletten per keer innemen. De tabletten zijn door hun speciale vorm gemakkelijker in te slikken dan gewone tabletten. Ze kunnen het best met wat vloeistof worden ingenomen. **Zetpillen** 1 à 2 zetpillen, tot 3 maal per dag. Maximaal 6 zetpillen per dag en maximaal 2 zetpillen per keer toedienen. Het inbrengen van de zetpillen wordt vergemakkelijkt door ze te bevochtigen. Verminderde leverfunctie, chronisch alcoholgebruik: Bij patiënten met een verminderde leverfunctie, moet de dosis worden verminderd of het doseringsinterval verlengd. De dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 2g in de volgende situaties: - Leverinsufficiëntie; - Syndroom van Gilbert (familiale niet-hemolytische geelzucht); - Chronisch alcoholgebruik. **Nierinsufficiëntie:** In geval van matige en ernstige nierinsufficiëntie moet de dosis verminderd worden:

Glomerulaire filtratie	Dosis
10 – 50 mL/min	500 mg elke 6 uur
< 10 ml/min	500 mg elke 8 uur

Ouderen: Op basis van farmacokinetische gegevens is er geen dosis aanpassing nodig. Men moet echter rekening houden met het feit dat nier- en / of leverinsufficiëntie vaker voorkomen bij ouderen. **CONTRA-INDICATIES:** Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen of voor fenacetine. **BIJWERKINGEN:** Bijwerkingen, geïdentificeerd tijdens post-marketing ervaring met paracetamol, en gebaseerd op spontane meldingen, zijn hieronder weergegeven. De frequenties volgen de volgende conventie: Zeer vaak  $\geq 1/10$  - Vaak  $\geq 1/100$  en  $< 1/10$  - Soms  $\geq 1/1,000$  en  $< 1/100$  - Zelden  $\geq 1/10,000$  en  $< 1/1,000$  - Zeer zelden  $< 1/10,000$  - Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Bloed- en lymfestelsel-aandoeningen	
zeer zelden	thrombocytopenie leukopenie pancytopenie neutropenie hemolytische anemie agranulocytose anemie
frequentie niet gekend	
Immuunsysteem-aandoeningen	
zelden	allergische reacties,
zeer zelden	allergische reacties die stopzetten van de behandeling vereisen
frequentie niet gekend	anafylactische shock
Zenuwstelsel-aandoeningen	
zelden	hoofdpijn
Maag-darmstelsel-aandoeningen	
zelden	buikpijn, diarree, nausea, braken, constipatie
Lever- en galaandoeningen	
zelden	gestoorde leverfunctie, leverfalen, levernecrose, icterus
zeer zelden	hepatotoxiciteit
frequentie niet gekend	hepatitis
Huid- en onderhuidaandoeningen	
zelden	pruritus, rash, zweten, angio-oedeem, urticaria
zeer zelden	zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties werden gemeld
Nier- en urineweg-aandoeningen	
zeer zelden	steriele pyurie (troebele urine)
frequentie niet gekend	nefropathieën (interstitiële nefritis, tubulaire necrose) na langdurig gebruik van hoge doses
Algemene aandoeningen en toedieningsplaats-stoornissen	
zelden	duizeligheid, malaise
Letsels, intoxicaties en verrichtings-complicaties	
zelden	overdosis en intoxicatie

**Onderzoeken:** Zeer zelden: verhoogde transaminasen\*, \*Lichte stijgingen van de transaminasespiegel kunnen zich voordoen bij sommige patiënten die in de samenvatting van de productkenmerken vermelde dosissen paracetamol nemen. Deze stijgingen gaan niet gepaard met leverfalen en worden gewoonlijk opgelost als de therapie wordt voortgezet of als de patiënt stopt met het nemen van paracetamol. **Melding van vermoedelijke bijwerkingen:** Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. **Beroepsbeoefenaars** in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Eurostation II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 Brussel ([www.fagg.be](http://www.fagg.be); [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be)). **HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN** Johnson & Johnson Consumer NV/SA, Antwerpseweg 15-17, B-2340 Beerse. **NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN** Zetpillen: Baby's: BE091357, Kleuters: BE091366, Kinderen: BE091375, Volwassenen: BE 147691, Siroop: BE169285, Tabletten: BE145853. **DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST** Datum van de laatste herziening: Juli 2017 Datum van de laatste goedkeuring van de SKP: September 2017. Meer informatie is beschikbaar op verzoek.