

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.



**SA Bristol-Myers Squibb Belgium NV**

Part de l'Alliance

Avenue de Finlande 8 - 1420 Braine-l'Alleud, Belgique

Tel. : 02/352.74.11 - Fax : 02/352.73.00 - Fax cde : 02/352.75.97

**Braine l' Alleud, 26 maart 2012**

**Rechtstreekse communicatie aan gezondheidszorgbeoefenaars in verband met het risico op accidentele overdosering met Perfusalgan (paracetamol voor intraveneuze toediening)**

Geachte Heer, Mevrouw,  
Geachte Collega,

In akkoord met het "Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé" (Afsaps) en het "Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten" (FAGG) wensen wij uw aandacht te vestigen op nieuwe aanbevelingen om risico's te minimiseren en dit naar aanleiding van voortdurende meldingen van accidentele overdosering met Perfusalgan 10 mg/ml (paracetamol), oplossing voor infusie, bij neonaten en zuigelingen. Bovendien willen wij uw aandacht vragen voor het risico op accidentele overdosering bij volwassenen met ondergewicht, en u herinneren aan de huidige doseringsaanbevelingen.

**1. Het voorkomen van accidentele overdosering bij neonaten en zuigelingen:**

- **Om fouten met de dosering bij neonaten en zuigelingen, als gevolg van verwarring tussen milligram (mg) en milliliter (ml), te voorkomen wordt aanbevolen om het gewenste volume voor toediening te specificeren in milliliter.**
- **Bij neonaten en zuigelingen zijn zeer kleine volumes nodig.**

Siège Social/Maatschappelijke zetel : Chaussée de La Hulpe 185 Terhulpsleeweg

Bruxelles 1170 Brussel - Tel. : 02/556.09.50

RPM Bruxelles/RPR Brussel

IBAN BE15 3100 5617 7739 BIC BBRUBEBB

TVA/BTW BE 0403.075.184

## 2. Algemene aanbeveling voor dosering op basis van gewicht (zie tabel in bijlage):

- De voorgeschreven dosis moet worden gebaseerd op het gewicht voor patiënten van  $\leq 50$  kg
- Vanwege het risico dat accidentele overdosering kan leiden tot ernstige leverschade, worden voorschrijvers eraan herinnerd dat het van groot belang is om zowel de doseringsaanbevelingen op basis van het gewicht te volgen alsook de individuele risicofactoren per patiënt voor hepatotoxiciteit in acht te nemen, waaronder leverinsufficiëntie, chronisch alcoholisme, chronische ondervoeding (lage reserves van hepatisch glutathion) en uitdroging.

De volgende doseringsaanbevelingen zijn van toepassing:

### Voor kinderen die $\leq 10$ kg wegen:

- De dosering bij deze patiënten is 7,5 mg/kg per toediening ; en de maximale dagelijkse toediening is 30mg/kg.
- Het volume Perfusalgan 10 mg/ml dat wordt toegediend, mag nóóit meer dan 7,5 ml per dosis zijn in deze gewichtsklasse. Bij een lager gewicht zijn kleinere volumes nodig.
- De glazen Perfusalgan vial mag niet worden opgehangen als een infuus vanwege het kleine volume geneesmiddel dat dient te worden toegediend aan deze populatie.
- Een 5 of 10 ml spuit moet worden gebruikt om de geschikte dosis op te trekken volgens het gewicht van het kind en het gewenste volume.
- Het toe te dienen volume moet uit de vial worden opgetrokken en verdund worden in een 0,9% natriumchloride oplossing of 5% glucose oplossing tot één tiende (één eenheid Perfusalgan op negen eenheden oplosmiddel) en over 15 minuten worden toegediend.

### Voor kinderen, adolescenten en volwassenen die $> 33$ kg, maar $\leq 50$ kg wegen:

- De dosering voor deze patiënten is 15 mg/kg. De maximale dagelijkse dosis bij deze patiënten mag de 3 g per 24 uur niet overschrijden.
- Het volume Perfusalgan 10 mg/ml dat wordt toegediend mag nooit 75 ml per dosering overschrijden.

Om het risico op medicatiefouten met Perfusalgan 10 mg/ml te minimiseren, willen wij u vragen om deze nieuwe aanbevelingen onder de aandacht te brengen van alle gezondheidszorgbeoefenaars die zijn betrokken bij het voorschrijven, afleveren of toedienen van dit geneesmiddel.

### **Het melden van bijwerkingen**

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen met Perfusalgan te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan gebruik (BCGH) van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via [www.gelefiiche.be](http://www.gelefiiche.be) of via de “papieren gele fiche” beschikbaar via het Gecommentarieerd

Geneesmiddelenrepertorium en via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden naar het BCGH per post naar het adres FAGG - BCGH – Eurostation II - Victor Hortaplein 40/40 - 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/524.80.01, of per e-mail naar [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be).

Gelieve bij deze melding zo veel mogelijk informatie, inclusief gegevens over de medische voorgeschiedenis, eventuele samengaannde medicatie en de data van de eerste symptomen en van de behandeling, te geven.

Bijwerkingen met Perfusalgan kunnen ook altijd gemeld worden bij Bristol-Myers Squibb. Hiervoor kunt u contact opnemen met ons Medisch Department via e-mail naar [safety\\_belgium@bms.com](mailto:safety_belgium@bms.com).

#### **Bijkomende informatie**

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Perfusalgan, kunt u contact opnemen met het Medical Information Department van Bristol-Myers Squibb op telefoonnummer +32/2/352.71.72 of via e-mail naar [medicalinfo.belgium@bms.com](mailto:medicalinfo.belgium@bms.com).

Met vriendelijke groeten,



Dr. Paul Lacante  
Medical Director  
Bristol-Myers Squibb Belgium

**Doseringstabel voor Perfalgan 10mg/mL**

<b>Gewicht</b>	<b>Dosis per toediening</b>	<b>Volume per toediening</b>	<b>Maximale volume per toediening gebaseerd op bovenste gewichtslimieten van de groep (ml)*</b>	<b>Maximale dagelijkse dosering</b>
≤10 kg	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
> 10 kg tot ≤ 33kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg, niet meer dan 2 g
> 33 kg tot ≤50kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60mg/kg, niet meer dan 3g
>50 kg met bijkomende risicofactoren voor hepatotoxiciteit	1g	100 ml	100 ml	3g
> 50 kg en geen bijkomende risicofactoren voor hepatotoxiciteit	1 g	100 ml	100 ml	4 g

\*Patiënten die minder wegen, hebben kleinere volumes nodig.

Het minimale interval tussen twee toedieningen moet minstens 4 uur zijn.

Het minimale interval tussen twee toedieningen bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie moet minstens 6 uur zijn.

Er mogen niet meer dan 4 doses gegeven worden in 24 uur.