



De Belgische gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel Paracetamol Teva 10 mg/ml oplossing voor infusie. Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Paracetamol Teva 10 mg/ml oplossing voor infusie te waarborgen (RMA versie 06/2015).

**Rechtstreekse mededeling aan gezondheidszorgbeoefenaars (RMA of of Risk Minimisation Activities) betreffende PARACETAMOL TEVA 10 mg/ml oplossing voor infusie :  
*risico op overdosering bij pasgeborenen, zuigelingen en volwassenen met ondergewicht door toedieningsfouten***

Geachte gezondheidszorgbeoefenaars,

Paracetamol Teva 10 mg/ml, oplossing voor infusie is aangewezen bij kortetermijnbehandeling van matige pijn, vooral na een operatie en kortetermijnbehandeling van koorts wanneer intraveneuze toediening medisch gerechtvaardigd is wegens een dringende noodzaak om pijn of hyperthermie te behandelen en/of wanneer andere toedieningswijzen niet mogelijk zijn.

In akkoord met het FAGG wensen wij uw aandacht te vestigen op volgende aanbevelingen om risico's te minimaliseren en dit naar aanleiding van voortdurende meldingen van accidentele overdosering met intraveneus paracetamol bij neonaten en zuigelingen. Bovendien willen wij uw aandacht vestigen op accidentele overdosering bij volwassenen met ondergewicht, en u herinneren aan de huidige doseringsaanbevelingen.

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

- De concentratie van de oplossing is 10 mg paracetamol per ml. Om fouten met de dosering bij neonaten en zuigelingen, als gevolg van verwarring tussen milligram (mg) en milliliter (ml), te voorkomen wordt aanbevolen **het gewenste volume voor toediening te specificeren in milliliter**.
- Bij neonaten en zuigelingen zijn **zeer kleine volumes** nodig.

**2. Algemene aanbeveling voor dosering op basis van gewicht ( zie tabel onderaan):**

- De voorgeschreven dosis moet worden gebaseerd op het **gewicht voor patiënten  $\leq 50$  kg**.
- Vanwege het risico dat accidentele overdosering kan leiden tot ernstige leverschade, worden de 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 heptisch glutathion) en uitdroging.

De volgende doseringsaanbevelingen zijn van toepassing:

**Patiënten met een lichaamsgewicht van  $\leq 10$  kg:**

- De dosering bij deze patiënten is 7,5mg/kg of 0,75ml/kg per toediening; er mogen binnen 24 uur niet meer dan 4 doses worden gegeven.
- Het volume Paracetamol Teva 10mg/ml dat wordt toegediend, mag nooit meer dan 7,5ml per dosis zijn in deze gewichtsklasse. Bij een lager gewicht zijn kleinere volumes nodig
- De glazen flacon van Paracetamol Teva 10 mg/ml oplossing voor infusie mag niet opgehangen worden als een infuus omwille van het geringe volume geneesmiddel dat moet toegediend worden aan deze populatie.
- Het toe te dienen volume moet opgetrokken worden uit de flacon en tot een tiende verdund worden in een 0,9% natriumchloride oplossing of 5% glucose oplossing (één volume Paracetamol Teva 10 mg/ml oplossing voor infusie op 9 volumes oplosmiddel) en toegediend worden over een periode van 15 minuten.
- Een spuit van 5 of 10 ml moet gebruikt worden om de geschikte dosis af te meten zoals bepaald op basis van het gewicht van het kind en het gewenste volume. Dit mag echter nooit hoger zijn dan 7,5 ml per dosis.
- De injectieflacon van 100 ml is alleen bedoeld voor volwassenen, adolescenten en kinderen die meer dan 33 kg wegen.

**Patiënten met een lichaamsgewicht van  $> 33$ kg en  $\leq 50$  kg:**

- De dosering bij deze patiënten is 15mg/kg of 1,5ml/kg per toediening; er mogen binnen 24 uur niet meer dan 4 doses worden gegeven. De maximale dagdosering is dus 60mg/kg/dag , dat kom overeen met maximaal 3g paracetamol.
- Het volume Paracetamol Teva 10mg/ml dat wordt toegediend, mag nooit meer dan 75ml per dosis zijn in deze gewichtsklasse.

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

U kan een **poster** (geeft de doseringsaanbevelingen schematisch weer) en een **doseringscalculator** (toont de overeenkomst tussen het gewicht van de patiënt en het toe te dienen volume) raadplegen op de site van het fagg: [www.fagg.be](http://www.fagg.be) → *Kader (onderaan)* "Links naar nuttige pagina's en documenten voor de gezondheidszorgbeoefenaars" → *RMA-Materialen*

Indien u een **afgedrukte versie** van dit educatief materiaal wenst te verkrijgen, kan u zich richten tot: Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16 – B-2610 Wilrijk - Tel: + 32 3 820 73 73 - e-mail: [info@tevabelgium.be](mailto:info@tevabelgium.be)

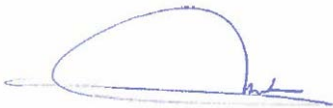
### Melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Paracetamol Teva 10 mg/ml te melden aan de afdeling Vigilantie van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg). Het melden kan online gebeuren via [www.gelefiche.be](http://www.gelefiche.be) of via de "papieren gele fiche" beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en via de Folia Pharmacotherapeutica. De 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 mail naar: [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be).

Bijwerkingen kan men ook melden aan Teva Pharma Belgium via telefoon +32 3 820 73 73 of e-mail naar: [safety.belgium@tevabelgium.be](mailto:safety.belgium@tevabelgium.be).

Wij blijven steeds ter beschikking indien u vragen of meer informatie wenst.

Met de meeste hoogachting,



Dr. Annemie MERTENS  
Medical Director

Volgende tabel geeft de doseringsaanbevelingen voor ParacetamolTeva 10 mg/ml schematisch weer :

Gewicht patiënt	Dosis per toediening	Volume per toediening	Maximaal volume per toediening gebaseerd op bovenste gewichtslimiet van de groep (ml) ***	Maximale dagelijkse dosering **
≤10 kg *	7.5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
> 10 kg tot ≤33 kg	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	60 mg/kg, niet meer dan 3 g
>50 kg met bijkomende risicofactoren voor hepatotoxiciteit	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg zonder bijkomende risicofactoren voor hepatotoxiciteit	1 g	100 ml	100 ml	4 g

\* **Prematuren:** er zijn geen veiligheids- en doeltreffendheidsgegevens voor prematuren.

\*\* **Maximale dagelijkse dosering:** De maximale dagelijkse dosering zoals weergegeven in bovenstaande tabel is bedoeld voor patiënten die geen andere geneesmiddelen gebruiken die paracetamol bevatten. Er moet rekening gehouden worden met deze middelen bij het bepalen van de juiste dosering.

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

De minimale tijd tussen iedere toediening moet minstens 4 uur zijn; bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie minstens 6 uur. Er mogen niet meer dan 4 doses gegeven worden in 24 uur.