



Les autorités belges de santé publique ont assorti la mise sur le marché du médicament Paracetamol Teva 10 mg/ml solution pour perfusion de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques en Belgique, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace du médicament Paracetamol Teva 10 mg/ml solution pour perfusion (RMA version 06/2015).

PARACETAMOL TEVA

10
mg/ml

solution pour perfusion

Attention: risque de dose excessive de Paracetamol Teva 10 mg/ml solution pour perfusion, en particulier chez les enfants suite à des erreurs d'administration induites par une confusion entre mg et ml. La dose recommandée demeure inchangée.

Indications thérapeutiques:¹

- traitement à court terme des douleurs d'intensité modérée, en particulier en période postopératoire.
- traitement à court terme de la fièvre.

lorsque la voie intraveineuse est cliniquement justifiée par l'urgence de traiter la douleur ou l'hyperthermie et/ou lorsque d'autres modes d'administration ne sont pas possibles.



Risque de dose excessive de Paracetamol Teva 10 mg/ml solution pour perfusion, en particulier chez les enfants suite à des erreurs d'administration.

La dose à administrer dépend exclusivement du poids du patient.

Selon le poids de l'enfant, les volumes administrés peuvent être très faibles.

Protocole d'administration

	Nouveau-nés, nourrissons et enfants ≤ 10 kg	Enfants > 10 kg et ≤ 33 kg	Enfants, adolescents et adultes > 33 kg et ≤ 50 kg	Adolescents et adultes > 50 kg sans facteur de risque supplémentaire d'hépatotoxicité	Adolescents et adultes > 50 kg avec facteur de risque supplémentaire d'hépatotoxicité
Dose	7,5 mg/kg soit 0,75 ml/kg	15 mg/kg soit 1,5 ml/kg	15 mg/kg soit 1,5 ml/kg	1000 mg soit 100 ml	1000 mg soit 100 ml
	Pas plus de 4 fois par jour 7,5 mg/kg	Pas plus de 4 fois par jour 15 mg/kg	Pas plus de 4 fois par jour 15 mg/kg	Pas plus de 4 fois par jour 1000 mg	Pas plus de 4 fois par jour 750 mg
Intervalle minimal	Intervalle minimal entre chaque administration: 4 heures		Intervalle minimal en cas d'insuffisance rénale sévère: 6 heures		
Dose maximale par 24 heures	30 mg/kg (mais pas plus de 300 mg)	60 mg/kg (mais pas plus de 2000 mg)	60 mg/kg (mais pas plus de 3000 mg)	4000 mg	3000 mg
Paracetamol Teva 10 mg/ml solution pour infusion	Paracetamol Teva 10 mg/ml - 50 ml 1 ml = 10 mg pour les patients jusqu'à 33 kg		Paracetamol Teva 10 mg/ml - 100 ml 1 ml = 10 mg pour les patients > 33 kg		

Exemple (jusqu'à 10 kg)

Poids	Dose à administrer jusqu'à 4 fois par jour		Dose maximale par 24 heures	
1 kg	7,5 mg	0,75 ml	30 mg	3 ml
2 kg	15 mg	1,5 ml	60 mg	6 ml
3 kg	22,5 mg	2,25 ml	90 mg	9 ml
4 kg	30 mg	3,0 ml	120 mg	12 ml
5 kg	37,5 mg	3,75 ml	150 mg	15 ml
6 kg	45 mg	4,5 ml	180 mg	18 ml
7 kg	52,5 mg	5,25 ml	210 mg	21 ml
8 kg	60 mg	6,0 ml	240 mg	24 ml
9 kg	67,5 mg	6,75 ml	270 mg	27 ml
10 kg	75 mg	7,5 ml	300 mg	30 ml

- Paracetamol Teva peut, au maximum, être dilué à un pour dix (une unité de volume de Paracetamol Teva pour neuf unités de volume de diluant) dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 % (9 mg/ml) ou dans une solution de glucose à 5 % (50 mg/ml). Dans ce cas, utilisez la solution diluée dans l'heure qui suit sa préparation (temps de perfusion inclus).
- N'oubliez pas qu'un contrôle minutieux est nécessaire, en particulier à la fin de la perfusion.
- Si du paracetamol est administré à des patients souffrant d'insuffisance rénale sévère (clearance de la créatinine 30 ml/min), il est recommandé de réduire la dose et de prolonger l'intervalle minimal entre chaque administration à 6 heures.

Des informations détaillées sont également disponibles dans le Résumé des caractéristiques du produit (RCP).

Références: ¹ RCP Paracetamol Teva 10 mg/ml.

Notification des effets indésirables: les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation de Paracetamol Teva 10 mg/ml à la division Vigilance de l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé (afmps). La notification peut se faire en ligne via www.fichejaune.be ou à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible via le Répertoire Commenté des Médicaments et via les Folia Pharmacotherapeutica. La fiche jaune peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS - division Vigilance - Eurostation II - Place Victor Horta 40/40 - 1060 Bruxelles, par fax au numéro 02/528.40.01, ou par email à l'adresse adversedrugreactions@afmps.be.

TEVA

Teva Pharma Belgium nv/sa