



De Belgische gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel PARACETAMOL MACOPHARMA 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 MACOPHARMA 10 mg/ml, oplossing voor infusie te waarborgen (RMA gewijzigde versie 12/2014).



Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) in het kader van RMA (Risk Minimisation Activities):

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE met betrekking tot ernstige gevallen van accidentele overdosering van 10 mg/ml perfusieoplossing Paracetamol (intraveneuze weg) die gemeld werden bij pasgeborenen en zuigelingen die minder dan 10 kg wegen en bij patiënten die minder dan 50 kg wegen.

Mevrouw, mijnheer, beste collega,

Maco-Pharma Benelux wil uw aandacht hebben op het risico van accidentele overdosering bij pasgeborenen, zuigelingen en kinderen die minder dan 10 kg wegen en bij patiënten die minder dan 50 kg wegen, tijdens een behandeling met een oplossing voor infusie (intraveneuze weg) van Paracetamol 10 mg/ml¹.

Na de melding van meerdere gevallen van accidentele overdoseringen hebben de bevoegde autoriteiten het nodig gevonden om een aantal maatregelen bij de gezondheidsmedewerkers te nemen om dit risico verder te voorkomen. Deze brief, één poster en de commercialisatie van een 10ml geschikte verpakking voor patiënten onder de 10 kg zijn deels van de ingestelde maatregelen.

In die context wil Maco-Pharma Benelux u eraan herinneren dat:



1) de concentratie van IV oplossingen paracetamol is 10 mg/ml.

1 ml = 10 mg paracetamol

mg en ml NIET VERWARREN!

2) u bijzonder aandachtig moet zijn bij het voorschrijven en de toediening van de oplossingen voor infusie (intraveneuze weg) van Paracetamol 10 mg/ml.

3) de toe te dienen dosis afhangt van het gewicht van de patiënt. In pediatrie kan het volume heel klein zijn. Gebruik de aangepaste zak aan het toe te dienen volume.

- zakken van 10 ml zijn voorbehouden voor patiënten die minder dan 10 kg wegen.
- zakken van 50 ml zijn voorbehouden voor patiënten die minder dan 33 kg wegen.
- zakken van 100 ml zijn voorbehouden voor patiënten van meer dan 33 kg.

¹ Therapeutische indicaties : PARACETAMOL MACOPHARMA 10 mg/ml is aangewezen voor de kortdurende behandeling van matige pijn, in het bijzonder postoperatieve pijn, en voor de kortdurende behandeling van koorts indien de intraveneuze toediening klinisch gerechtvaardigd is door een dringende behoefte aan behandeling van pijn of hyperthermie en/of indien andere toedieningswegen niet mogelijk zijn.

4) In de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) is de aanbevolen dosering bij neonaten à terme, zuigelingen en kinderen van minder dan 10 kg (ongeveer 1 jaar):

7,5 mg/kg paracetamol per toediening,
of **0,75 ml IV oplossing per kg**, tot 4 keer per dag.

De maximale dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 30 mg/kg (**of 3 ml/kg/dag**).
Er zijn geen gegevens beschikbaar over doeltreffendheid en tolerantie bij premature pasgeborenen.

De aanbevolen dosering bij patiënten van 33 kg tot 50 kg is :

15 mg/kg paracétamol per toediening,
of **1.5 ml IV oplossing per kg**, tot 4 keer per dag.

De maximale dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 60 mg/kg (**of 6 ml/kg/dag**).
Laat een tijdsinterval van minstens 4 u tussen twee toedieningen.
(Bij ernstige nierinsufficiëntie bedraagt het tijdsinterval zelfs minstens 6 uur).

Dit materiaal bevat niet alle informatie. Voor de volledige informatie: Lees aandachtig de SKP vooraleer Paracetamol Macopharma 10 mg/ml, oplossing voor infusie voor te schrijven. De volledige en geactualiseerde tekst van deze SKP is beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek "BIJSLUITER en SKP van een geneesmiddel".

Om de gebruiksveiligheid van de oplossing voor infusie van Paracetamol Macopharma 10 mg/ml te waarborgen, vragen we u om deze informatie te verspreiden onder de betrokken zorgverleners: artsen, apothekers, toezichters, verpleegkundigen.

De poster opgericht als educatief materiaal in de minimalisering van het risico van overdosering met injecteerbare oplossingen van paracetamol is of beschikbaar voor download op de FAGG website: http://www.fagg-afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/bon_usage/programme_de_gestion_de_risques/rma/ of via de Macopharma Benelux klantenservice per mail naar: BE.CUSTOMER.ORDER@macopharma.com of per fax op: 056 21 69 92 gelieve dan het aantal exemplaren, de taal van de documenten (Nederlands of Frans) en de contactpersoon te vermelden.

Melden van bijwerkingen: De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen van PARACETAMOL MACOPHARMA 10 mg/ml, oplossing voor infusie te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (BCGH) van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de "papieren gele fiche" beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en drie maal per jaar 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 mail naar: adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

Onze afdeling Geneesmiddelenbewaking staat tot uw beschikking voor meer informatie: telefonisch op +32(0) 56 84 12 45 of via e-mail naar pharmacovigilance@macopharma.com.

Hoogachtend,

Francis GOUDALIEZ
Verantwoordelijke apotheker van Maco-Pharma Benelux