

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON LE AUTORITÀ REGOLATORIE EUROPEE E
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

Marzo 2012

Rischio di errore di somministrazione con PERFALGAN (paracetamolo per via endovenosa)

Egregio Dottore/Gentile Dottoressa,

Bristol Myers Squibb, in accordo con l'AIFA, vuole richiamare la sua attenzione su una nuova raccomandazione per la minimizzazione del rischio a seguito di ripetute segnalazioni di sovradosaggio accidentale con Perfalgan 10 mg/ml (paracetamolo per via endovenosa) nei neonati e nella prima infanzia.

Vogliamo anche richiamare la sua attenzione sul rischio di sovradosaggio accidentale in adulti sottopeso e ricordarle le attuali raccomandazioni d'uso.

1) Evitare un sovradosaggio non intenzionale nei neonati e nella prima infanzia:

- Per evitare errori di dosaggio nei neonati e nella prima infanzia, e la confusione tra milligrammi (mg) e millilitri (ml), si raccomanda di specificare il volume da somministrare in ml.
- Nei neonati e nella prima infanzia sono richiesti volumi molto piccoli.

2) Requisiti generali per il dosaggio basato sul peso (vedere la tabella di seguito riportata)

- Per i pazienti con peso inferiore o uguale a 50 kg, la dose prescritta deve essere basata sul peso
- Dato che sovradosaggi non intenzionali possono causare grave danno epatico, si ricorda ai prescrittori che è essenziale sia seguire le raccomandazioni sul dosaggio basato sul peso, sia considerare fattori di rischio individuali per epatotossicità inclusa l'insufficienza epatocellulare, l'alcolismo cronico, la malnutrizione cronica (basse riserve di glutazione epatico) e disidratazione.

Si applicano le seguenti raccomandazioni sul dosaggio:

Per bambini con peso corporeo inferiore o uguale a 10 Kg:

- In questi pazienti il dosaggio è di 7,5 mg/kg.
- In questo gruppo di peso, il volume di Perfalgan 10 mg/ml somministrato non deve eccedere i 7,5 ml per dose. Per pesi inferiori sono richiesti volumi inferiori.

- Il flaconcino in vetro /sacca di Perfalgan non deve essere appesa come nel caso di un'infusione, dato il ridotto volume di prodotto da somministrare a questi pazienti.
- Usare una siringa da 5 o 10 ml per misurare la dose appropriata al peso del bambino e il volume desiderato.
- Il volume da somministrare deve essere prelevato dal flaconcino/sacca e diluito in una soluzione di sodio cloruro allo 0,9% o in una soluzione glucosata al 5% fino ad un decimo (un volume di Perfalgan in nove volumi di diluente) e somministrato in 15 minuti.

Per bambini, adolescenti, e adulti con peso superiore a 33 kg ma inferiore o uguale a 50 kg:

- **In questi pazienti il dosaggio è di 15 mg/kg. La dose massima giornaliera in questi pazienti non deve eccedere i 3 g nelle 24 ore.**
- **Il volume di Perfalgan 10 mg/ml somministrato non deve eccedere i 75 ml per dose.**

Per minimizzare il rischio di errore di somministrazione con Perfalgan 10 mg/ml, le chiediamo di accertarsi che questa nuova raccomandazione sia portata a conoscenza di ogni altro operatore sanitario coinvolto nella prescrizione, nella dispensazione e nella somministrazione del prodotto.

Come segnalare

I medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa associata a Perfalgan.

I medici e gli altri operatori sanitari devono trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse, tramite l'apposita scheda, tempestivamente, al Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza che provvederà ad inserirla nella banca dati della Rete di farmacovigilanza nazionale.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici e ai farmacisti l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.

Tabella dei dosaggi per Perfalgan 10mg/mL

Peso del Paziente	Dose per somministrazione	Volume per somministrazione	Massimo volume per somministrazione basato sui limiti di peso superiori del gruppo (ml)*	Massima dose giornaliera
≤10 kg	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
> 10 kg a ≤33kg	15 mg/kg	1,5ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg non eccedendo i 2 g
> 33 kg a ≤50kg	15 mg/kg	1,5ml/kg	75 ml	60 mg/kg non eccedendo i 3 g
>50kg con fattori di rischio addizionali per tossicità epatica	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50kg senza fattori di rischio addizionali per tossicità epatica	1 g	100 ml	100 ml	4 g

* Pazienti con peso inferiore richiedono volumi inferiori.

L'intervallo minimo tra ciascuna somministrazione deve essere di almeno 4 ore

L'intervallo minimo tra ciascuna somministrazione nei pazienti con insufficienza renale grave deve essere di almeno 6 ore

Non devono essere somministrate più di 4 dosi nelle 24 ore