



Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg v.d.H, Vācija
Tel: +49 (0) 6172 / 686-0
Fakss: +49 (0) 6172 / 686-26-28
e-mail: info@fresenius-kabi.com
Online: www.fresenius-kabi.com

Rīga, 2013. gada 1. jūlijs

Paracetamol Kabi 10 mg/ml
(intravenozi ievadāma paracetamola) nejaušas pārdozēšanas risks

Godātais veselības aprūpes speciālist!

Fresenius Kabi Deutschland sadarbībā ar Latvijas Zāļu valsts aģentūru vērš Jūsu uzmanību uz jauniem riska mazināšanas ieteikumiem, jo saņemti ziņojumi par nejaušu intravenozi ievadāma paracetamola pārdozēšanu jaundzimušajiem un zīdaiņiem.

Vēršam Jūsu uzmanību arī uz nejaušas pārdozēšanas risku pieaugušajiem ar mazu ķermeņa masu, kā arī atgādinām par spēkā esošiem ieteikumiem par devām.

- Lai novērstu netīšu pārāk lielas devas ievadīšanu jaundzimušajiem un zīdaiņiem:**
 - lai nepieļautu nepareizas devas ievadīšanu jaundzimušajiem un zīdaiņiem, kā arī lai nesajauktu miligramus (mg) ar mililitriem (ml), ievadāmo daudzumu vēlams norādīt mililitros (ml).
 - jaundzimušajiem un zīdaiņiem jāievada ļoti mazs tilpums.
- Vispārēji norādījumi par dozēšanu, ievērojot ķermeņa masas lielumu (sk. tabulu):**
 - parakstot devu pacientiem, kuri sver ≤ 50 kg, jāņem vērā pacienta ķermeņa masa
 - netīša pārdozēšana var izraisīt smagus aknu bojājumus. Tāpēc atgādinām, ka ārstam jāievēro gan norādījumi par devas noteikšanu atkarībā no ķermeņa masas, gan jāņem vērā ar hepatotoksiskumu saistītie riska faktori katram pacientam, piemēram, hepatocelulāra nepietiekamība, hronisks alkoholisms, hroniski nepietiekama uztura uzņemšana (mazas glutaciona rezerves aknās) un dehidratācija.

Jāievēro tālāk sniegtie ieteikumi par devām:

Bērniem ar ķermeņa masu < 10 kg

- Deva šiem pacientiem ir 7,5 mg/kg
- Šajā ķermeņa masas grupā Paracetamol Kabi 10 mg/ml ievadāmais tilpums nekādā gadījumā nedrīkst pārsniegt 7,5 ml vienā devā. Jo mazāka ir ķermeņa masa, jo mazāks tilpums nepieciešams.
- Paracetamol Kabi flakonu/maisū nedrīkst iekārt infūzijas sistēmā, jo šai pacientu grupai jāievada neliels zāļu tilpums.
- Devas nomērīšanai atbilstoši bērna ķermeņa masai un vēlamajam tilpumam jāizmanto 5 ml vai 10 ml šļirce.
- Ievadāmais tilpums jāpaņem no flakona/maisū un jāatšķaida ar 0,9% nātrija hlorīda šķīdumu vai 5% glikozes šķīdumu attiecībā 1 : 9 (viena daļa Paracetamol Kabi un deviņas daļas šķīdinātāja) un jāievada 15 minūtēs.

Bērniem, pusaudžiem un pieaugušajiem, kuri sver >33 kg, bet <50 kg

- **Deva šiem pacientiem ir 15 mg/kg. Maksimālā dienas deva nedrīkst pārsniegt 3 g 24 stundās.**
- **Paracetamol Kabi 10 mg/ml ievadāmais tilpums nekādā gadījumā nedrīkst pārsniegt 75 ml vienā devā.**

Lai mazinātu Paracetamol Kabi 10 mg/ml ievadīšanas kļūdas, lūdzu, nodrošiniet, lai par šiem jaunajiem ieteikumiem tiktu informēti visi atbilstošie veselības aprūpes speciālisti, kuri paraksta, izsniedz vai ievada šīs zāles.

Aicinājums ziņot

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstiem un farmaceitiem par novērotām iespējamām zāļu blaknēm jāziņo Zāļu valsts aģentūrai, zvanot pa tālr. 67078442, sūtot „Ziņojums par zāļu blakusparādībām” (izmantojot veidlapu) pa faksu 67078428 vai pa pastu: Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003.

Ziņojumus iespējams nosūtīt arī ar interneta starpniecību no ZVA mājaslapas www.zva.gov.lv (vertikālā sleja lapas labajā pusē) 1. izvēlnē „Ziņot par zāļu blakusparādību”. Ziņojumā, lūdzu, iekļaujiet pēc iespējas vairāk informācijas, tai skaitā informāciju par medicīnisko anamnēzi, citām vienlaikus lietotām zālēm, blakusparādības rašanās laiku un ārstēšanas periodu.

Par visām iespējamajām Paracetamol Kabi blakusparādībām var ziņot:

KBM Pharma SIA

Tel. +371 67 103113

Bauskas 58a-316, Rīga

LV-1004, Latvija

vai

Fresenius Kabi Baltics UAB

Olimpiečių g. 1A-22,

LT-09200, Vilnius,

Lietuva

Tel. +370 52609169

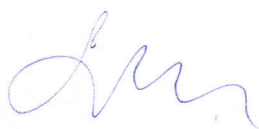
Fax. +370 526 08 696

vai

Ja Jums ir jautājumi par Paracetamol Kabi lietošanu, lūdzam sazināties ar
Fresenius Kabi Polska pārstāvniecību Baltijas valstīs.

Ar cieņu

Fresenius Kabi vārdā



L.Miestere,
KBM Pharma SIA

Paracetamol Kabi 10 mg/ml dozēšanas tabula

Pacienta ķermeņa masa	Reizes deva	Vienā reizē ievadāmais tilpums	Maksimālais vienā reizē ievadāmais tilpums, balstoties uz ķermeņa masas augšējo robežlielumu konkrētai pacientu grupai (ml)*	Maksimālā dienas deva
≤10 kg	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
> 10 kg līdz 33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg, nepārsniedzot 2 g
> 33 kg līdz 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg nepārsniedzot 3 g
>50 kg ar hepatotoksiskuma papildu riska faktoriem	1 g	100 ml	100 ml	3 g
>50 kg bez hepatotoksiskuma papildu riska faktoriem	1 g	100 ml	100 ml	4 g

* Pacientiem, kuru ķermeņa masa ir mazāka, nepieciešams mazāks tilpums.

Minimālajam intervālam starp katru ievadīšanas reizi jābūt vismaz 4 stundu ilgam.

Minimālajam intervālam starp katru ievadīšanas reizi pacientiem ar smagu nieru mazspēju jābūt vismaz 6 stundas ilgam.

24 stundu laikā nedrīkst ievadīt vairāk par 4 devām.