

Vēstule veselības aprūpes speciālistiem par intravenozi ievadāma paracetamola nejaušas pārdozēšanas risku jaundzimušiem, zīdaiņiem un pieaugušiem ar pazeminātu ķermeņa masu.

Rīgā, 2013. gada 12. augustā

Godātais veselības aprūpes speciālist!

B. Braun Melsungen AG sadarbībā ar Latvijas Zāļu Valsts aģentūru vērš veselības aprūpes speciālistu uzmanību uz nejaušas pārdozēšanas risku **jaundzimušiem, zīdaiņiem, maziem bērniem un bērniem, kuri sver (≤ 33 kg) un pieaugušiem ar pazeminātu ķermeņa masu (≤ 50 kg)** terapijas laikā ar intravenozu paracetamola 10 mg/ml šķīdumu infūzijām.¹

- Ir radušās bažas par to, ka nozīmētā Paracetamol B.Braun 10 mg/ml deva miligramos var tikt ievadīta kā deva mililitros. Tā rezultātā deva var tikt pārdozēta 10 reizes.
- Jaundzimušiem, zīdaiņiem, maziem bērniem un bērniem, kuri sver mazāk par 33 kg ir paredzēts lietot **tikai** 50 ml iepakojuma polietilēna flakonus. Šīm pacientu grupām 100 ml iepakojuma polietilēna flakonus **nedrīkst** lietot.
- Lielākas devas par ieteicamajām devām rada ļoti nopietnu aknu bojājuma risku.

Nemot vērā iepriekš norādīto, vēlamies atgādināt, ka Paracetamol B. Braun 10 mg/ml šķīdums infūzijām ir **10 mg paracetamola 1 ml šķīduma** un tāpēc esiet īpaši uzmanīgi, nozīmējot un ievadot Paracetamol B. Braun 10 mg/ml šķīdumu infūzijām jaundzimušiem, zīdaiņiem, maziem bērniem un bērniem (≤ 33 kg). Vispārīgos norādījumus par dozēšanu, ievērojot ķermeņa masas lielumu, skatīt tabulā.

Jāievēro tālāk sniegtie ieteikumi:

Bērni, kuru ķermeņa masa ir ≤ 10 kg:

- Deva šiem pacientiem ir 7,5mg/kg.
- Nemot vērā nelielo zāļu tilpumu, kāds ievadāms šai pacientu grupai, Paracetamol B.Braun pudeli nedrīkst iekārt infūziju statīvā.

¹ Sīkāku informāciju skatīt zāļu aprakstā.

- Ievadāmais tilpums jāpaņem no pudeles un jāatšķaida ar nātrija hlorīda 9 mg/ml (0,9 %) šķīdumu vai glikozes 50 mg/ml (5 %) šķīdumu līdz vienai desmitdaļai (viena tilpuma vienība Paracetamol B.Braun deviņās tilpuma vienībās šķīdinātāja), un jāievada 15 minūtēs.

- Lai nomērītu bērna ķermeņa masai atbilstošu devu un vēlamu tilpumu, jāizmanto 5 vai 10 ml šļirce. Tomēr vienas devas tilpums nekādā gadījumā nedrīkst pārsniegt 7,5 ml.

Bērni, pusaudži un pieaugušie, kuru ķermeņa masa ir >33 kg, bet ≤50 kg:

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

Aicinājums ziņot

Atgādinām, ka veselības aprūpes speciālistiem par zāļu blaknēm jāziņo **Zāļu valsts aģentūrai (ZVA)**, zvanot pa tālr. **+371 67078442**, sūtot pa faksu **+371 67078428** vai sūtot **“Ziņojums par zāļu blakusparādību”** (izmantojot veidlapu) pa pastu **Jersikas ielā 15, Rīga, LV-1003**. Ziņojumus iespējams nosūtīt arī ar interneta starpniecību no ZVA mājaslapas **www.zva.gov.lv** > **Vertikālā sleja lapas labajā pusē** > **1. Izvēlne “Ziņot par zāļu blakusparādību”**.

Par visām iepējamām Paracetamol B.Braun 10mg/ml blakusparādībām var ziņot arī B.Braun Medical SIA pa tālruni +371 67819549.

Kontaktinformācija:

Ja Jums rodas kādi jautājumi vai nepieciešama papildu informācija, lūdzu sazināties ar B.Braun Medical SIA pa tālr. +371 67819549, Ūdeļu iela 16, Rīga LV- 1064, e- pasts: bbraun@parks.lv

Ar cieņu

Gunta Suharevskā

B.Braun Medical SIA

Atbildīgā par zāļu reģistrāciju, farmakovigilanci

Paracetamol B.Braun 10mg/ml dozēšanas tabula

50 ml flakons				
Pacienta ķermeņa masa	Deva vienreizējai ievadīšanai	Zāļu tilpums vienreizējai ievadīšanai	Maksimālais Paracetamol B.Braun tilpums(10 mg/ml) vienā zāļu lietošanas reizē, pamatojoties uz ķermeņa masas augšējo robežvērtību šajā grupā (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 2g

100 ml flakons				
Pacienta ķermeņa masa	Deva (lietošanas reizē)	Zāļu tilpums vienreizējai ievadīšanai	Maksimālais Paracetamol B.Braun tilpums(10 mg/ml) vienā zāļu lietošanas reizē, pamatojoties uz ķermeņa masas augšējo robežvērtību šajā grupā (ml)***	Maksimālā dienas deva**
> 33 kg un ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg nepārsniedzot 3g
> 50 kg, ja ir papildu hepatotoksicitātes riska faktori	1g	100 ml	100ml	3g
> 50 kg ja nav papildu hepatotoksicitātes riska faktori	1g	100 ml	100ml	4g

*Priekšlaikus dzimuši jaundzimušie:

Informācija par drošību un efektivitāti priekšlaikus dzimušiem jaundzimušiem nav pieejama.

****Maksimālā dienas deva:**

Šajā tabulā norādītā maksimālā dienas deva ir paredzēta pacientiem, kuri nesaņem citas paracetamolu saturošas zāles un, lietojot citas zāles, deva ir atbilstoši jāpielāgo.

*****Pacientiem ar mazāku ķermeņa masu nepieciešams mazāks tilpums.**

Minimālajam starplaikam starp zāļu ievadīšanas reizēm jābūt vismaz 4 stundām.

Pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem minimālajam starplaikam starp zāļu ievadīšanas reizēm jābūt vismaz 6 stundām.

24 stundu laikā drīkst lietot ne vairāk kā 4 devas.