



Bristol-Myers Squibb

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA, D-80632 München

**Wichtige Information zu Perfalgan® (Paracetamol i.v.)
zur Weiterleitung an behandelnde Ärzte**

20. Juli 2010

Sehr geehrte Damen und Herren,

wie mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vereinbart, möchte Bristol-Myers Squibb Sie auf das Risiko einer **versehentlichen Überdosierung** von intravenös verabreichter Infusionslösung mit Paracetamol 10 mg/ml **bei Neugeborenen und Säuglingen** hinweisen (PERFALGAN® 10mg/ml Infusionslösung; in Durchstechflaschen mit 50 ml und 100 ml erhältlich). Dieses Arzneimittel ist indiziert für die Kurzzeit-Behandlung von mäßig starken Schmerzen, besonders nach Operationen, und für die Kurzzeit-Behandlung von Fieber, wenn die intravenöse Anwendung aufgrund einer dringend erforderlichen Schmerzbehandlung oder Fiebersenkung klinisch gerechtfertigt ist oder wenn andere Arten der Anwendung nicht möglich sind.

- **Hinsichtlich einer versehentlichen Überdosierung besteht das Risiko, dass das nach Millilitern (ml) zu verabreichende Volumen mit der in Milligramm (mg) verordneten Menge Paracetamol verwechselt wird. Dies würde zu einer 10fachen Überdosierung führen.**
- **Bis 31. Mai 2010 wurden weltweit 23 Fälle von Überdosierung mit intravenös verabreichtem Paracetamol bei Kindern unter einem Lebensjahr berichtet. Ein Kind verstarb an den Folgen.**
- **In vielen der berichteten Fälle wurde die 100 ml-Durchstechflasche anstelle der für Kinder unter 33 kg Körpergewicht vorgesehene 50 ml-Durchstechflasche verwendet.**

Daher möchten wir Sie daran erinnern, dass die Konzentration der PERFALGAN®-Lösung **10 mg Paracetamol je 1 ml Lösung** beträgt und Sie um größte Aufmerksamkeit bitten, wenn Sie PERFALGAN® 10 mg/ml Infusionslösung für Säuglinge und Kinder verschreiben oder diesen verabreichen.

Die Dosierungsangaben gemäß Fachinformation sind wie folgt:

	Reife Säuglinge, Kleinkinder und Kinder unter 10 kg (Alter bis etwa ein Jahr):	Kinder über 10 kg (Alter ab etwa ein Jahr) bis etwa 33 kg Körpergewicht:
Dosis	7,5 mg/kg pro Anwendung, d.h. 0,75 ml Lösung je kg	15 mg/kg pro Anwendung, d.h. 1,5 ml Lösung je kg
Dosierungsintervall	Eine intravenöse Infusion von 7,5 mg/kg (0,75 ml je kg) bis zu 4-mal pro Tag. Zwischen zwei Anwendungen muss ein Mindestabstand von 4 Stunden liegen.	Eine intravenöse Infusion von 15 mg/kg (1,5 ml je kg) bis zu 4-mal pro Tag. Zwischen zwei Anwendungen muss ein Mindestabstand von 4 Stunden liegen.
Maximale Tagesdosis	Die maximale Tagesdosis darf 30mg/kg nicht überschreiten.	Die maximale Tagesdosis darf 60mg/kg nicht überschreiten (insgesamt nicht mehr als 2 g).

* Es liegen keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit bei Frühgeborenen vor.

Bristol-Myers Squibb
GmbH & Co. KGaA
Arnulfstr. 29
D-80636 München
Briefanschr.:
D-80632 München

Telefon (0 89) 1 21 42-0
Telefax (0 89) 1 21 42-392
<http://www.b-ms.de>
Registerger. München HRB 154472

Deutsche Bank AG München
Konto 0 300 160, BLZ 700 700 10
Postbank München
Konto 402 75-801, BLZ 700 100 80
Vorsitzender des Aufsichtsrates:
François Duplaix

Persönlich haltender Gesellschafter:
Bristol-Myers Squibb Verwaltungs GmbH
mit Sitz in München
Registerger. München HRB 149502
Geschäftsführung: Han Steutel

Die folgende Tabelle enthält exemplarische Dosierungsangaben für PERFALGAN® bei Kindern unter 33 kg Körpergewicht.

Die 50 ml-Durchstechflasche von PERFALGAN® ist für reife Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder und Kinder unter 33 kg Körpergewicht bestimmt.

Paracetamol (mg/kg)	Körpergewicht (kg)	Berechnete Dosis (mg)	Volumen der Lösung (ml)
	3	22,5	2,25
7,5	5	37,5	3,75
	7	52,5	5,25
	10	75	7,5
	15	225	22,5
15	20	300	30
	30	450	45

Bitte entnehmen Sie die Art der Anwendung der Fachinformation.

Zusätzliche Informationen:

Von den 23 berichteten Fällen von Überdosierung von PERFALGAN® traten 19 in der Europäischen Union, davon 1 Fall in Deutschland, auf.

Der Inhalt dieses Informationsschreibens wurde mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte abgestimmt.

Bitte melden Sie alle Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit Perfalgan an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175, Fax-Nr.: 0228/207-5207, oder elektronisch über das Internet: www.bfarm.de/Pharmakovigilanz/Formulare, oder an den pharmazeutischen Unternehmer Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA, Arzneimittelsicherheit, 80632 München, Tel.: 089 / 12142-281, FAX: 089 / 12142-445

Für weitere Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung:
 Medical Information, Tel.: 089 / 12142-350, FAX: 089 / 12142-311,
 e-Mail: medwiss.info@bms.com

Mit freundlichen Grüßen

BRISTOL-MYERS SQUIBB GmbH & Co. KGaA



ppa. Dr. med. Bernd Winterhalter
 (Executive Medical Director)



i.V. Dr. rer. nat. Michael May
 (Medical Director Immunoscience &
 Virology)