



26 de março de 2012

***Comunicação dirigida aos Profissionais de Saúde sobre o risco de sobredosagem accidental com Perfalgan 10 mg/ml solução para perfusão (paracetamol)***

Caro Profissional de Saúde,

A Bristol-Myers Squibb, após acordo com o INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P., pretende chamar a sua atenção para uma nova recomendação de minimização de risco, na sequência da receção contínua de notificações de sobredosagem accidental com Perfalgan 10 mg/ml solução para perfusão (paracetamol) em recém-nascidos e lactentes.

Pretende-se, igualmente, chamar a atenção para o risco de sobredosagem accidental em adultos com baixo peso e recordar as doses recomendadas.

**1. Evitar a sobredosagem não intencional em recém-nascidos e lactentes:**

- Para evitar erros de dose em recém-nascidos e lactentes e confusão entre miligramas (mg) e mililitros (ml), recomenda-se que o volume pretendido para administração seja especificado em ml.
- Para recém-nascidos e lactentes, os volumes necessários para administração são muito reduzidos.

**2. Requisitos gerais para a determinação de doses de acordo com o peso do doente (ver tabela abaixo)**

- Em doentes com peso  $\leq 50$  kg, a dose tem de ser prescrita tendo em conta o peso do doente.
- Uma vez que a sobredosagem não intencional pode originar lesão hepática grave, relembra-se que é essencial seguir as doses recomendadas de acordo com o peso do doente e que devem ser considerados os fatores de riscos individuais do doente para hepatotoxicidade, incluindo insuficiência hepatocelular, alcoolismo crónico, malnutrição crónica (baixas reservas de glutatona hepática) e desidratação.

As doses recomendadas são as seguintes:

**Para crianças com peso  $\leq 10$  kg:**

- A dose nestes doentes é 7,5 mg/kg por administração.
- O volume administrado de Perfalgan 10 mg/ml nunca deve exceder 7,5 ml por dose neste grupo de doentes. Doentes com peso mais baixo requerem volumes menores.
- Tendo em conta o volume reduzido de medicamento a ser administrado nesta população, o frasco para injetáveis não deve ser pendurado como para uma perfusão.
- Deve ser utilizada uma seringa de 5 ml ou de 10 ml para medir o volume desejado para a dose adequada ao peso da criança.
- Deve retirar do frasco o volume pretendido, diluí-lo para um décimo (um volume de Perfalgan para nove volumes de solvente) numa solução de cloreto de sódio a 0,9 % ou de glucose a 5 % e administrar durante 15 minutos.

**Para crianças, adolescentes e adultos com peso  $> 33$  kg mas  $\leq 50$  kg:**

- A dose nestes doentes é 15 mg/kg por administração. A dose máxima nestes doentes não deve exceder 3 g em 24 horas.
- O volume administrado de Perfalgan 10 mg/ml nunca deve exceder 75 ml por dose.



Bristol-Myers Squibb

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa, S.A.  
Quinta da Fonte – Edifício Fernão Magalhães  
2780-730 Paço de Arcos

De forma a minimizar o risco de erros de medicação com Perfalgan 10 mg/ml, por favor assegure-se de que todos os profissionais de saúde envolvidos na prescrição, na dispensa e na administração deste medicamento tomam conhecimento destas recomendações.

**Tabela de posologia de Perfalgan 10 mg/ml**

Peso do doente	Dose única por administração	Volume por administração	Volume máximo por administração, de acordo com os limites máximos de peso do grupo (ml)*	Dose máxima diária
≤ 10 kg	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
> 10 kg a ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg não excedendo 2 g
> 33 kg a ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg não excedendo 3 g
> 50 kg com fatores de risco adicionais para hepatotoxicidade	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg e sem fatores de risco adicionais para hepatotoxicidade	1 g	100 ml	100 ml	4 g

\* Doentes com peso mais baixo requerem volumes menores.

O intervalo mínimo entre cada administração tem de ser, pelo menos, 4 horas.

Em doentes com insuficiência renal grave, o intervalo mínimo entre cada administração tem de ser, pelo menos, 6 horas.

Não podem ser administradas mais de 4 doses em 24 horas.

### **Notificação de reações adversas**

Por favor notifique qualquer suspeita de reação adversa através da ficha de notificação de reações adversas, ou utilizando um dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Telefone: 21 798 71 40/41

Fax: 21 798 73 97

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Bristol-Myers Squibb

Telefone: 21 440 70 00/54; 91 590 36 31

E-mail: [safety\\_portugal@bms.com](mailto:safety_portugal@bms.com)

Para quaisquer questões relativas à utilização de Perfalgan, contacte por favor a Informação Médica da Bristol-Myers Squibb, através dos seguintes contactos:

Telefone: +351 21 440 70 88 (ext 7088)

e-mail: [BMSPT@professionalinformation.co.uk](mailto:BMSPT@professionalinformation.co.uk)

Atenciosamente,

Dr. Rui Marques

Diretor Médico BMS Portugal