



"تعميم عاجل جداً بالفاكس"

الموضوع: تعميم بخصوص استخدام دواء **Perfalgan®**

رقم التعميم: ٤/١٦٤٨٣ ع وتاريخ: ١٤٣٧/٨ هـ

مرفق: ٢ ك

- الموقر معالي المدير العام التنفيذي للشؤون الصحية بالحرس الوطني
الموقر معالي المدير العام التنفيذي للمؤسسة العامة لمستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث بالرياض
الموقر سعادة وكيل وزارة الصحة للشؤون التنفيذية
الموقر سعادة وكيل وزارة الصحة للطب العلاجي
الموقر سعادة المدير العام التنفيذي لمستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث بجدة
الموقر سعادة مدير عام الخدمات الطبية بوزارة الداخلية
الموقر سعادة مدير عام الخدمات الطبية بالقوات المسلحة
الموقر سعادة مدير عام الخدمات الطبية برئاسة الاستخبارات العامة
الموقر سعادة مدير عام الإدارة العامة للخدمات الطبية بوزارة الشؤون الاجتماعية
الموقر سعادة مدير عام الصحة المدرسية بوزارة التربية والتعليم
الموقر سعادة المدير التنفيذي لبرنامج الخدمات الصحية بالهيئة الملكية بالجبيل
الموقر سعادة المدير التنفيذي لبرنامج الخدمات الصحية بالهيئة الملكية ببنبع
الموقر سعادة نائب رئيس شركة ارامكو السعودية للخدمات الطبية
الموقر سعادة عميد كلية الطب بجامعة الملك سعود والمشرف العام على المستشفيات الجامعية
الموقر سعادة عميد كلية الطب بجامعة الملك عبدالعزيز والمشرف العام على مستشفى الملك عبدالعزيز بجدة
الموقر سعادة المشرف العام على مستشفى الأمير فيصل بن فهد بن عبدالعزيز للطب الرياضي
الموقر سعادة المشرف العام على مستشفى الملك فهد التعليمي بالخبر
الموقر سعادة عميد كلية الطب بجامعة الملك خالد
الموقر سعادة عميد كلية الطب بجامعة أم القرى بمكة المكرمة
الموقر سعادة عميد كلية الطب بجامعة طيبة بالمدينة المنورة
الموقر سعادة عميد كلية الطب بجامعة القصيم
الموقر سعادة عميد كلية الطب بجامعة الجوف
الموقر سعادة عميد كلية الطب بجامعة جازان
الموقر سعادة المدير العام للمكتب التنفيذي لمجلس وزراء الصحة لدول مجلس التعاون
الموقر سعادة مدير عام مدينة الأمير سلطان للخدمات الإنسانية
الموقر سعادة المدير العام التنفيذي على مدينة الملك فهد الطبية
الموقر سعادة المدير العام التنفيذي لمستشفى الملك خالد التخصصي للعيون
الموقر سعادة المدير العام التنفيذي لمستشفى الملك فهد التخصصي بالدمام
الموقر سعادة المشرف العام على مجمع الملك سعود الطبي
الموقرين سعادة مدير عام الشؤون الصحية بمنطقة الرياض / مكة المكرمة / المدينة المنورة / القصيم / الشرقية / عسير / حائل / الحدود الشمالية/الباحة/نجران/ جازان/ الجوف/ تبوك
الموقرين سعادة مدير الشؤون الصحية بمحافظة الطائف /جدة / الأحساء/ بيشه/ حفر الباطن /القريات/ القنفذة

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ، ، ،

إشارة إلى التحذيرات الصادرة من شركة بريستول مايرز سكويب (Bristol MyersSquibb) بخصوص خطر التسمم بجرعة زائدة عن طريق الخطأ (Accidental Overdose) عند استخدام مستحضر الباراسيتامول الوريدي (Intravenous paracetamol 10 mg/ml) للرضع و الأطفال أثناء العلاج بجرعة ١٠ ملجم/مل و المسجل بالمملكة العربية السعودية تحت الاسم التجاري **Perfalgan®** والذي يتوفر في صيغة حقن وريدية سعة ١٠٠ مل .

يستخدم هذا المستحضر كمسكن قصير الأمد للألم المتوسطة خصوصا بعد العمليات الجراحية وكذلك يستخدم كخافض للحرارة ، و يبرر استخدامه بالتسريب الوريدي نظرا للحاجة العاجلة لعلاج الألم وخفض الحرارة وكذلك في حال تعذر استخدامه بطرق الإعطاء الأخرى عن طريق الفم أو فتحة الشرج لعلاج الأطفال الذين تقل أوزانهم عن ٣٣ كجم .

وقد بينت الشركة وجود خطر التسمم بجرعة زائدة عن طريق الخطأ بناء على ما يلي :

- استقبلت الشركة حتى الحادي والثلاثين من شهر مارس من عام ٢٠١٠ ، ٢٣ حالة على مستوى العالم لجرعات زائدة عن طريق الخطأ لمستحضر **Perfalgan®** عند استخدامه لدى الأطفال الذين تقل أعمارهم عن سنة واحدة ، وقد كان من بينها حالة وفاة واحدة .
- هنالك بعض المخاوف التي قد تنشأ من احتمالية الخلط بين وصفات دواء **Perfalgan®** التي تكتب بوحدة المليجرام ، ثم يتم إعطائها للمريض بوحدة الميليلتر .

يجب ملاحظة أن تركيز محلول مستحضر **Perfalgan®** والذي يستخدم بالتسريب الوريدي (Intravenous Infusion) هو ١٠ ملجم من مادة الباراسيتامول لكل ١ مل من المحلول و يجب على ممارسي الرعاية الصحية التيقظ و توخي الحذر عند وصف أو حقن محلول مستحضر **Perfalgan®** ١٠ ملجم / ١ مل للرضع والأطفال.

ويبين الجدول التالي معلومات الجرعات الواردة في ملخص مواصفات المنتج (Summary of Product Characteristics) :

| الأطفال الذين تزيد أوزانهم عن ١٠ كجم وتقل عن ٣٣ كجم | حديثي الولادة * والرضع والأطفال الذين تقل أوزانهم عن ١٠ كجم (حتى سنة واحدة تقريبا) | |
|--|--|-----------------------|
| ١٥ ملجم / كجم لكل جرعة أي بمعنى ١.٥ مل من المحلول لكل كيلوجرام | ٧.٥ ملجم / كجم لكل جرعة أي بمعنى ٠.٧٥ مل من المحلول لكل كيلوجرام | الجرعة |
| حقنة واحدة بالتسريب الوريدي ١٥ ملجم /كجم (١.٥ مل /كجم) حتى أربع مرات يوميا على أن يكون هنالك فترة زمنية مقدارها ٤ ساعات على الأقل بين الجرعة والجرعة التي تليها | حقنة واحدة بالتسريب الوريدي ٧.٥ ملجم /كجم (٠.٧٥ مل /كجم) حتى أربع مرات يوميا على أن يكون هنالك فترة زمنية مقدارها ٤ ساعات على الأقل بين الجرعة والجرعة التي تليها | جدولة الجرعات |
| يجب أن لا تزيد الجرعة اليومية عن ٦٠ ملجم / كجم (مع مراعاة أن لا تتجاوز الجرعة ٢ جم) | يجب أن لا تزيد الجرعة اليومية عن ٣٠ ملجم / كجم | الجرعة اليومية القصوى |

* لا توجد معلومات متاحة حول فعالية و مأمونية استخدام دواء **Perfalgan®** في الخدج حديثي الولادة .

وكما يلي مثال توضيحي لعملية جدولة الجرعات لمستحضر **Perfalgan®**:

الجدول التالي يوضح كيفية حساب جرعات دواء **Perfalgan®** للأطفال الذين تقل أوزانهم عن ٣٣ كجم :

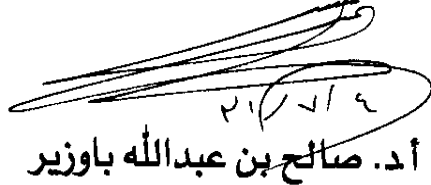
| الحجم المستخدم من المحلول (مل) | الجرعة المحسوبة (ملجم) | الوزن (كجم) | الباراسيتامول (ملجم/كجم) |
|--------------------------------|------------------------|-------------|--------------------------|
| ٢,٢٥ | ٢٢,٥ | ٣ | ٧,٥ |
| ٣,٧٥ | ٣٧,٥ | ٥ | |
| ٥,٢٥ | ٥٢,٥ | ٧ | |
| ٧,٥ | ٧٥ | ١٠ | |
| | | | |
| ٢٢,٥ | ٢٢٥ | ١٥ | ١٥ |
| ٣٠ | ٣٠٠ | ٢٠ | |
| ٤٥ | ٤٥٠ | ٣٠ | |

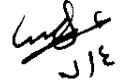
وللمزيد من المعلومات يمكن زيارة موقع الهيئة العامة للغذاء و الدواء www.sfda.gov.sa وللإبلاغ عن الأعراض الجانبية للأدوية يمكن زيارة الموقع الإلكتروني للمركز الوطني للتبليغ والسلامة الدوائية www.sfda.gov.sa/npc أو الإفادة على الفاكس رقم ٠١٢١٠٧٣٩٨.

وتقبلوا وافر التحية و التقدير ،،،

ملاحظة : مرفق نسخة من التحذير باللغة الإنجليزية

نائب الرئيس لشؤون الدواء


أ.د. صالح بن عبدالله باوزير


١٤



Safety Warning of accidental overdose reported in infants and children with intravenous paracetamol 10 mg/mL solution for infusion

(PERFALGAN®)

Dear Healthcare Provider :

Bristol-Myers Squibb would like to draw the attention of healthcare professionals to the risk of accidental overdose in neonates and infants during treatment with intravenous paracetamol 10 mg/mL solution for infusion which is marketed in Saudi Arabia under the trade name (PERFALGAN® ; available in 100 mL vials)

Perfalgan® can be indicated for the short-term treatment of moderate pain, especially following surgery, and for the short-term treatment of fever, when administration by intravenous use is clinically justified by an urgent need to treat pain or hyperthermia and/or when other routes of administration are not possible in children weighing less than 33 kg.

- Up to 31 March 2010, 23 worldwide cases of intravenous paracetamol overdose had been reported in children aged less than 1 year old. One child subsequently died.
- There are concerns regarding the possible confusion between the prescription of PERFALGAN being issued in mg and then administered in mL.

With this in mind, we would like to remind you that the strength of PERFALGAN® solution for infusion is 10 mg paracetamol per 1 mL solution and encourage you to be extremely vigilant when prescribing and administering PERFALGAN® 10mg/mL solution for infusion to infants and children.

Posology information from the Summary of Product Characteristics (SmPC) is summarised below:

| | Term newborn infants*, infants, toddlers and children weighing <10 kg (up to approx 1 year old) | Children weighing >10 kg and <33 kg |
|---------------------------|--|---|
| Dose | 7.5 mg/kg per administration i.e. 0.75 mL solution per kg | 15 mg/kg per administration i.e. 1.5 mL solution per kg |
| Dosing schedule | One IV infusion of 7.5mg/kg (0.75 mL per kg) up to four times a day, with a minimum interval of 4 hours between each administration. | One IV infusion of 15mg/kg (1.5 mL per kg) up to four times a day with a minimum interval of 4 hours between each administration. |
| Maximum daily dose | The maximum daily dose must not exceed 30mg/kg. | The maximum daily dose must not exceed 60mg/kg (without exceeding 2g) |

* Efficacy and safety data is not available for premature neonates.

An example dosing table is also provided below:

Example Dosing Table for PERFALGAN® for children weighing less than 33kg

| Paracetamol (mg/kg) | Weight (kg) | Calculated Dose (mg) | Volume of solution (mL) |
|---------------------|-------------|----------------------|-------------------------|
| 7.5 | 3 | 22.5 | 2.25 |
| | 5 | 37.5 | 3.75 |
| | 7 | 52.5 | 5.25 |
| | 10 | 75 | 7.5 |
| 15 | 15 | 225 | 22.5 |
| | 20 | 300 | 30 |
| | 30 | 450 | 45 |

Report Adverse Drug Reactions to the SFDA:

For more information, please visit the Saudi Food and Drug Authority website at : www.sfda.gov.sa . To report any adverse drugs reactions you can visit the website of the National Pharmacovigilance Center at: www.sfda.gov.sa/npc or by reporting to the fax number 012107398 .