



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

08. August 2008

Sehr geehrte Damen und Herren,

wie mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) infolge einer Prüfung der kumulierten Sicherheitsdaten vereinbart, möchte Bristol-Myers Squibb Sie an das hepatotoxische Risiko von Paracetamol und insbesondere von **PERFALGAN® 10mg/ml Infusionslösung** bei Anwendung entgegen der in der Fachinformation enthaltenen Anweisungen erinnern.

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 Schmerz- oder Fieberbehandlung klinisch gerechtfertigt ist und / oder wenn andere Arten der Anwendung nicht möglich sind.

In diesem Zusammenhang möchten wir Sie daran erinnern, dass:

- um das Risiko einer Überdosierung zu vermeiden, vor Einleitung einer **PERFALGAN®**-Therapie sicherzustellen ist, dass andere angewendete Arzneimittel kein Paracetamol enthalten;
- Paracetamol bei schwerer hepatozellulärer Insuffizienz kontraindiziert ist;
- Paracetamol mit Vorsicht angewendet werden sollte bei:
 - o Hepatozellulärer Insuffizienz,
 - o Schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance \leq 30ml/min),
 - o Chronischem Alkoholmissbrauch,
 - o Chronischer Mangelernährung (geringe Reserven an hepatischem Glutathion),
 - o Dehydratation.

Zu Ihrer Information: die folgenden Ergänzungen zur Fachinformation von Perfalgan® (in fett unterstrichen) wurden zur Genehmigung beim BfArM eingereicht:

Abschnitt 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Erwachsene mit hepatozellulärer Insuffizienz, chronischem Alkoholmissbrauch, chronischer Mangelernährung (geringe Reserven an hepatischem Glutathion), Dehydratation: Die maximale Tagesdosis darf 3 g nicht überschreiten (siehe auch Abschnitt 4.4).



Bristol-Myers Squibb

Abschnitt 4.4 – Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
Warnhinweise

Um das Risiko einer Überdosierung zu vermeiden, ist sicherzustellen, dass andere angewendete Arzneimittel **weder** Paracetamol **noch Propacetamol** enthalten.

Höhere Dosierungen als empfohlen bringen das Risiko einer sehr schweren Leberschädigung mit sich. Klinische Symptome und Anzeichen einer Leberschädigung (**einschließlich fulminanter Hepatitis, Leberversagen, cholestatischer Hepatitis, zytolytischer Hepatitis**) treten üblicherweise zum ersten Mal nach 2 Tagen Anwendung des Arzneimittels auf und erreichen ihren Höhepunkt nach 4 - 6 Tagen. Eine Behandlung mit einem Antidot sollte so schnell wie möglich durchgeführt werden (siehe Abschnitt 4.9 Überdosierung).

Abschnitt 4.9 - Überdosierung

Ein **Risiko für eine Leberschädigung (einschließlich fulminanter Hepatitis, Leberversagen, cholestatischer Hepatitis, zytolytischer Hepatitis)** besteht besonders bei älteren Menschen, bei kleinen Kindern, bei Patienten mit Lebererkrankung, bei chronischem Alkoholismus, bei chronisch mangelernährten Patienten sowie bei Patienten, die Enzyminduktoren erhalten. In diesen Fällen können Überdosierungen letal verlaufen.

Darüber hinaus werden die folgenden Nebenwirkungen aufgenommen:

Abschnitt 4.8 - Nebenwirkungen

Es wurden Fälle von Erythem, Flush (Hitzegefühl/Hautrötungen), Pruritus und Tachykardie berichtet.

Wir möchten Sie bitten Verdachtsfälle von Nebenwirkungen, Schwangerschaften, Überdosierungen oder unerwartete therapeutische Effekte unter Therapie mit PERFALGAN[®] zu melden an

Bristol-Myers Squibb GmbH&Co. KGaA, Medical Information, 80632 München, Tel.: 089 / 12142-350, FAX: 089 / 12142-311)

oder an

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Tel.: 0228/207-30, FAX: 0228/207-5207.

Mit freundlichen Grüßen

BRISTOL-MYERS SQUIBB GmbH & Co. KGaA

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

i. V. Dr. med. Sieglinde Modell
(Medical Director Neuroscience /
Immunology / Pain)