

Changes to SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

Marked in BLUE; [...] indicates existing text omitted

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

[...]

Dosering:

Doseringen er baseret på patientens vægt (se doseringstabellen herunder)

Patient vægt	Dosis pr administration	Volumen pr administration	Maksimalt volumen af <u><produkt navn></u> (10 mg/ml) pr administration baseret på øvre vægtgrænse af gruppen (ml)***	Maksimal daglig dosis **
≤ 10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
> 10 kg to ≤ 33kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg må ikke overstige 2g
> 33 kg to ≤ 50kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg må ikke overstige 3g
> 50 kg med yderligere risikofaktorer for hepatotoksicitet	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg uden yderligere risikofaktorer for hepatotoksicitet	1 g	100 ml	100 ml	4 g

* **Præmature nyfødte:** Der foreligger ingen sikkerheds- og effektdata for præmature nyfødte (se pkt. 5.2).

** **Maksimal daglig dosis:** Den maksimale daglige dosis, som vist i skemaet ovenfor, gælder patienter, der ikke anvender andre lægemidler, der indeholder paracetamol og bør justeres tilsvarende ved at tage disse lægemidler i betragtning.

*** **Patienter, der vejer mindre, har behov for et mindre volumen.**

Der skal være mindst 4 timer mellem hver administration.

Der skal være mindst 6 timer mellem hver administration hos patienter med alvorlig nyreinsufficiens. Der må ikke gives mere end 4 doser indenfor 24 timer.

[...]

Administration:

Vær særligt opmærksom ved ordination og administration af <produkt navn> for at undgå doseringsfejl pga. forvirring mellem milligram (mg) og milliliter (ml), der kan føre til utilsigtet overdosis og dødsfald.

Vær opmærksom på, at den rigtige dosis bliver kommunikeret og doseret. Ved udskrivning af recepter bør både den totale dosis i mg og den totale dosis i volumen (ml) angives. Vær opmærksom på, at dosis er nøjagtigt afmålt og administreret.

Paracetamolopløsningen indgives som en 15-minutters intravenøs infusion.

Patienter der vejer ≤ 10 kg:

- Hætteglasset/posen med <produktnavn> bør ikke hænges som en infusion pga. det lille volumen af lægemidlet, der skal administreres til disse patienter.
- Voluminet, der skal administreres, bør trækkes ud af hætteglasset/posen og opløst i en 0,9 % natriumchloridopløsning eller 5 % glucoseopløsning op til en tiendedel (1 del <produktnavn> i 9 dele fortyndingsmiddel) og administreres over 15 minutter.
- En 5 eller 10 ml kanyle bør bruges til at afmåle dosis, der er passende til vægten af barnet og det ønskede volumen. Dog bør dette aldrig overstige 7,5 ml pr dosis.
- Brugeren bør henvises til produktinformationen for doseringsguidelines.

Tekst til 50 ml og 100 ml hætteglas:

For at fjerne opløsning, der skal anvendes en 0,8 mm kanyle (21 gauge kanyle) og proppen perforeres lodret på det specifikt angivne sted.

Tekst til 50 ml hætteglas:

Perfalgan 50 ml hætteglas kan også fortyndes med 0,9 % natriumchlorid opløsning eller 5 % glucose opløsning op til en tiendedel (1 del <produktnavn> i 9 dele fortyndingsmiddel). I så fald, skal den fortyndede opløsning anvendes indenfor en time efter tilberedning (inklusive infusionstiden).

[...]

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Advarsler

RISIKO FOR MEDICINERINGSFEJL

Vær opmærksom på at undgå fejl, der skyldes forvirring mellem milligram (mg) og milliliter (ml), der kan føre til utilsigtet overdosis og dødsfald (se pkt. 4.2).

[...]

**Changes to
PACKAGE LEAFLET
Marked in BLUE; [...] indicates existing text omitted**

Indlægsseddel

3. Sådan <skal <De> <du> <tage> <bruge> <produktnavn>

[...]

Dosering

Doseringen er baseret på patientens vægt (se doseringstabellen herunder)

Patient vægt	Dosis pr administration	Volumen pr administration	Maksimalt volumen af <u><produktnavn></u> (10 mg/ml) pr administration baseret på øvre vægtgrænse af gruppen (ml)***	Maksimal daglig dosis **
≤ 10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5ml	30 mg/kg
> 10 kg to ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg, må ikke overstige 2g
> 33 kg to ≤50kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg, må ikke overstige 3g
> 50 kg med yderligere risikofaktorer for hepatotoksicitet	1 g	100 ml	100 ml	3g
> 50 kg uden yderligere risikofaktorer for hepatotoksicitet	1 g	100 ml	100 ml	4g

* **Præmature nyfødte:** Der foreligger ingen sikkerheds- og effektdata for præmature nyfødte.

** **Maksimal daglig dosis:** Den maksimale daglige dosis, som vist i skemaet ovenfor, gælder patienter, der ikke anvender andre lægemidler, der indeholder paracetamol og bør justeres tilsvarende ved at tage disse lægemidler i betragtning.

*** **Patienter, der vejer mindre, har behov for et mindre volumen.**

Der skal være mindst 4 timer mellem hver administration.

Der skal være mindst 6 timer mellem hver administration hos patienter med alvorlig nyreinsufficiens.

Der må ikke gives mere end 4 doser indenfor 24 timer.

Indgivelsesmåde

RISIKO FOR MEDICINERINGSFEJL

Vær opmærksom på at undgå fejl, der skyldes forvirring mellem milligram (mg) og milliliter (ml), der kan føre til utilsigtet overdosis og dødsfald ([se pkt. 4.2](#)).

[...]

Der skal anvendes en 0,8 mm kanyle (21 gauge kanyle) og proppen perforeres lodret på det specifikt angivne sted til hætteglassene med 50 ml og 100 ml.

~~Hos børn infunderes 1,5 ml per kg per administration.~~

Opløsningen kan også fortyndes med 0,9% natriumchlorid opløsning eller 5% glucose opløsning op til en tiendedel (1 del <produktnavn> i 9 dele fortyndingsmiddel).

[...]