

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Perfalgan 10 mg/ml, infusionsvæske, opløsning Paracetamol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Perfalgan til dig personligt. Lad derfor være med at give Perfalgan til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Perfalgan
3. Sådan skal du bruge Perfalgan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Perfalgan har smertestillende og febernedsættende virkning.

Hætteglas med 100 ml eller poser med 100 ml er beregnet til brug til voksne, unge og børn, som vejer mere end 33 kg.

Hætteglas med 50 ml er forbeholdt fuldbårne nyfødte, spædbørn, små børn og børn, som vejer mindre end 33 kg.

Dette lægemiddel anvendes til kortvarig behandling af moderat smerte, specielt efter operation samt til kortvarig behandling af feber.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE PERFALGAN

Brug ikke Perfalgan:

- hvis du er allergisk over for paracetamol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Perfalgan (angivet i pkt. 6)

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for propacetamol (et andet smertestillende middel som anvendes til infusion og som er forstadium til paracetamol)
- hvis du har en alvorlig leversygdom

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du bruger Perfalgan

- du bør anvende passende smertestillende behandling, der indtages gennem munden, så snart det er muligt at bruge denne indgivelsessvej
- hvis du har en lever- eller nyresygdom eller har et alkoholmisbrug
- hvis du anvender andre lægemidler, som indeholder paracetamol
- hvis du har ernæringsmæssige problemer (underernæret) eller du har væskemangel (dehydrering)

Lider du af de ovennævnte tilstande, skal du fortælle det til lægen inden behandling igangsættes.

Brug af anden medicin sammen med Perfalgan

Dette lægemiddel indeholder paracetamol, så hvis du samtidig tager anden medicin, der også indeholder paracetamol eller propacetamol, skal dette indgå i beregningen, så den anbefalede daglige dosis ikke overskrides (se næste afsnit). Kontakt lægen, hvis du indtager andre lægemidler, som indeholder paracetamol eller propacetamol. Hvis du samtidig er i behandling med probenecid, bør dosis af Perfalgan nedsættes.

Det er vigtigt at informere lægen eller apoteket, hvis du tager blodfortyndende medicin. Det kan være nødvendigt at kontrollere effekten af det blodfortyndende middel.

Fortæl altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Graviditet og amning

Fortæl lægen hvis du er gravid. Perfalgan kan anvendes under graviditet. Lægen skal dog vurdere om behandlingen er tilrådelig.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Amning

Perfalgan kan anvendes under amning.

Spørg din læge eller apotek til råds, inden du tager nogen form for medicin.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Perfalgan

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per 100 ml af Perfalgan, dvs. lægemidlet er næsten "natriumfrit".

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE PERFALGAN

En læge eller sygeplejerske vil give dig Perfalgan som en indsprøjtning i en blodåre.

Afhængig af din vægt og generelle tilstand vil lægen tilpasse dosis, så den passer til dig.

Hvis du mener, at virkningen af Perfalgan er for stærk eller for svag, bør du kontakte lægen.

Hvis du har brugt for meget Perfalgan

Kontakt lægen eller skadestuen straks, hvis du har fået mere af Perfalgan end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet.

Ved overdosering forekommer symptomerne inden for de første 24 timer i form af kvalme, opkastning, manglende appetit, bleghed, mavesmerter og risiko for leverskade.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis det er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger:

- I sjældne tilfælde (mere end 1 ud af 10.000 personer og mindre end 1 ud af 1.000 personer) kan følgende bivirkninger forekomme: utilpashed, fald i blodtrykket eller ændring i resultatet af blodprøver (abnorm høje tal for leverenzymen). Hvis dette forekommer, bør du informere din læge, eftersom regelmæssige blodprøver kan være nødvendige på et senere tidspunkt.
- I meget sjældne tilfælde (færre end 1 ud af 10.000 personer, heri er inkluderet enkeltstående rapporter) kan der forekomme alvorligt hududslæt eller allergisk reaktion. Hvis dette forekommer, bør du straks afbryde behandlingen og informere din læge herom.
- I enkeltstående tilfælde er der observeret ændringer i blodprøveresultater som kan kræve regelmæssige blodprøver: abnorm lave tal for nogle typer blodceller (blodplader og hvide blodceller) som muligvis resulterer i blødning fra næse og gummer. Hvis dette forekommer, skal du kontakte lægen.

- Der er indberettet tilfælde med rød hud, rødmen, kløe og unormalt hurtig hjerterytme.
- Der er blevet indberettet tilfælde med smerter og en brændende fornemmelse på injektionsstedet.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen.

Du finder skema og vejledning på Sundhedsstyrelsens netsted <http://www.meldenbivirkning.dk/>

5. OPBEVARING

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke Perfalgan efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.

Må ikke opbevares koldt eller fryses.

100 ml posen skal opbevares i den ydre aluminiumsoverpose.

Hætteglasset med 50 ml må efter fortynding med 0,9% natriumchloridopløsning eller 5% glucoseopløsning ikke opbevares længere end en time (inklusive infusionstiden).

Produktet skal undersøges visuelt før det indgives. Du må ikke anvende Perfalgan, hvis du lægger mærke til partikler eller misfarvning.

Steriliseringsprocessen kan for 100 ml posen medføre fugt mellem posen og overposen. Dette påvirker ikke infusionsvæskens kvalitet.

Til engangsbrug. Produktet skal anvendes straks efter åbning. Ubrugt opløsning skal kasseres.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Perfalgan:

Aktivt stof er: paracetamol. En ml indeholder 10 mg paracetamol.

Øvrige indholdsstoffer er: mannitol, cysteinhydrochloridmonohydrat, dinatriumphosphatdihydrat, natriumhydroxid, saltsyre, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Hætteglas med 50 ml og 100 ml

Poser med 100 ml

Perfalgan er en klar til lysegul opløsning.

Perfalgan hætteglas findes i pakninger med 12 hætteglas.

Perfalgan poser findes i kasser med 50 poser.

Ikke alle pakningsstørrelser eller pakkeudseender markedsføres.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstillere

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Bristol-Myers Squibb AB

Box 1172

171 23 Solna

Sverige

Fremstillere:

BRISTOL MYERS SQUIBB

304, avenue du Docteur Jean Bru

47000 AGEN, Frankrig

eller

BRISTOL MYERS SQUIBB

Loc. Fontana del Ceraso

Anagni, Italien

eller

Laboratoire RENAUDIN

Z.A. Errobi

64250 ITXASSOU, Frankrig

eller

BIEFFE MEDITAL S.p.A.

Via Nuova Provinciale, nc
23034 GROSOTTO-SO, Italien

eller

LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.

Passeig Fluvial, 24
Poligono Industrial Autopista
08150 Parets del Vallès
BARCELONA, Spanien

Dansk repræsentant:

Bristol-Myers Squibb
Lyngby Hovedgade 98
2800 Kgs. Lyngby

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig: PERFALGAN
Belgien: PERFUSALGAN
Tjekkiet: PERFALGAN
Danmark: PERFALGAN
Estland: PERFALGAN
Finland: PERFALGAN
Frankrig: PERFALGAN
Tyskland: PERFALGAN
Ungarn: PERFALGAN
Island: PERFALGAN
Irland: PERFALGAN
Italien: PERFALGAN
Letland: PERFALGAN
Litauen: PERFALGAN 10 mg/ml
Luxembourg: PERFUSALGAN 10mg/ml
Norge: PERFALGAN 10 mg/ml
Polen: PERFALGAN 10 mg/ml
Portugal: PERFALGAN 10 mg/ml
Slovenien: PERFALGAN 10 mg/ml
Spanien: PERFALGAN 10 mg/ml
Sverige: PERFALGAN 10 mg/ml
Holland: PERFALGAN 10 mg/ml
Storbritannien: PERFALGAN 10 mg/ml

Denne indlægsseddel blev senest revideret 07.februar 2014

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på
Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.laegemiddelstyrelsen.dk.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Intravenøs anvendelse.

Hætteglas med 100 ml eller poser med 100 ml er beregnet til brug til voksne, unge og børn, som vejer mere end 33 kg.

Hætteglas med 50 ml er forbeholdt fuldbårne nyfødte, spædbørn, små børn og børn, som vejer mindre end 33 kg.

Omhyggelig overvågning er nødvendig for hætteglas med 50 ml og 100 ml, inden infusionen afsluttes.

Dosering

Doseringen er baseret på patientens vægt (se doseringstabellen herunder)

Patientvægt	Dosis pr. indgivelse	Mængde pr. indgivelse	Maksimal mængde af Perfalgan (10 mg/ml) pr. indgivelse baseret på gruppens øvre vægtgrænse (ml)**	Maksimal daglig dosis ***
≤ 10 kg *	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
> 10 kg til ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg, dog højst 2 g
> 33 kg til ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg, dog højst 3 g

Patientvægt	Dosis pr. indgivelse	Mængde pr. indgivelse	Maksimal mængde pr. indgivelse**	Maksimal daglig dosis***
> 50 kg med yderligere risikofaktorer for leverforgiftning	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg og ingen yderligere risikofaktorer for leverforgiftning	1 g	100 ml	100 ml	4 g

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

** Patienter med en lavere kropsvægt har brug for en mindre mængde.
Minimumsintervallet mellem hver indgivelse skal være mindst 4 timer. Der må ikke gives mere end 4 doser pr. døgn.
Minimumsintervallet mellem hver indgivelse hos patienter med svært nedsat nyrefunktion skal være mindst 6 timer.

*** **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

Indgivelsesmåde

RISIKO FOR MEDICINERINGSFEJL

Der skal udvises forsigtighed for at undgå forveksling mellem milligram (mg) og milliliter (ml), hvilket kan medføre uforsætlig overdosering og død.

Paracetamol-opløsningen gives som intravenøs infusion over 15 minutter.

Patienter, der vejer ≤ 10 kg:

- Hætteglasset/posen med Perfalgan må ikke hænges op som infusion, da der kun skal indgives en lille mængde lægemiddel til denne patientgruppe.
- Den nødvendige mængde lægemiddel udtages af hætteglasset eller posen og kan indgives ufortyndet eller fortyndes (fra en til ni dele fortyndingsmiddel) med 0,9% natriumchloridopløsning eller 5% glucoseopløsning og indgives over 15 minutter. Den fortyndede opløsning bør anvendes inden for en time efter tilberedning (inklusive infusionstid).
- Der bør anvendes en 5 ml eller 10 ml sprøjte til at afmåle dosis i forhold til barnets vægt og den nødvendige mængde. Dosis bør dog aldrig overstige 7,5 ml.
- Der henvises til produktinformationen for oplysninger om retningslinjer for dosering.

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.

Opløsningen kan også fortyndes med 0,9% natriumchlorid opløsning eller 5% glucoseopløsning (fra en til ni dele fortyndingsmiddel).

Den fortyndede opløsning bør inspiceres visuelt og bør ikke anvendes, hvis den er uklar, indeholder synlige partikler eller bundfald.