

# Risicominimalisatiemateriaal voor voorschrijvers betreffende Apotel 10 mg/ml, oplossing voor infusie (paracetamol)

## Kant-en-klare oplossing voor infusie

De risicominimalisatiematerialen voor Apotel 10 mg/ml, oplossing voor infusie (paracetamol), zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Deze materialen beschrijven aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen.

### Voorkom fouten in de dosering als gevolg van verwarring tussen milligram (mg) en milliliter (ml), wat zou kunnen resulteren in onopzettelijke overdosering en overlijden.

Let op bij het voorschrijven en toedienen van Apotel 10 mg/ml, oplossing voor infusie zodat fouten in de dosering worden voorkomen. Zorg ervoor dat de juiste dosering doorgegeven en afgeleverd wordt. Geef op het voorschrift zowel de totale dosering in mg als de totale dosering in volume aan. Zorg ervoor dat de dosering nauwkeurig wordt afgemeten en toegediend.

Gewicht van de patiënt	Dosis per toediening	Volume per toediening	Maximale volume van Apotel 10 mg/ml, oplossing voor infusie per toediening op basis van bovenste gewichtslimiet van de groep (ml)**	Maximale dagelijkse dosis*
> 33 kg tot ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg maximaal 3 g
> 50 kg en met risicofactoren voor hepatotoxiciteit	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg en geen risicofactoren voor hepatotoxiciteit	1 g	100 ml	100 ml	4 g

\* Maximale dagelijkse dosis: de maximale dagelijkse dosis zoals weergegeven in de tabel is bedoeld voor patiënten die geen andere middelen gebruiken die paracetamol bevatten. Er moet rekening worden gehouden met deze middelen bij het bepalen van de juiste dosis.

\*\* Patiënten die minder wegen, hebben kleinere volumes nodig.

De minimale tijd tussen iedere toediening moet ten minste 4 uur zijn. De minimale tijd tussen iedere toediening bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie moet ten minste 6 uur zijn.

Er mogen niet meer dan 4 doses gegeven worden in 24 uur.

**Ernstige nierinsufficiëntie:** het wordt aanbevolen, in geval paracetamol wordt toegediend aan patiënten met ernstige nierfunctiestoornis (creatinineklaring ≤ 30 ml/min), om de minimale tijd tussen iedere toediening te verhogen naar 6 uur.

**Bij volwassenen met hepatocellulaire insufficiëntie, chronisch alcoholisme, chronische ondervoeding (lage reserves van glutathion in levercellen), dehydratie:** de maximale dagelijkse dosis mag niet meer bedragen dan 3 g.

Aanvullende informatie betreffende Apotel 10 mg/ml, oplossing voor infusie (paracetamol) is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiters op [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl).

### Doseringsoverzicht

Gewicht van de patiënt (kg)	Dosis per toediening (mg)	Volume per toediening (ml)
34	510	51
36	540	54
38	570	57
40	600	60
42	630	63
44	660	66
46	690	69
48	720	72
50	750	75
>50	1.000	100