

## Medicatiefouten met tramadol in druppels voor oraal gebruik: aandacht voor de correcte dosis!

Het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking ontving recent een melding van een medicatiefout met tramadol onder vorm van druppels voor oraal gebruik bij een kind van 9 jaar. Er werd een dosis toegediend die tienmaal hoger was dan de voorgeschreven dosis. Het kind werd opgenomen in een afdeling intensieve zorgen.

De symptomen van tramadol-overdosering zijn: braken, miosis, bewustzijnsstoornissen, convulsies, ademhalingsmoeilijkheden gaande tot ademhalingsstilstand. Bij optreden van deze symptomen is dringende medische zorg en hospitalisatie van de patiënt noodzakelijk.

Medicatiefouten met tramadol in druppels voor oraal gebruik werden eveneens in andere landen gerapporteerd (bv. in Frankrijk<sup>1</sup>). Deze medicatiefouten hebben vooral te maken met onvoldoende kennis over de adequate dosering of onduidelijkheid van de etikettering.

Voor toediening van tramadol in druppels voor oraal gebruik bestaan twee systemen: (1) druppelflacons en (2) doseerpompen (zie hieronder, situatie op 1/1/17). In de SKP's van de specialiteiten met doseerpomp wordt vermeld dat bij kinderen de druppelflacons te verkiezen zijn. **Voor deze druppelflacons bestaan er echter verschillen in aantal druppels per ml oplossing; voor één specialiteit bevat de ene druppel dubbel zoveel mg tramadol als voor de andere specialiteiten.**

Specialiteit (voor details, zie 8.3.1. in Repertorium)	Concentratie	Conversie ml oplossing → aantal druppels of drukken → mg tramadol
<b>Druppelflacons</b>		
Contramal (vanaf de leeftijd van 1 jaar)	100 mg / 1 ml	1 ml = 40 druppels = 100 mg
Dolzam (vanaf de leeftijd van 14 jaar)	100 mg / 1 ml	1 ml = <b>20 druppels</b> = 100 mg
Tradonal (vanaf de leeftijd van 1 jaar)	100 mg / 1 ml	1 ml = 40 druppels = 100 mg
Tramadol EG (vanaf de leeftijd van 1 jaar)	100 mg / 1 ml	1 ml = 40 druppels = 100 mg
Tramadol Sandoz (vanaf de leeftijd van 1 jaar)	100 mg / 1 ml	1 ml = 40 druppels = 100 mg

<b>Doseerpompen</b> (in de SKP wordt duidelijk vermeld dat bij kinderen de druppelflacon te verkiezen is)		
Contramal	100 mg / 1 ml	1 ml = 8 drukken = 100 mg
Tramadol Sandoz	100 mg / 1 ml	1 ml = 8 drukken = 100 mg

Op vraag van het FAGG zullen de verantwoordelijke firma's de etikettering van de specialiteiten van tramadol in druppels voor oraal gebruik verbeteren. Daarnaast wordt, zeker bij het voorschrijven voor een kind, het volgende aanbevolen.

### • Voor de voorschrijvende arts

- Op het voorschrift een **nauwkeurige** dosering aangeven die geen aanleiding geeft tot verwarring (bijvoorbeeld in mg **en** aantal druppels).
- De patiënten/ouders informeren over de noodzaak om zich strikt te houden aan de voorgeschreven dosering.
- De ouders herinneren aan de noodzaak om het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen te bewaren.
- De patiënten/ouders informeren over de tekenen van overdosering, en de noodzaak om onmiddellijk een arts of het Hulpcentrum 112 te contacteren in het geval dat een vergissing in dosering is gebeurd of symptomen van overdosering optreden (een nauwkeurige observatie is vooral belangrijk na de eerste toediening bij het kind).

### • Voor de apotheker

- Zich ervan overtuigen dat de **voorgeschreven dosering ondubbelzinnig** vermeld is op het voorschrift.
- De patiënten/ouders informeren over de noodzaak om de voorgeschreven dosering te respecteren.
- **Het aantal toe te dienen druppels per dosis op de doos of het flacon vermelden.**
- De patiënten/ouders uitleggen hoe een druppelflacon te gebruiken.
- De patiënten/ouders informeren over de noodzaak om onmiddellijk een arts of het Hulpcentrum 112 te contacteren in het geval dat een vergissing in dosering is gebeurd of bij symptomen van overdosering.

Vermoede ongewenste effecten, die al dan niet betrekking hebben op een medicatiefout, en medicatiefouten, al dan niet geassocieerd aan een ongewenst effect, kunnen gemeld worden via de “**gele fiches**”. De “**gele fiches**” zijn verkrijgbaar bij de dienst geneesmiddelenbewaking ([adversedrugreactions@fagg.be](mailto:adversedrugreactions@fagg.be)) of kunnen worden gedownload in pdf-formaat op de BCFI-website

([www.bcfi.be](http://www.bcfi.be) > Downloads). Ongewenste effecten kunnen ook online gemeld worden via [www.gelefiche.be](http://www.gelefiche.be).

### Specifieke bronnen

1 <http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Solution-buvable-de-tramadol-chez-l-enfant-attention-aux-erreurs-medicamenteuses-Point-d-information>

### Colofon

De *Folia Pharmacotherapeutica* worden uitgegeven onder de auspiciën en de verantwoordelijkheid van het *Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie* (Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique), vzw erkend door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)

De informatie die verschijnt in de *Folia Pharmacotherapeutica* mag niet overgenomen worden of verspreid worden zonder bronvermelding, en mag in geen geval gebruikt worden voor commerciële of publicitaire doeleinden.

### Hoofdredactie: ([redactie@bcfi.be](mailto:redactie@bcfi.be))

T. Christiaens (Universiteit Gent),  
G. De Loof (Domus Medica) en  
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

### Alle informatie en volledig colofon:

[www.bcfi.be](http://www.bcfi.be)

### Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.