



UCB s.r.o.
organizačná zložka
Úprkova 4
811 04 Bratislava 1
Slovenská republika

Bratislava, 28/11/2016

Informácia pre zdravotníckych pracovníkov

Lieky obsahujúce levetiracetam 100 mg/ml, perorálny roztok: riziko výskytu chýb v liečbe spojených s predávkovaním

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

spoločnosť UCB s.r.o. na základe dohody s Európskou agentúrou pre lieky a v spolupráci so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv si Vás dovoľuje informovať o nasledovnom:

Súhrn

- Boli hlásené prípady až desaťnásobného náhodného predávkovania perorálnym roztokom lieku Keppra (levetiracetam). Väčšina prípadov sa vyskytla u detí vo veku 6 mesiacov až 11 rokov. Ako podstatná príčina bolo identifikované použitie nevhodného dávkovača (napríklad zámena perorálnych striekačiek s obsahom 1 ml a 10 ml mala za následok desaťnásobné predávkovanie).
- Lekári musia dávku predpísať vždy v mg s ekvivalentom v ml, ktoré zodpovedajú správne veku.
- Lekárnik musí zaistiť vydanie príslušnej formy balenia perorálneho roztoku levetiracetamu.
- S každým lekárske predpisom musí lekár aj lekárnik poučiť pacienta a/alebo osobu ošetrojúcu pacienta o tom, ako sa má odmerať predpísaná dávka.
- S každým lekárske predpisom musí lekár aj lekárnik upozorniť pacienta a/alebo osobu ošetrojúcu pacienta, aby použili výlučne perorálnu striekačku dodanú v balení lieku. Hneď ako je fľaša prázdna, má sa perorálna striekačka zlikvidovať a ďalej neuchovávať.

Základné informácie o bezpečnostnom riziku

Predávkovanie levetiracetamom môže viesť k závažným nežiaducim účinkom, ako je zníženie úrovne vedomia, respiračná depresia a kóma.

V prípadoch, pri ktorých bolo možné príčinu nahláseného náhodného predávkovania zistiť, išlo buď o použitie nevhodnej perorálnej striekačky alebo o nepochopenie ošetrojúcich osôb ako dávku správne odmerať.

- Lekár musí predpísať odporúčenú formu balenia perorálneho roztoku Keppra (levetiracetam) s vhodnou perorálnou striekačkou podľa veku/telesnej hmotnosti pacienta. Lekárnik musí zaistiť, aby bola vydaná správna perorálna striekačka k predpísanému baleniu lieku:
 - fľaša s obsahom 150 ml s 1 ml kalibrovanou perorálnou striekačkou u dojčiat vo veku od 1 mesiaca do menej ako 6 mesiacov;
 - fľaša s obsahom 150 ml s 3 ml kalibrovanou perorálnou striekačkou u detí vo veku od 6 mesiacov do menej ako 4 roky s telesnou hmotnosťou pod 50 kg;

- fľaša s obsahom 300 ml s 10 ml kalibrovanou perorálnou striekačkou u detí vo veku od 4 rokov a telesnou hmotnosťou pod 50 kg;
- fľaša s obsahom 300 ml s 10 ml kalibrovanou perorálnou striekačkou u detí, dospelých a dospelých s telesnou hmotnosťou od 50 kg.

UCB upravilo písomnú informáciu pre používateľa a vonkajší obal perorálneho roztoku Kepra 100 mg/ml (a perorálneho roztoku Levetiracetam UCB 100 mg/ml - v krajinách, kde je uvedený na trh), s cieľom zlepšiť zrozumiteľnosť odporučených dávok a aby nedochádzalo k zámene najvhodnejšej veľkosti fľaše a perorálnej striekačky. Pre ďalšie minimalizovanie rizika chyby pri dávkovaní je držiteľ rozhodnutia o registrácii, ktorý uvádza na trh viac ako jednu veľkosť balenia perorálneho roztoku, vyzvaný, aby použil farebné kódy a piktogramy na: (i) odlišenie jednotlivých veľkostí balenia, (ii) jasné rozlíšenie vekového rozpätia, pre ktoré je balenie určené (upozornenie na prednej strane škatuľky) a (iii) jasné uvedenie, aká perorálna striekačka sa má použiť s daným balením.

Kepra (levetiracetam) 100 mg/ml, perorálny roztok, je indikovaný

- ako prídavná liečba na liečbu parciálnych záchvatov s alebo bez sekundárnej generalizácie u dospelých, dospelých, detí a dojčiat vo veku od 1 mesiaca s epilepsiou,
- ako prídavná liečba myoklonických záchvatov pri juvenilnej myoklonickej epilepsii u dospelých a dospelých od 12 rokov,
- ako monoterapia pri liečbe parciálnych záchvatov s alebo bez sekundárnej generalizácie u dospelých a dospelých od 16 rokov s novo diagnostikovanou epilepsiou.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Akékoľvek podozrenie na nežiaduce reakcie súvisiace s liekom obsahujúcim levetiracetam a iné skutočnosti závažné pre zdravie liečených osôb sa majú hlásiť v súlade s národnými požiadavkami pre spontánne hlásenie nežiaducich účinkov.

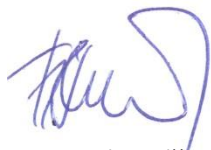
Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie môžete zasielať pomocou tlačenej alebo elektronickej formulára dostupného na webovej stránke ŠÚKL, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel.: + 421 2 507 01 206, fax: + 421 2 507 01 237, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Formulár na elektronické podávanie hlásenia: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.


Kontakt UCB

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky alebo potrebujete ďalšie informácie týkajúce sa lieku Kepra (levetiracetam), 100 mg/ml, perorálny roztok, kontaktujte, prosím, našu spoločnosť UCB s.r.o.:

tel.: +421 2 5920 2020, **e-mail:** support.bratislava@ucb.com



MVDr. Dita Fišerová
Junior Field Medical Manager CNS CZ/SK
UCB s.r.o.



Zille Poliaková, M.D., MSc
Country Representative & Market Access Manager
UCB s.r.o.