



UCB s.r.o.
Organizačná zložka
Úprkova 4
811 04 Bratislava 1

1. júna 2010

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

dovoľujeme si Vás upozorniť na možnosť chybného dávkovania pri užívaní lieku Keppra[®] (levetiracetam) perorálny roztok vzhľadom k zmene v označení dielikov dávkovacej striekačky a v súvislosti s uvádzaním na trh nových veľkostí balenia pre dojčatá a deti mladšie ako 4 roky.

Súhrn:

Vzhľadom k možnosti vzniku chybného dávkovania pri liečbe Kepprou[®] (levetiracetamom) perorálnym roztokom je potrebné zvýšiť pozornosť pre tieto zmeny:

(a) **Zmena v označení dielikov dávkovacej striekačky:** Dávkovacie značky 10 ml dávkovacej striekačky, ktorá je poskytovaná spolu s 300 ml fľašou Keppry[®] perorálneho roztoku, boli zmenené z miligramov (mg) na mililitre (ml). Je dôležité zohľadniť túto zmenu striekačky na vyvarovanie sa chýb v dávkovaní, pokiaľ je 300 ml forma použitá u pacienta, ktorý je už liečený Kepprou[®].

(b) **Uvedenie nových perorálnych foriem:** Je veľmi dôležité, aby bola predpísaná vhodná forma s ohľadom na vek pacienta. 300 ml fľaša Keppry[®] perorálneho roztoku sa neodporúča pre pacientov mladších ako 4 roky. Dve nové 150 ml formy balenia sú dostupné na zabezpečenie presného dávkovania u:

- dojsiat vo veku od 1 mesiaca do menej ako 6 mesiacov, a
- dojsiat vo veku 6 mesiacov a starších, a deti od 1 do 4 rokov.

Ďalšie informácie týkajúce sa bezpečnosti:

Keppra[®] je schválená ako prídavná liečba u detí s parciálnymi záchvatmi od 1 mesiaca veku. Aby sa umožnilo presnejšie dávkovanie u malých detí, je k dispozícii menšia veľkosť fľaše (150 ml Keppra[®] 100mg/ml) s menšou dávkovacou striekačkou (1ml a 3 ml) ociahovaná v mililitroch.

S cieľom zabezpečiť harmonizáciu medzi originálnou fľašou perorálneho roztoku Keppry[®] (300 ml), dávkovacími striekačkami a novou 150 ml fľašou s dávkovacími striekačkami bola novo vyvinutá 10 ml dávkovacia striekačka ciachovaná **po 0,25 ml** namiesto **25 mg** a je vložená do balenia spolu s 300 ml fľašou Keppry[®] perorálneho roztoku. V súvislosti s touto zmenou z miligramového značenia na mililitrové značenie pre novú 10 ml dávkovaciu striekačku by sa mala zvýšiť pozornosť obzvlášť u pacientov, ktorí už sú liečení Kepprou.

Ďalšie informácie o odporúčaníach pre zdravotníckych pracovníkov:

Keppra[®] perorálny roztok (100 mg/ml) je teraz dostupný v 3 rôznych veľkostiach balení. Vekové skupiny sú takisto označené na vonkajšom obale balenia.

- 300 ml fľaša s 10 ml dávkovacou striekačkou, s dielikmi po 0,25 ml, pre deti od 4 rokov, adolescentov a dospelých;
- 150 ml fľaša s 3 ml dávkovacou striekačkou, s dielikmi po 0,1 ml, pre dojčatá od 6 mesiacov a staršie a deti vo veku od 1 do 4 rokov;
- 150 ml fľaša s 1 ml dávkovacou striekačkou, s dielikmi po 0,05 ml, pre dojčatá od 1 do 6 mesiacov.

Lekárom sa odporúča predpisovať najvhodnejšiu liekovú formu, balenie a silu podľa pacientovho veku a dávky. Pre podrobnejšie informácie si, prosím, pozrite Súhrn charakteristických vlastností lieku Keppra[®].

Kontakt pre hlásenie nežiaducich účinkov:

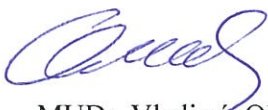
V prípade chýb v dávkovaní a hlásenia iných nežiaducich reakcií, prosím, kontaktujte spoločnosť UCB na týchto telefónnych číslach: +421259202020, +420221773411, MUDr. Vladimír Oláh: +420736757545 a MUDr. Kateřina Přikrylová: +420724947154.

Kontaktné informácie:

Pre podrobnejšie informácie kontaktujte Oddelenie pre medicínske informácie spoločnosti UCB. telefón.: +420221773421; fax: +420224829152; e-mail: vladimir.olah@ucb-group.com

Príloha:
Kepra[®] (levetiracetam) SPC (September 2009)

S pozdravom,



MUDr. Vladimír Oláh
Riaditeľ medicínskeho oddelenia
Česká a Slovenská republika
Mobil: +420736757545
e-mail: vladimir.olah@ucb-group.com