

Keppra 100 mg/ml perorálny roztok (levetiracetam) – 150 ml sklenená fľaša určená dojčatám a malým deťom vo veku od 6 mesiacov do 4 rokov: riziko chýb v liečbe v dôsledku zmeny dávkovacej striekačky

Vážená pani doktorka/ Vážený pán doktor,

Držiteľ rozhodnutia o registrácii, zastúpený na Slovensku spoločnosťou UCB s.r.o., organizačná zložka, si Vás po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) dovoľuje informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

Zhrnutie:

- V 150 ml balení perorálneho roztoku Keppra 100 mg/ml určeného deťom vo veku od 6 mesiacov do 4 rokov bude 3 ml dávkovacia striekačka, ktorá umožňuje odmerať najviac 300 mg levetiracetamu, nahradená 5 ml dávkovacou striekačkou s možnosťou odmerať až 500 mg levetiracetamu.
- Pri predpisovaní a vydávaní 150 ml balenia lieku Keppra 100 mg/ml perorálny roztok s novou 5 ml striekačkou upozornite opatrovateľa na zmenu objemu perorálnej striekačky a na skutočnosť, že nová 5 ml striekačka má ďalšie značenie po 0,25 ml. Poučte, prosím, opatrovateľa o správnom dávkovaní a o tom, ako správne odmerať dávku pomocou 5 ml striekačky.
- Upozornite opatrovateľa, aby si prečítal aktuálne pokyny v Písomnej informácii pre používateľa o tom, ako rozpoznať prejavy a príznaky predávkovania a čo v takej situácii robiť, a tiež ako používať a ako čistiť dávkovaciu striekačku.

Základné informácie o bezpečnostnom probléme:

Keppra je indikovaná ako monoterapia pri liečbe parciálnych záchvatov so sekundárnou generalizáciou alebo bez nej u dospelých a dospievajúcich vo veku od 16 rokov s práve diagnostikovanou epilepsiou.

Keppra je indikovaná ako prídavná terapia

- pri liečbe parciálnych záchvatov so sekundárnou generalizáciou alebo bez nej u dospelých, dospievajúcich, detí a dojčiat vo veku od 1 mesiaca s epilepsiou,
- pri liečbe myoklonických záchvatov u dospelých a dospievajúcich vo veku od 12 rokov s juvenilnou myoklonickou epilepsiou,
- pri liečbe primárnych generalizovaných tonicko-klonických záchvatov u dospelých a dospievajúcich vo veku od 12 rokov s idiopatickou generalizovanou epilepsiou.

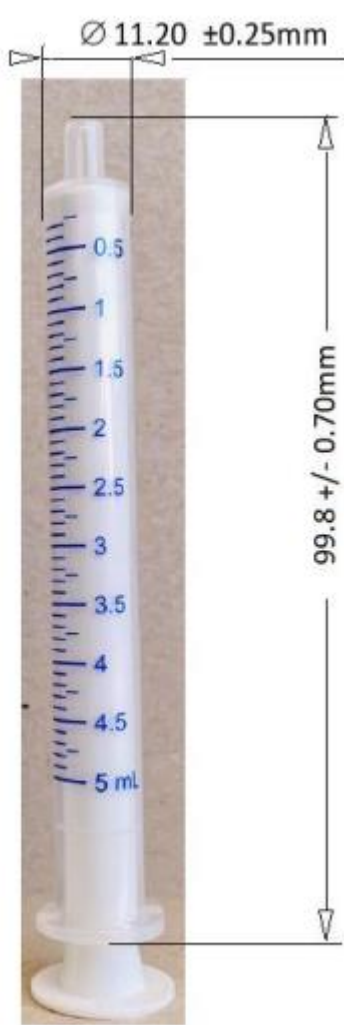
Balenie s obsahom 150 ml perorálneho roztoku s 3 ml dávkovacou striekačkou (s možnosťou odmerať do 300 mg levetiracetamu) je určené dojčatám a mladším deťom vo veku od 6 mesiacov

15.12.2025

do 4 rokov. V tejto veľkosti balenia je 3 ml dávkovacia striekačka nahradená 5 ml dávkovacou striekačkou (s možnosťou odmerať do 500 mg levetiracetamu).

Nová 5 ml striekačka je odstupňovaná po 0,1 ml, ale v porovnaní s 3 ml striekačkou má aj dodatočné značenie po 0,25 ml (pozri nižšie Tabuľka 1).

Tabuľka 1: Rozdiely medzi 3 ml a 5 ml dávkovacou striekačkou pre 150 ml balenie lieku Keppra 100 mg/ml perorálny roztok, ktorý je určený dojčatám a mladším deťom vo veku od 6 mesiacov do 4 rokov.

	Pôvodná 3 ml perorálna striekačka	Nová 5 ml perorálna striekačka
Obrázok		
Odstupňované značenie	od 0,3 ml do 3 ml so stupnicou po 0,1 ml	so stupnicou po 0,1 ml od 0,3 ml do 5 ml a so stupnicou po 0,25 ml od 0,25 ml do 5 ml

	Pôvodná 3 ml perorálna striekačka	Nová 5 ml perorálna striekačka
	 Keppra® 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen/ perorální roztok/ perorálny roztok Levetiracetam/levetiracetamum/ levetiracetam Für Kinder von 6 Monaten bis unter 4 Jahren. Pro děti ve věku 6 měsíců až méně než 4 roky. Pre deti vo veku 6 mesiacov až menej ako 4 roky. 150 ml Zum Einnehmen. Verwenden Sie ausschließlich die im Umkarton enthaltene 3 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen. Perorální podání. Použijte pouze přiloženou 3 ml stříkačku. Na vnútorné použitie. Používajte iba priloženú 3 ml striekačku. 150ml 3ml 6-48 Monate/měsíců/mesiacov	 Keppra® 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen/ perorální roztok/ perorálny roztok Levetiracetam/levetiracetamum/ levetiracetam Für Kinder von 6 Monaten bis unter 4 Jahren. Pro děti ve věku 6 měsíců až méně než 4 roky. Pre deti vo veku 6 mesiacov až menej ako 4 roky. 150 ml Zum Einnehmen. Verwenden Sie ausschließlich die im Umkarton enthaltene 5 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen. Perorální podání. Použijte pouze přiloženou 5 ml stříkačku. Na vnútorné použitie. Používajte iba priloženú 5 ml striekačku. NEUE APPLIKATIONSSPRITZE NOVÁ STRIEKAČKA 5 ml 150ml 5ml 6-48 Monate/měsíců/mesiacov

V súvislosti s touto zmenou sa aktualizuje Súhrn charakteristických vlastností lieku, Písomná informácia pre používateľa a informácie na vonkajšom aj vnútornom obale.

V dôsledku zmeny dávkovacej striekačky je možné riziko chýb v liečbe liekom Keppra 100 mg/ml perorálny roztok. Predávkovanie liekom Keppra 100 mg/ml perorálny roztok v dôsledku chýb v liečbe môže viesť k somnolencii, agitácii, agresii, zníženému stupňu vedomia, respiračnej depresii a kóme.

Pri predpisovaní a vydávaní 150 ml balenia lieku Keppra 100 mg/ml perorálny roztok s novou 5 ml perorálnou striekačkou, ktoré je určené dojčatám a mladším deťom vo veku od 6 mesiacov do 4 rokov, upozorníte opatrovateľa na zmenu objemu striekačky z 3 ml na 5 ml a odporučte mu, aby si prečítal aktuálne pokyny v Písomnej informácii pre používateľa týkajúce sa odmerania príslušnej dávky pomocou 5 ml striekačky, ktorá je súčasťou balenia.

Informujte opatrovateľa aj o aktualizovaných pokynoch na čistenie dávkovacích striekačiek, ktoré sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa. Ak je potrebné striekačku vyčistiť, je treba ju len vypláchnuť studenou vodou, a to tak, že piest sa nevyberá zo striekačky, ale niekoľkokrát sa vytiahne a zatlačí, aby sa nabrala a vytlačila voda.

V baleniach obsahujúcich 150 ml fľaše s 1 ml perorálnou striekačkou (pre deti vo veku od 1 mesiaca do 6 mesiacov) a 300 ml fľaše s 10 ml perorálnou striekačkou (pre pacientov vo veku od 4 rokov) nedošlo k žiadnej zmene.

15.12.2025

Povinnosť nahlásovania podozrení na nežiaduce účinky

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky súvisiace s používaním lieku Keppra na ŠÚKL:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia vigilancie

Kvetná 11

825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206; e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.

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

V hlásení, prosím, uveďte aj číslo šarže, ktorá bola pacientovi podaná.

Kontaktné údaje spoločnosti

Podozrenie na nežiaduce účinky môžete nahlásiť aj zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku Keppra, spoločnosti UCB s.r.o. e-mailom: ds.cz@ucb.com alebo telefonicky: +421 2 5920 2020.

Ak budete mať ďalšie otázky, alebo potrebovať doplňujúce informácie obráťte sa, prosím, na UCB Cares e-mailom: UCBCares.SK@ucb.com alebo telefonicky: +421 221 773 442

S úctou,

UCB s.r.o., organizačná zložka

Einsteinova 33

851 01 Bratislava – Petržalka

Odkaz:

Súhrn charakteristických vlastností lieku Keppra je dostupný na stránke www.sukl.sk po zadaní názvu lieku do vyhľadávacieho poľa.