

Sdělení určené pro zdravotnické pracovníky

Upozornění na možnost chybného dávkování perorálního roztoku Keppra® (levetiracetamum) v důsledku změněného značení dávkovací stupnice na stříkačkách, a nové velikosti balení přípravku pro kojence a děti mladší než 4 roky.

Souhrn

Nutná je zvýšená opatrnost, aby se co nejvíce předešlo možnosti chybného dávkování perorálního roztoku Keppra® (levetiracetam) v důsledku:

(a) **Změny v označení dávkovací stupnice stříkaček:** Dávkovací stupnice stříkačky o objemu 10 ml, která je přikládána k lahvičce perorálního roztoku Keppra® s obsahem 300 ml, se změnila z miligramů (mg) na mililitry (ml). Je důležité tuto modifikaci stříkačky vzít v úvahu, aby nedošlo k chybě v dávkování, je-li použita lahvička s obsahem 300 ml u pacientů již léčených přípravkem Keppra® 100mg/ml perorální roztok.

(b) **Zavedení nové velikosti balení perorálního roztoku:** Je důležité, aby byla předepisována vhodná forma přípravku s ohledem na věk pacienta. Perorální roztok Keppra® v lahvičkách s obsahem 300 ml se nedoporučuje podávat u dětí mladších 4 let. Jsou schváleny dvě alternativy lahviček s obsahem 150 ml pro zajištění přesného dávkování u:

- kojenců ve věku od 1 měsíce do 6 měsíců věku
- kojenců ve věku 6 měsíců a starších a dětí ve věku 1 – 4 roky.

Další informace ohledně bezpečnosti

Přípravek Keppra® 100mg/ml perorální roztok je nyní schválen pro použití jako přídatná terapie u dětí s parciálními (ohraničenými) epileptickými záchvaty již od 1 měsíce věku. Pro usnadnění přesnějšího dávkování u malých dětí bude k dispozici menší velikost lahvičky (150 ml Keppra® 100 mg/ml perorální roztok) s menší velikostí stříkačky (tj. od 1 ml nebo 3 ml), se stupnicí značenou v mililitrech.

K zajištění shodnosti mezi původními stříkačkami a lahvičkami (o obsahu 300 ml) a novými stříkačkami a lahvičkami o obsahu 150 ml s perorálním roztokem Keppra®, byla vyvinuta nová stříkačka o objemu 10 ml, jejíž dávkovací stupnice je značena po 0,25 ml namísto po 25 mg. Tato nová stříkačka je přikládána k lahvičce perorálního roztoku s obsahem 300 ml. S touto změnou značení z mg na značení v ml u nové stříkačky s objemem 10 ml je nutná opatrnost při podávání, aby nedošlo k žádné chybě v dávkování zejména u pacientů, kteří jsou již přípravkem Keppra 100mg/ml perorální roztok léčení.

Další informace o doporučeních pro lékaře a zdravotníky poskytující zdravotní péči

Perorální roztok Keppra 100 mg/ml je nyní schválen ve 3 různých alternativách. Lahvička 150 ml však zatím bohužel není na trhu v ČR. Věkové skupiny jsou vyznačeny na vnější krabičce balení:

- 300 ml lahvička s 10 ml stříkačkou se stupnicí po 0,25 ml (odpovídá 25 mg), pro děti ve věku od 4 let, pro dospívající a dospělé pacienty;
- 150 ml lahvička s 3 ml stříkačkou se stupnicí po 0,1 ml (odpovídá 10 mg), pro kojence ve věku 6 měsíců a starší, a pro děti ve věku od 1 roku do 4 let;
- 150 ml lahvička s 1 ml stříkačkou se stupnicí po 0,05 ml (odpovídá 5 mg), pro děti ve věku 1 měsíc až 6 měsíců.

Doporučuje se, aby lékař předepisoval přípravek Keppra 100mg/ml perorální roztok v co nejvhodnější lékové formě, balení a síle podle pacientovy tělesné hmotnosti a podle stanovené dávky. K získání dalších informací prostudujte prosím přiložené informace o přípravku.

Informace o změně značení dávkovací stupnice na stříkačce bude vyznačena nálepkou na vnějším obalu přípravku Keppra 100mg/ml perorální roztok. Do doby, než budou nálepky součástí vnějšího obalu, bude tato informace přiložena k přípravku před jeho vydáním pacientovi.

Výzva k hlášení

Podezření na nežádoucí účinky můžete hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, fax: 272 185 222, farmakovigilance@sukl.cz) nebo v případě chyb v dávkování kontaktujte prosím: UCB s.r.o., Thámová 11, Praha 8, MUDr.Vladimír Oláh, +420 7 367 575 45 a MUDr.Kateřina Přikrylová, +420 7 249 471 54, e-mailová adresa: vladimir.olah@ucb.com, katerina.prikrylova@ucb.com.

Kontaktní informace

Pro získání dalších informací kontaktujte prosím: UCB s.r.o., Thámová 11, Praha 8, MUDr.Vladimír Oláh, +420 7 367 575 45 a MUDr.Kateřina Přikrylová, +420 7 249 471 54, e-mailová adresa: vladimir.olah@ucb.com, katerina.prikrylova@ucb.com.

m. Vladimír Oláh

S pozdravem,
MUDr.Vladimír Oláh
UCB s.r.o.

Příloha:
Souhrn údajů o přípravku Keppra® (levetiracetam) (09/2009)