

Obavijest za zdravstvene djelatnike

Zagreb, 18. kolovoza 2010.

**Predmet: Sprečavanje pogreške pri doziranju lijeka Kepra (levetiracetam) oralne otopine zbog promjene mjernih oznaka na štrcaljki i registracija novih pakovanja za dojenčad i djecu mlađu od 4 godine**

---

Poštovani,

u suglasnosti s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) slobodni smo vas obavijestiti o promjeni mjernih oznaka na štrcaljki te o registraciji dodatnih pakovanja lijeka Kepra oralna otopina.

**Sažetak**

Kako bi se izbjegle potencijalne pogreške u doziranju lijeka Kepra (levetiracetam) oralna otopina, treba paziti na sljedeće:

**a) promjena mjernih oznaka na štrcaljki u pakovanju od 300 ml Kepra oralne otopine:** mjerne oznake na štrcaljki koja dolazi u pakiranju sa bocom od 300 ml Kepra oralne otopine promijenjene su iz miligrama (mg) u mililitre (ml). Važno je imati na umu tu promjenu na štrcaljki kako bi se izbjegle pogreške pri doziranju kada se pakovanje od 300 ml koristi kod bolesnika koji su već bili liječeni Kepra oralnom otopinom.

**Novo pakovanje Kepra oralne otopine sa štrcaljkom u mililitrima (ml) bit će dostupno u Republici Hrvatskoj krajem kolovoza 2010.**

**b) isto tako želimo vas obavijestiti o uvođenju novog pakovanja oralne otopine od 150 ml Keppre:** registrirana su dva nova pakovanja s bocom od 150 ml kako bi se osiguralo točno doziranje za:

- dojenčad od navršenog 1 mjeseca do manje od 6 mjeseci
- dojenčad od 6 mjeseci i više i djece od 1 do 4 godine

Pakovanje s bocom od 300 ml Kepra oralne otopine preporučuje se za djecu od 4 godine i stariju, adolescente i odrasle.

**Novo pakovanje od 150 ml Kepra oralne otopine za sada nije dostupno u Republici Hrvatskoj.**

**Dodatne informacije o sigurnosti:**

Kepra je sada odobrena kao dodatna terapija kod djece s parcijalnim napadajima od navršenog 1 mjeseca naviše. Kako bi se osiguralo što točnije doziranje kod male djece, registrirana je manja boca (150 ml Keppre 100 mg/ml) s manjom štrcaljkom (1 ml ili 3 ml).

Nova 10 ml štrcaljka s mjernim oznakama na svakih 0,25 ml umjesto na svakih 25 mg napravljena je za uporabu sa 300 ml bocom lijeka Kepra oralna otopina.

Zbog te promjene oznaka iz mg u ml na novoj štrcaljki od 10 ml potreban je dodatan oprez tijekom primjene kako bi se izbjegle pogreške u doziranju, posebno kod bolesnika koji su već bili liječeni Kepra oralnom otopinom.

**Dodatne informacije za zdravstvene djelatnike:**

Kepra oralna otopina (100 mg/ml) sada je registrirana u 3 različita pakovanja. Dobne skupine također su istaknute i na vanjskom pakovanju.

- 300 ml boca sa štrcaljkom od 10 ml, obilježena svakih 0,25 ml, za djecu od 4 godine i stariju, adolescente i odrasle
- 150 ml boca sa štrcaljkom od 3 ml, obilježena svakih 0,1 ml, za dojenčad od 6 mjeseci starosti naviše i djecu od 1 do 4 godine
- 150 ml boca sa štrcaljkom od 1 ml, obilježena svakih 0,05 ml, za dojenčad od navršenog 1 mjeseca do manje od 6 mjeseci

Preporučuje se da liječnik propiše najprikladniji farmaceutski oblik, pakovanje i jačinu, ovisno o tjelesnoj masi bolesnika i dozi. Molimo, proučite informacije o propisivanju.

**Prijava neželjenih učinaka lijeka**

U slučaju pogreške u doziranju ili drugih nuspojava molimo obratite se:

Agenciji za lijekove i medicinske proizvode, Odjel za farmakovigilanciju, Ksaverska cesta 4, Zagreb; telefaks +385 (0)1 4884-110; [nuspojave@halmed.hr](mailto:nuspojave@halmed.hr). Obrazac za prijavu nuspojava dostupan je na [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) (prema odredbama Zakona o lijekovima (Narodne novine, br. 71/07. i 45/09.) i Pravilnika o farmakovigilanciji (Narodne novine, br. 125/09.)).

ili

dr. Marinku Bilušiću, odgovornoj osobi za farmakovigilanciju za Medis Adria d.o.o.

Tel.: (01) 4604-115

Faks: (01) 4604-156

E-adresa: [nuspojave@bonifarm.hr](mailto:nuspojave@bonifarm.hr) ili [drug.safety@medisadria.hr](mailto:drug.safety@medisadria.hr)

**Dodatne informacije:**

Ako trebate bilo kakve dodatne informacije, molimo obratite se:

Medis Adria d.o.o.

Vladko Borić, MBA

Tel.: (01) 2303-446

Faks: (01) 2303-447

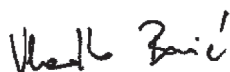
E-adresa: [medisadria@medisadria.hr](mailto:medisadria@medisadria.hr)

Srdačan pozdrav,

Medis Adria d.o.o.


Vladko Borić, MBA

v. d. Izvršni direktor



Odgovorna osoba za farmakovigilanciju

Marinko Bilušić, dr. med.

u.2 

**Dodatak:**

Kepra (levetiracetam) Sažetak opisa svojstava lijeka, svibanj 2010.