

3. siječnja 2017.

Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od medikacijskih pogrešaka povezanih s predoziranje lijekovima koji sadrže levetiracetam u obliku 100 mg/ml oralne otopine (Keppra 100 mg/ml oralna otopina)

Poštovani,

Medis Adria d.o.o. kao lokalni predstavnik kompanije UCB, u dogovoru s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA), Vas želi obavijestiti o sljedećem:

Sažetak

- Prijavljeni su slučajevi slučajnog predoziranja oralnom otopinom lijeka Keppra (levetiracetam) dozom lijeka koja je bila i do deseterostruko veća od predviđene. Većina slučajeva dogodila se kod djece u dobi između 6 mjeseci i 11 godina. Korištenje neodgovarajuće štrcaljke za doziranje (npr. zabuna između štrcaljke od 1 ml i štrcaljke od 10 ml, s posljedicom deseterostrukog predoziranja) identificirano je kao važan uzrok.
- Liječnici uvijek trebaju propisati dozu u mg, s odgovarajućom vrijednošću u ml određenom temeljem točne životne dobi.
- Ljekarnici trebaju osigurati izdavanje odgovarajuće veličine pakiranja oralne otopine levetiracetama.
- Sa svakim receptom, liječnici i ljekarnici trebaju savjetovati bolesnika i/ili njegovatelja kako odmjeriti propisanu dozu.
- Sa svakim receptom, liječnici i ljekarnici trebaju podsjetiti bolesnike ili njegovatelje da koriste samo onu štrcaljku koja je isporučena s lijekom. Jednom kad se bočica isprazni, štrcaljku treba baciti, a ne je sačuvati.

Dodatne informacije

Predoziiranje levetiracetamom može dovesti do ozbiljnih nuspojava, poput smanjene razine svijesti, depresije disanja i kome.

U slučajevima u kojima se mogao saznati uzrok prijavljenog slučajnog predoziranja, radilo se ili o korištenju neodgovarajuće štrcaljke ili o krivom razumijevanju njegovatelja na koji način ispravno odmjeriti dozu.

- Liječnici trebaju propisati preporučenu veličinu pakiranja oralne otopine Keppre s odgovarajućom štrcaljkom sukladno dobi/tjelesnoj težini bolesnika. Ljekarnik treba osigurati izdavanje odgovarajuće štrcaljke koja pripada propisanom pakiranju:
 - bočica od 150 ml sa štrcaljkom od 1 ml za dojenčad od 1 mjeseca do manje od 6 mjeseci;
 - bočica od 150 ml sa štrcaljkom od 3 ml za djecu od 6 mjeseci do manje od 4 godine i ispod 50 kg tjelesne težine;

- bočica od 300 ml sa štrcaljkom od 10 ml za djecu od 4 godine i stariju i ispod 50 kg tjelesne težine;
 - bočica od 300 ml sa štrcaljkom od 10 ml za djecu, adolescente i odrasle s tjelesnom težinom 50 kg i više.
- UCB je izmijenio uputu o lijeku kao i vanjsko pakiranje Keppra 100 mg/ml oralne otopine kako bi se bolje razumjele preporuke o doziranju te da se izbjegne zbunjenost oko veličine bočice i odgovarajuće štrcaljke. S ciljem dodatnog smanjenja rizika od pogrešnog doziranja, nositelji odobrenja koji na tržištu imaju više od jedne veličine pakiranja oralne otopine levetiracetama savjetovani su da na pakiranjima koriste boje i piktograme u svrhu: (i) razlikovanja različitih veličina pakiranja, (ii) jasnog navođenja raspona dobi za koju je pakiranje namijenjeno (upozorenje na prednjoj strani pakiranja i označivanja), te (iii) jasnog isticanja na pakiranju/označivanju koje pomagalo za doziranje koristiti s određenom veličinom pakiranja.
 - Keppra (levetiracetam) 100 mg/ml oralna otopina je indicirana:
 - kao dodatna terapija u liječenju parcijalnih napadaja sa ili bez sekundarne generalizacije od 1. mjeseca života
 - kao dodatna terapija u liječenju miokloničkih i/ili generaliziranih toničko-kloničkih napadaja od 12. godine života
 - kao monoterapija u liječenju parcijalnih napadaja sa ili bez sekundarne generalizacije od 16. godine života.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

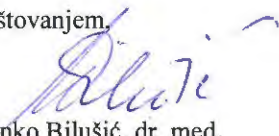
Molimo da bilo koju sumnju na nuspojavu lijeka Keppra 100 mg/ml oralna otopina prijavite Agenciji za lijekove i medicinske proizvode Republike Hrvatske (HALMED) putem:

- on-line obrasca za prijavu sumnji na nuspojave dostupnog na internetskim stranicama www.halmed.hr . Ovu aplikaciju mogu koristiti zdravstveni radnici kako bi proces prijavljivanja sumnji na nuspojave bio što jednostavniji. Napominjemo da se prijave poslane ovim putem jednako boduju od strane komore kao i prijave poslane poštom, telefaksom ili elektroničkom poštom. Skrećemo pažnju da nam Vaše kontakt podatke prilikom slanja prijava putem ove aplikacije ostavite u polju „Dodatni komentari“ ili
- obrasca dostupnog na internetskim stranicama www.halmed.hr . Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr).

Kontakt tvrtke

Medis Adria d.o.o.
Kolarova 7
10 000 Zagreb

S poštovanjem,


Marinko Bilušić, dr. med.
spec. klinički farmakolog i toksikolog
Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju

Bonifarm d.o.o., Hondlova 2/10, 10 000 Zagreb, Hrvatska
Tel. +385 1 244 69 68
Fax. +385 1 244 69 66
GSM +385 91 209 7060
E-mail: mbilusic@bonifarm.hr