

Datum: 6. 9. 2018

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

Levetiracetam: posodobljeni podatki o uporabi v nosečnosti

Spoštovani,

v dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas želimo spodaj navedeni imetniki dovoljenj za promet z zdravili, ki vsebujejo levetiracetam, obvestiti o naslednjem:

- **Kumulativna ponovna ocena podatkov o nosečnicah, izpostavljenih levetiracetamu v monoterapiji (več kot 1800 primerov, pri teh pa je v več kot 1500 primerih do izpostavljenosti prišlo v prvem trimesečju) ne kaže na povečanje tveganja za večje prirojene malformacije. Ti podatki pa ne zadoščajo za popolno izključitev tveganja za teratogenost;**
- **Trenutno so na voljo le omejeni podatki o nevrološkem razvoju otrok, *in utero* izpostavljenih levetiracetamu v monoterapiji. Razpoložljive epidemiološke študije (pri približno 100 otrocih, ki so bili izpostavljeni *in utero*) ne kažejo na povečano tveganje za nevrološke razvojne motnje ali zaostalosti;**
- **Zdravljenje z levetiracetamom mora vedno, ko bolnica z epilepsijo načrtuje nosečnost, proučiti zdravnik specialist, bolnicam pa je treba svetovati glede znanih tveganj;**
- **Na podlagi razpoložljivih podatkov je levetiracetam mogoče uporabljati med nosečnostjo, če je po skrbni presoji ugotovljena klinična potreba po zdravljenju. Pri uporabi zdravila med nosečnostjo je treba upoštevati naslednja priporočila:**
 - **priporočljiv je najnižji učinkoviti odmerek zdravila;**
 - **kadar je to mogoče, je treba prednostno izbrati monoterapijo, saj je zdravljenje z več protiepileptičnimi zdravili (PEZ) lahko povezano z večjim tveganjem za prirojene malformacije (odvisno od protiepileptičnega zdravila);**
 - **zagotoviti je treba ustrezno klinično vodenje nosečnic, zdravljenih z levetiracetamom, saj lahko fiziološke spremembe med nosečnostjo znižajo razmerje odmerka levetiracetama/koncentracije v plazmi (zlasti v 3. trimesečju);**
- **Povzetki glavnih značilnosti zdravil (SmPC) in Navodila za uporabo zdravil (PIL), ki vsebujejo levetiracetam, bodo posodobljeni tako, da odražajo posodobljene informacije o zdravilu.**

Poziv k poročanju o domnevnih neželenih učinkih

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zadevnimi zdravili, ki vsebujejo zdravilno učinkovino levetiracetam, poročate v skladu s Pravilnikom o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14 in 27/17), na način, kot je objavljeno na spletni strani www.jazmp.si.

Izpolnjen obrazec o domnevnem neželenem učinku zdravila pošljite nacionalnemu centru za farmakovigilanco na naslov Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, faks +386 (0)8 2000 510 ali na e-naslov h-farmakovigilanca@jazmp.si

Kontaktne podatki

Če imate dodatna vprašanja ali želite več informacij, vas prosimo, da se obrnete na:

| Ime zdravila | Imetnik DzP | Zastopnik | Kontaktne številke | Odgovorna oseba |
|--------------------------|----------------------|--|---|-----------------|
| Keppra | UCB Pharma S.A. | Medis d.o.o., Brnčičeva 1, 1231 Ljubljana-Črnuče | T: (01) 589 69 00 F: (01) 561 21 19 E: safety@medis.si | Martina Kaić |
| Levetiracetam Accord | Accord Healthcare | Apta Medica Internacional d.o.o. Likožarjeva ulica 6 1000 Ljubljana | T: 051 615 015 F: 059 336 941 E: vigilanca@apta-medica.com | Maja Ferk |
| Levetiracetam Actavis | Actavis Group PTC | Pliva Ljubljana d.o.o. (Teva) Pot k sejmišču 35 1231 Ljubljana-Črnuče | T: (01) 589 03 90 E: safety.slovenia@tevapharm.com | Sandra Lamešič |
| Levetiracetam Teva | Teva B.V. | Pliva Ljubljana d.o.o. (Teva) Pot k sejmišču 35 1231 Ljubljana-Črnuče | T: (01) 589 03 90 E: safety.slovenia@tevapharm.com | Sandra Lamešič |
| Matever | Pharmathen S.A. | Lenis farmacevtika d.o.o. Litostrojska cesta 52 1000 Ljubljana | T: (01) 235 07 06, F: (01) 235 07 29, E: farmakovigilanca@lenis.si | Tjaša Kavšek |

S spoštovanjem,

Martina Kaić, mag. farm.

Nadomestna odgovorna oseba za farmakovigilanco

Maja Ferk

Odgovorna oseba za farmakovigilanco

Sandra Lamešič, mag. farm.

Vodilna strokovnjakinja za farmakovigilanco

Tjaša Kavšek

Odgovorna oseba za farmakovigilanco