

Številka: 1472-0023/2010
Datum: 19.7.2010Ptujška ulica 21
SI – 1000 Ljubljana
t + 386 (0)8 2000 500
f + 386 (0)8 2000 510
www.jazmp.si

SPOROČILO ZA JAVNOST

Tveganje za napačno odmerjanje zdravila Keppra (levetiracetam) ob uvedbi nove brizge

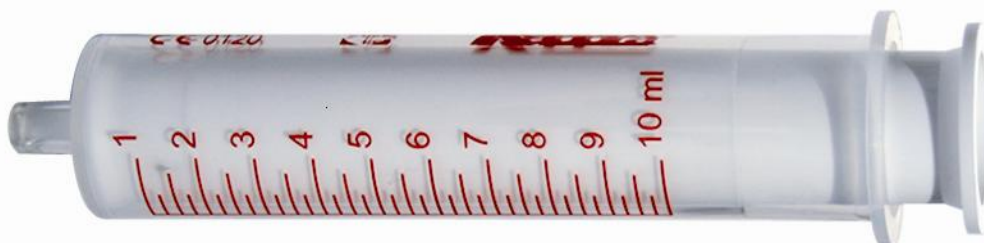
Zdravilo Keppra je indicirano za samostojno zdravljenje napadov parcialnega izvora s sekundarno generalizacijo ali brez nje pri bolnikih od 16. leta starosti z na novo diagnosticirano epilepsijo ter za dopolnilno zdravljenje:

- napadov parcialnega izvora s sekundarno generalizacijo ali brez nje pri odraslih, otrocih in dojenčkih od 1 meseca starosti, z epilepsijo,
- miokloničnih napadov pri odraslih in mladostnikih od 12. leta starosti z juvenilno mioklonično epilepsijo,
- primarno generaliziranih tonično-kloničnih napadov pri odraslih in mladostnikih od 12. leta starosti z idiopatsko generalizirano epilepsijo.

Ob uvedbi novih oblik pakiranja zdravila in uvedbi novih brizg vas želimo opozoriti na možne napake pri odmerjanju zdravila. Potrebna je previdnost zaradi:

(a) **Spremembe označevanja na brizgah:** Oznake na brizgi, priloženi k 300 ml steklenici zdravila Keppra peroralna raztopina, bodo **namesto v miligramih (mg) zdaj v mililitrih (ml)**. Spremembo na brizgah je treba upoštevati, da bi se izognili napakam pri odmerjanju ob uporabi 300 ml pakiranja za bolnike, ki so že bili zdravljeni z zdravilom Keppra.

Zamenjava pakiranja je v Sloveniji predvidena julija 2010 in bo postopna.



Nova brizga v ml



Stara brizga v mg

(b) **Uvajanja novega pakiranja peroralne raztopine:** Kepra peroralna raztopina (100 mg/ml) je na voljo v treh različnih pakiranjih. Starostne skupine so označene na zunanji embalaži.

- 300 ml steklenička z 10 ml brizgo, z oznakami na 0,25 ml, je namenjena otrokom, starejšim od 4 let, mladostnikom in odraslim
- 150 ml steklenička s 3 ml brizgo, z oznakami na 0,1 ml, je namenjena dojenčkom, starim 6 mesecev ali več, ter otrokom od 1 leta do 4 let starosti
- 150 ml steklenička z 1 ml brizgo, z oznakami na 0,05 ml, je namenjena dojenčkom, starim od 1 meseca do 6 mesecev

Novo 150 ml pakiranje peroralne raztopine Kepra v Sloveniji zaenkrat še ni na voljo.

Priporočamo, da zdravnik predpiše najustreznejšo farmacevtsko obliko, pakiranje in jakost v skladu z bolnikovo telesno maso in odmerkom. Prosimo, da preučite veljavne informacije o odmerjanju.

Za več informacij glejte spletno stran Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu/>

Pripravila:
Anja Prešern, dr.med.



dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.
direktorica