

Številka: 1382-22/2016  
Datum: 27. 10. 2016

## SPOROČILO ZA JAVNOST

### EMA priporoča ukrepe za zagotavljanje varne uporabe peroralne raztopine Keppra in ostalih peroralnih raztopin, ki vsebujejo levetiracetam Zdravilo se sme uporabljati le z brizgo, ki je vključena v pakiranje

Keppra je zdravilo z učinkovino levetiracetam, ki se uporablja za zdravljenje epilepsije pri odraslih in otrocih. Zaradi poročil o primerih nenamernega prevelikega odmerjanja peroralne raztopine levetiracetama je bilo vpeljanih več ukrepov, da se zagotovi uporabo pravilne odmerne brizge za odmerjanje peroralne raztopine Keppra in s tem izogne napakam pri zdravljenju.

Pri otrocih je odmerjanje zdravila Keppra odvisno od otrokove telesne mase in starosti. Najprimernejša farmacevtska oblika za uporabo pri otrocih, mlajših od 6 let, je peroralna raztopina. Zdravilo je na voljo kot raztopina z vsebnostjo 100 mg/ml v 150- ali 300-ml steklenici in opremljena z 1-, 3- ali 10-ml brizgo.

Poročali so o primerih nenamernega prevelikega odmerjanja peroralne raztopine levetiracetama; večina primerov je vključevala otroke med 6 meseci in 11 leti starosti. Večina primerov je bila posledica uporabe zdravila z napačno odmerno brizgo (npr. uporabili so 10-ml brizgo namesto 1-ml, kar je privedlo do 10-krat previsokega odmerka) ali napačnega razumevanja skrbnika, kako pravilno izmeriti odmerek. Preveliko odmerjanje levetiracetama pogosto ne povzroča nobenih simptomov, lahko pa povzroči zaspanost, razdražljivost, možen pa je tudi pojav resnih neželenih učinkov, kot sta oteženo dihanje in koma.

V izogib napakam pri zdravljenju in tveganju prevelikega odmerjanja staršem in skrbnikom svetujemo, da za odmerjanje zdravila Keppra uporabljajo le brizgo, ki je vključena v pakiranje. Različne škatle in oznake zdravila bodo različnih barv in bodo jasno označevale volumen steklenice, volumen odmerne brizge in starostni razpon otrok, v katerem naj se zdravilo uporablja:



Navodila za uporabo bodo vsebovala tudi bolj jasna navodila za starše in skrbnike, da se s tem zmanjša tveganje za uporabo napačnega odmerka. Staršem in skrbnikom svetujemo, da po izpraznjenju steklenice z zdravilom brizgo vedno zavržejo.

#### Informacije za starše in skrbnike

- Keppra je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje epilepsije pri odraslih in otrocih. Vsebuje učinkovino levetiracetam.
- Najprimernejša farmacevtska oblika zdravila Keppra za uporabo pri otrocih, mlajših od 6 let, je peroralna raztopina, ki se zaužije z uporabo odmerne brizge, ki je vključena v pakiranje zdravila. Odvisno od otrokove starosti se lahko uporabi 1-, 3- ali 10-ml brizgo.

- Poročali so o primerih uporabe napačne odmerne brizge za odmerjanje peroralne raztopine (npr. uporabili so 10-ml brizgo namesto 1-ml) ali napačnega odmerjanja, kar je povzročilo, da so bolniki prejeli večji odmerek zdravila. V nekaterih primerih lahko preveliko odmerjanje povzroči zaspanost, razdražljivost, možen pa je tudi pojav resnih neželenih učinkov, kot sta oteženo dihanje in koma.
- Na škatli in oznaki na steklenici peroralne raztopine Keppra bo z uporabo različnih barv jasno označen volumen steklenice, volumen odmerne brizge in razpon starosti, za katere je zdravilo namenjeno.
- Staršem in skrbnikom bo zdravnik ali farmacevt svetoval, kako odmeriti pravilni odmerek zdravila Keppra.
- Za odmerjanje zdravila Keppra naj starši in skrbniki uporabljajo le tiste odmerne brizge, ki so vključene v pakiranje. Ko je steklenica zdravila izpraznjena, morajo brizgo zavreči in ne shraniti.
- Starši in skrbniki, ki imajo kakršnekoli pomisleke glede zdravila, naj se posvetujejo s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

### **Informacije za zdravstvene delavce**

Poročali so o primerih do 10-kratnega prevelikega odmerka peroralne raztopine levetiracetama. Večina primerov je vključevala otroke med 6 meseci in 11 leti starosti. V primerih, kjer so lahko ugotovili vzrok, je bilo nenamerno preveliko odmerjanje posledica uporabe napačne brizge ali napačnega razumevanja skrbnika, kako pravilno izmeriti odmerek.

Na zunanji ovojnini in oznakah na steklenici peroralne raztopine Keppra 100 mg/ml bodo z različnimi barvami označena različna pakiranja: (i) modra barva za 150-ml steklenico z 1-ml brizgo; (ii) zelena barva za 150-ml steklenico s 3-ml brizgo; (iii) oranžna barva za 300-ml steklenico z 10-ml brizgo.

Zdravstveni delavci naj sledijo naslednjim priporočilom:

- Zdravniki naj zagotovijo predpisovanje primerne pakiranja zdravila Keppra glede na starost bolnika.
- Zdravniki naj vedno predpišejo odmerek v mg z ekvivalentom v ml glede na dejansko starost bolnika.
- Farmacevti naj zagotovijo, da se izda primerno pakiranje zdravila Keppra.
- Pri vsakem predpisovanju naj zdravstveni delavci svetujejo bolniku in/ali skrbniku, kako pravilno izmeriti odmerek.
- Pri vsakem predpisovanju naj zdravstveni delavci opomnijo bolnike ali skrbnike, da uporabijo le brizgo, ki je vključena v pakiranje zdravila. Ko je steklenica prazna, morajo brizgo zavreči.

---

### **Več o zdravilu**

Keppra (levetiracetam) je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje epilepsije. Lahko se uporablja kot samostojno zdravilo pri bolnikih od 16. leta starosti z na novo diagnosticirano epilepsijo, za zdravljenje napadov parcialnega izvora s sekundarno generalizacijo ali brez nje. Lahko se uporablja tudi kot dopolnilo k drugim protiepileptičnim zdravilom za zdravljenje parcialnih napadov z generalizacijo ali brez nje pri bolnikih od enega meseca starosti, miokloničnih napadov pri bolnikih od 12. leta starosti z

juvenilno mioklonično epilepsijo, primarno generaliziranih tonično-kloničnih napadov pri bolnikih od 12. leta starosti z idiopatsko generalizirano epilepsijo.

Zdravilo Keppra je na voljo kot peroralna raztopina, kot filmsko obložene tablete in kot prašek za pripravo raztopine za infundiranje. Več informacij o zdravilu Keppra najdete na strani Evropske agencije za zdravila: [ema.europa.eu/Find\\_medicine](http://ema.europa.eu/Find_medicine).

V Evropski uniji je na trgu več generičnih zdravil zdravila Keppra. Od imetnikov dovoljenja za promet z generičnimi peroralnimi raztopinami levetiracetama se prav tako pričakuje uvedbo barv za razlikovanje med pakiranj, jasne oznake na zunanji in stični ovojnini glede razpona starosti otrok, za katere naj se posamezno pakiranje uporablja, ter katero odmerno brizgo naj se uporablja.

### **Zdravila z dovoljenjem za promet v Republiki Sloveniji**

Dovoljenje za promet z generičnim zdravilom sta za peroralno raztopino po centraliziranem postopku pridobili zdravili Levetiracetam Actavis in Levetiracetam Actavis Group. Slednje je tudi v prometu<sup>1</sup> v Republiki Sloveniji.

### **Več o postopku**

Primere prevelikega odmerjanja peroralne raztopine levetiracetama so pregledali v kontekstu ocenjevanja varnostnega signala. Varnostni signal je informacija o novem ali nepopolno dokumentiranem neželenem učinku, ki ga potencialno povzroča zdravilo in zahteva dodatne preiskave.

Pregled tega varnostnega signala je izvedel Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC), ki je odgovoren za ocenjevanje varnostnih vprašanj pri zdravilih za uporabo v humani medicini. Priporočila PRAC so bila poslana na Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP), ki je pristojen za vprašanja glede zdravil za uporabo v humani medicini. CHMP je priporočila potrdil.

Od imetnikov dovoljenja za promet s peroralnimi raztopinami zdravil, ki vsebujejo levetiracetam, se pričakuje, da ukrepajo v skladu s priporočili.

---

<sup>1</sup> Vir CBZ